



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3318

BUENOS AIRES, 07 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005297-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ULTRASCHALL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

g

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3318

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EDAN, nombre descriptivo SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO PORTATIL y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por ULTRASCHALL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1979-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

8

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3318

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

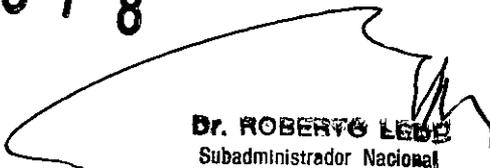
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005297-16-1

DISPOSICIÓN N°

sao

3318


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

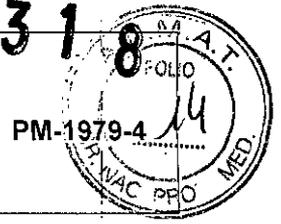
ULTRASCHALL S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO PORTÁTIL

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U50 / DUS60

3318



07 ABR 2017

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO PORTÁTIL
Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC. 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067, Shenzhen República Popular China.
Importador: Ultraschall S.A. Av. Juan B. Justo 2497/99 (1414) - C.A.B.A. Prov. de Buenos Aires - Argentina.
Marca: EDAN Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. David Thaler (M.N. 3113)
Autorizado por la ANMAT: PM -1979-4
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>

10

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUSLERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO PORTÁTIL	
	MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.	
	MODELO: U50 / DUS60	

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067, Shenzhen, República Popular China

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

Ultraschall S.A.

Av. Juan B. Justo 2497/99 (1414) – C.A.B.A.

Prov. de Buenos Aires – Argentina.

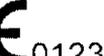
3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

EDAN
Diagnostic Ultrasound System
Model: U50  YYYY-MM
SN 

CCCC
Anti-electro-shock Type: Class I
100V-240V~ 50Hz/60Hz 1.8A-0.8A

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)Eiffestrasse 80,
D-20537 Hamburg Germany
Tel:+49-40-2513175 Fax:+49-40-255726

Rx Only

 Edan Instruments, Inc.
3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China
Tel: +86-755-26898326
Fax: +86-755-26898330
<http://www.edan.com.cn>

Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante (U50)

EDAN Digital Ultrasonic Diagnostic Imaging System
Model: DUS 60  YYYY-MM
SN 

CCCC
Anti-electro-shock Type: Class I
100V-240V~ 50Hz/60Hz 1.8A-0.8A

EC REP Rx Only
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)Eiffestrasse 80,
D-20537 Hamburg Germany
Tel:+49-40-2513175 Fax:+49-40-255726

Edan Instruments, Inc.
3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China
Tel: +86-755-26898326
Fax: +86-755-26898330
<http://www.edan.com.cn>

Fig. 3.1.2 - Rótulo con Datos del Fabricante (DUS 60)

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL
S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
PORTÁTIL

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U50 / DUS60

3 1 8

PM-1979-4



En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Portátil

Marca: EDAN INSTRUMENTS, INC

Modelo: U50 / DUS 60

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

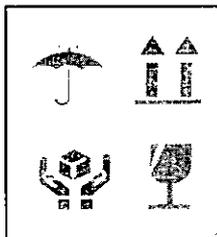
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-20 a +55°C.
Humedad	25 a 80% HR (sin condensación)	25 a 93% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	860 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

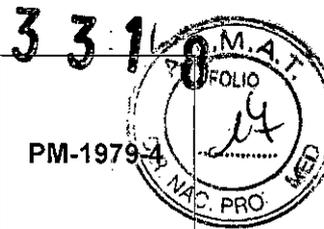
Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copilac N° 3113

ULTRASCHALL
S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
PORTÁTIL

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U50 / DUS60



3.1.12 *Responsable Técnico de Ultraschall S.A. legalmente habilitado*

Ing. David Thaler (M.N. 3113)

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-1979-4*

3.2 *Requisitos esenciales de seguridad y eficacia*

Prestaciones

Los equipos son sistemas portátiles de ultrasonido de diagnóstico, que aplica tecnologías avanzadas como Imágenes Compuestas por armónicas Inversas por fases (EHC), Formación de Múltiples Haces (mBeam), Imágenes de Resistencia al Movimiento (ESRI) e Imágenes Compuestas espaciales, etc. Ajustes de parámetros de imágenes varias y diversos transductores se configuran para proporcionar imágenes claras y estables.

Contraindicaciones

El equipo no está indicado para el diagnóstico de los órganos que contienen gas como el de pulmón, el estómago, los intestinos, etc.

Se recomienda no examinar las piezas con las heridas o inflamación aguda para evitar una infección cruzada.

Los pacientes en las siguientes situaciones, no se les permite ser examinados con transductor endocavitario: infección vaginal (vaginitis por tricomonas, colpomicosis, enfermedades venéreas, etc), deformidad vaginal, período menstrual, atrofia vaginal posmenopáusica, dificultad en examen de la vagina por ultrasonido, colporragia, pirilamina placenta previa, etc.

 El equipo no está diseñado para uso oftálmico o cualquier uso que el haz acústico para pasar el ojo.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA BELERMAN
DIRECTORA GENERAL

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico



3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1.
 - b. Particular IEC60601-2-37 (2007).
 - c. Potencia Acústica: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (1997).
 - d. EMC: IEC60601-1-2 (2007) y IEC60601-2-37 (2007).
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-BF.
 - Unidad Principal: de acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (EQUIPAMIENTO ORDINARIO, comprendido en el grupo de equipamiento sin protección contra ingreso de agua).
 - Ventana Acústica y cabezal de los Transductores: de acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX7 (EQUIPAMIENTO PROTEGIDO CONTRA LOS EFECTOS DE LA INMERSIÓN; significa que el dispositivo es sumergible durante 30 minutos como máximo, para una profundidad no mayor a un metro sin sufrir daños por el agua).
 - Resto del cuerpo de los Transductores: de acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX1 (EQUIPAMIENTO PROTEGIDO CONTRA LA CAÍDA VERTICAL DE GOTAS DE AGUA; significa que la caída vertical de gotas de agua no deberán tener efectos perjudiciales). *Queda excluido el conector del transductor.*
 - De acuerdo al grado de seguridad de aplicación en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u oxido nitroso: EQUIPAMIENTO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA DE ANESTESICOS INFLAMABLES CON AIRE O CON OXIGENO U OXIDO NITROSO.
 - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

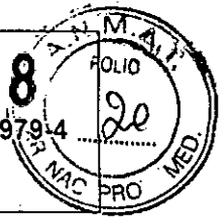
8

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ultrasonido utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son mínimas y la probabilidad de causar interferencias en equipos electrónicos cercanos es muy baja.
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Clase B	El sistema de ultrasonido es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de suministro de corriente de bajo voltaje que provee electricidad a edificios destinados a vivienda.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión Flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Descarga electrostática (DES) IEC 61000 - 4 - 2	Contacto: ±6Kv Aire: ±8Kv	Contacto: ±6Kv Aire: ±8Kv	Los pisos deben ser de madera, concreto o losa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Corte eléctrico rápido / transitorio IEC 61000 - 4 - 4	± 2KV cables de poder ± 1KV cables de entrada/ salida	± 2KV cables de alimentación ± 1KV cables de entrada/ salida	La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular.
Sobretensión IEC 61000 - 4 - 5	± 1KV modo diferencial ±2KV modo común	± 1KV modo diferencial ±2KV modo común	La calidad de la alimentación de corriente principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario regular.
Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de poder y entrada IEC 61000 - 4 - 11	<5% Ut (descenso >95% en Ut) por 5 ciclos 40% Ut (descenso de 60% en Ut) por 5 ciclos 70% Ut (descenso de 30% en Ut) por 25 ciclos <5% Ut (descenso < 95% en Ut) por 5s	<5% Ut (descenso >95% en Ut) por 5 ciclos 40% Ut (descenso de 60% en Ut) por 5 ciclos 70% Ut (descenso de 30% en Ut) por 25 ciclos <5% Ut (descenso < 95% en Ut) por 5s	La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular. Si el usuario de este producto requiere operación continua durante interrupciones de voltaje, se recomienda que este producto se alimente de una fuente de poder no interrumpible o una batería.
Campo magnético (50/60 Hz) en la frecuencia de alimentación IEC 61000 - 4 - 8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de poder deben ser similares a los de un ambiente comercial u hospitalario regular.

ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAURA GUILLERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Med. 20.01.2017



NOTA: U_T es el voltaje principal AC antes de aplicar el nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	0.01V	Los equipos RF de comunicaciones portátiles y móviles no deben ser utilizados a mayor cercanía del equipo de ultrasonido, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \frac{1.5 \sqrt{P}}{f}$ $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{f}$ 80MHz a 800MHz $d = \frac{1.5 \sqrt{P}}{f}$ 800MHz a 2.5GHz
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5GHz	3V/m3V/m	Donde P es el mínimo de poder de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo de transmisores RF fijos, según se determine por un relevamiento local de electromagnetismo ^a , debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b Puede ocurrir interferencia alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA: 1) A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.
NOTA: 2) Estas recomendaciones pudieran no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la reflexión y absorción de estructuras, objetos y personas.

8

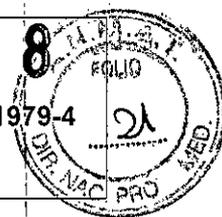
ULTRASCHALL
S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO PORTÁTIL

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U50 / DUS60

3318
PM-1979-4



^a Las fuerzas del campo de transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos de radio (celulares o inalámbricos) y radios móviles de tierra, radio aficionada, transmisiones de radio AM FM y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con certeza. Para evaluar el ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar un estudio local de campo electromagnético. Si la fuerza medida del campo en el lugar donde se ubica el Equipo de ultrasonido excede el nivel de conformidad aplicable mencionado arriba, el Equipo de ultrasonido debe observarse para comprobar la operación normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden requerirse medidas adicionales, como reorientar o mover el equipo de ultrasonido o utilizar un lugar protegido con una tasa de efectividad de protección de RF más alta y filtro de atenuación mayor.

^b Por encima del rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las fuerzas de campos deben ser menores de $[V_1] V/m$.

3.2.2 Efectos secundarios No deseados

Advertencias relativas a los bioefectos: Los ultrasonidos empleados con fines de diagnóstico están considerados seguros. De hecho, no se ha registrado ninguna lesión en pacientes a causa del uso de ultrasonidos con fines de diagnóstico. Sin embargo, no se puede afirmar categóricamente que los ultrasonidos sean 100 % seguros. Algunos estudios han revelado que los ultrasonidos emitidos con una elevada intensidad son perjudiciales para los tejidos corporales. El rápido desarrollo tecnológico ha generado preocupación acerca del potencial riesgo de los bioefectos cuando estén disponibles nuevas aplicaciones o tecnologías de diagnóstico.

Efectos mecánicos y térmicos: Algunos estudios han revelado que hay dos tipos distintos de características de los ultrasonidos que afectan al cuerpo humano: una hace referencia a los efectos mecánicos debido a la cavitación generada cuando la presión negativa de los ultrasonidos supera un determinado límite y otra se refiere a los efectos como resultado de la energía térmica que se genera cuando los tejidos absorben los ultrasonidos. Los niveles de estos dos tipos de efectos se representan con índices: MI (índice mecánico) y TI (índice térmico), respectivamente.

Valores MI/TI: Cuanto menores sean los valores MI/TI, menores serán también los bioefectos.

Control de la potencia de emisión de los ultrasonidos: La FDA, fija límites para el nivel de emisión acústica de los sistemas de diagnóstico por ultrasonidos (TRACK 1), debido al rápido avance de la tecnología de diagnóstico por ultrasonidos y la proliferación de sus aplicaciones. Se exige a los fabricantes controlar el nivel de emisión acústica por debajo de unos límites, cuando lancen al mercado un nuevo sistema de diagnóstico por ultrasonidos.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA SCHELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. C.A.B.C. N° 3113

ULTRASCHALL
S.A.



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
PORTÁTIL

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U50 / DUS60

3318

PM-1979-4



NOTA: $I_{spta.3}$ se puede representar como $I_{zpta.c}$ ($\alpha = 0,3$ dB/cm-MHz) (IEC60601-2-37).

Potencia acústica máxima especificada por la FDA (TRACK1)			
Aplicación	$I_{spta.3}$ [mW/cm ²]	$I_{sppa.3}$ [W/cm ²]	MI
Vasos sanguíneos periféricos	720	190	1,9
Sistemas cardiovasculares	430	190	1,9
Feto y otros	94	190	1,9
Ojos	17	28	0,23

El concepto de MI/TI se ha introducido recientemente para aumentar la capacidad diagnóstica y favorecer la reducción de estos límites de potencia acústica (TRACK3).

Límite máximo para la visualización MI/TI (TRACK3)			
Aplicación	$I_{sppa.3}$ [W/cm ²]	$I_{sppa.3}$ [W/cm ²]	MI $\leq 1,9$
Todas las zonas (excepto los ojos)	720	≤ 190	

Con esta tendencia, el control del nivel de potencia acústica se ha transferido de los fabricantes a los usuarios.

PRECAUCIÓN	La FDA permite que el equipo de ultrasonido produzca nivel de energía acústica TRACK3, que es mayor que TRACK1, siempre y cuando los valores MI/TI se muestren en el sistema. Esto significa que los usuarios tienen un mayor grado de responsabilidad respecto a la seguridad que los fabricantes. En este contexto, los usuarios deben comprender los bioefectos de los ultrasonidos y sus causas.
-------------------	--

La guía para el uso de ultrasonido para diagnóstico define por el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tan bajo como se pueda lograr razonablemente). La decisión de lo que es razonable ha sido librada al juicio y entendimiento del personal calificado. No se puede crear un conjunto de reglas que sea lo suficientemente completo para dictar las normas correctas para cada circunstancia.

Manteniendo la exposición al ultrasonido tan baja como sea posible, mientras se obtengan imágenes diagnósticas, los usuarios pueden minimizar los bioefectos del ultrasonido.

Ya que no se ha definido el umbral para los bioefectos del ultrasonido diagnóstico, es responsabilidad del ecografista controlar la energía total transmitida al paciente. El ecografista debe reconciliar el tiempo de exposición con la calidad de la imagen diagnóstica.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURITA NITLERMAN
FOLIO

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Méd. Ecografía 8012

ULTRASCHALL
S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
PORTÁTIL

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U50 / DUS60



Para asegurar la calidad de la imagen diagnóstica y limitar el tiempo de exposición, el sistema de ultrasonido provee controles que pueden ser manipulados durante el examen para optimizar los resultados.

Es importante la capacidad del usuario para cumplir con el principio ALARA. Los avances en la tecnología de ultrasonido diagnóstico, no solo en la tecnología sino en sus aplicaciones, han resultado en la necesidad de más y mejor información para guiar al usuario. Los índices de salida se diseñaron para proveer esa importante información.

Hay una serie de variables que afectan la forma en que los índices de salida se pueden utilizar para implementar el principio ALARA. Estas variables incluyen masa y tamaño corporal, localización de los huesos en relación al punto focal, atenuación en el cuerpo, y tiempo de exposición al ultrasonido. El tiempo de exposición es una variable particularmente útil, porque la controla el usuario. La capacidad de limitar los valores de los índices en el transcurso del tiempo apoya el principio ALARA.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar a AUX equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1. Requisitos ambientales.

Mantenga el dispositivo alejado de equipos con un fuerte campo eléctrico, fuerte campo magnético y de alta tensión, y proteja la pantalla de visualización a la exposición directa de luz solar intensa. Mantener una buena ventilación.

3.4.2. Inspección de Desembalaje

Examine visualmente el paquete antes de desempacar. Si se detectan signos de mal uso o daño, póngase en contacto con el transportista para reclamar por los daños. Después de desembalar el dispositivo, debe seguir la lista de repuestos para verificar cuidadosamente el producto y asegurarse de que no ha sufrido daños durante el transporte. A continuación, instale el dispositivo de acuerdo con los requisitos y métodos de instalación.

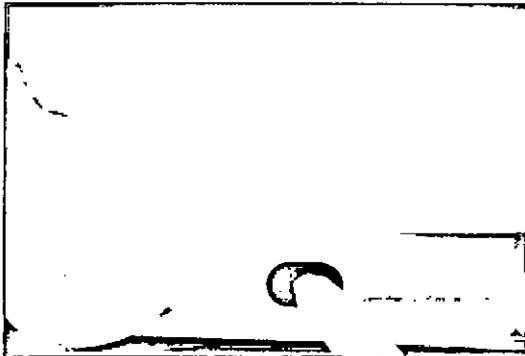
ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

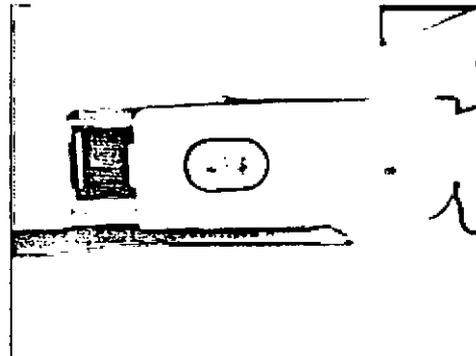
Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Control N° 3113

3.4.3. Procedimiento de conexión

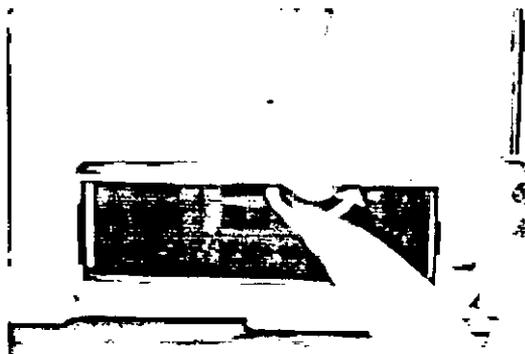
1. Tome la unidad principal y los accesorios fuera del paquete.
2. Conecte el soporte del cable y la batería (si está configurado, sólo para el modelo U50) a la unidad principal correctamente.



Presione el botón



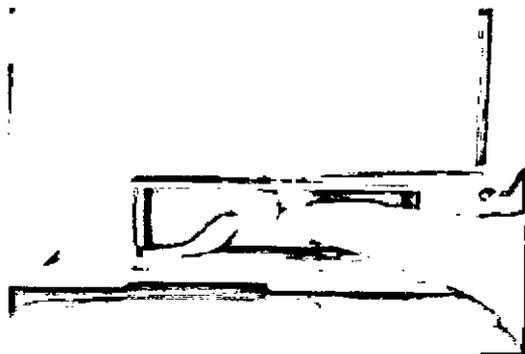
Tire el compartimento de la batería



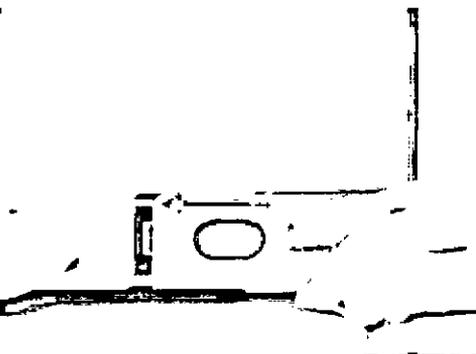
Levante el seguro de la batería



Instale la batería



Baje el seguro



Vuelva a colocar la puerta

- FP
3. Conecte los transductores a la unidad principal correctamente.
 4. Conecte la impresora y cargue el papel de impresión,
 5. Conecte el cable de alimentación:

5.1) Conecte la unidad principal y el terminal de tierra común con firmeza a través de un conductor de conexión.

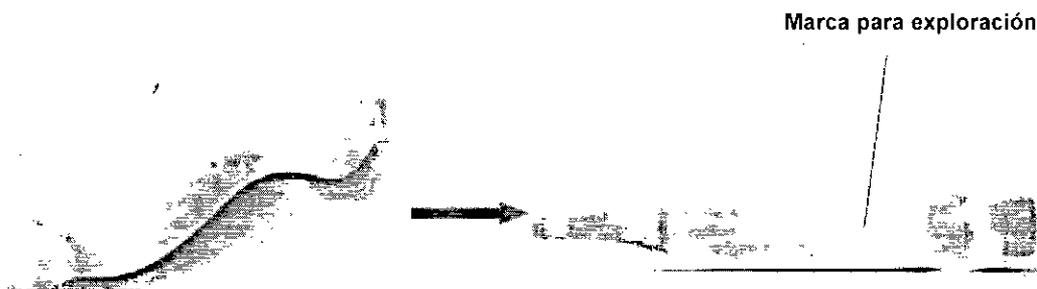
5.2) Conecte un extremo del cable de alimentación a la toma de corriente de la unidad principal, y el otro extremo a la toma de salida de potencia especial del hospital.

6. Encienda la unidad principal. Pulse el interruptor de encendido en la parte posterior de la unidad principal, y pulse la tecla de encendido / apagado en el frente del equipo. Puede operar la unidad principal después de que aparezca la interfaz principal.

Conexión y desconexión de las transductores

NOTA	Asegúrese de que el sistema se apaga, o la imagen se congela, antes de conectar y desconectar los transductores. La marca de dirección de exploración situado en el lado del transductor indica la dirección de comienzo de la exploración.
-------------	---

La marca de dirección de exploración se muestra a continuación:



Hay información acerca del modelo y número de serie en el conector del transductor.



Tipo	Modelo	Pequeñas Partes	Vascular	Músculo esquelético	Cardiología	Pediatría	Abdominal	Obstetricia	Ginecología	Transcranial	Urología	General	Intraoperatorio
Lineal	L1042UB	✓	✓	✓									
Lineal	L552UB	✓	✓	✓		✓							
Lineal	L742UB	✓	✓	✓									
Lineal	L743-2	✓	✓	✓									
Lineal	L761-2	✓	✓	✓									
Lineal	L15-7b	✓	✓	✓									
Convexo	C352UB						✓	✓	✓		✓	✓	
Convexo	C5-2b						✓	✓	✓		✓		
Convexo	C361-2						✓	✓			✓	✓	
Micro Convexo	C612UB				✓	✓	✓						
Micro Convexo	C6152UB				✓	✓	✓						
Micro Convexo	C422UB				✓	✓	✓						
Micro Convexo	C611-2				✓	✓							
Endocavitario	E612UB							✓	✓				
Endocavitario	E611-2								✓		✓		
Transrectal	E741-2										✓		
Phase Array	5P1b				✓	✓				✓			

Para conectar un transductor:

1. Coloque el estuche del transductor en una superficie estable y ábralo.
2. Retire con cuidado la transductor y desenvolver el cable de la transductor.
3. No permita que la cabeza de la transductor este libre. Un impacto a la cabeza del transductor podría provocar daños irreparables.
4. Gire la palanca de bloqueo del conector hacia la izquierda hasta la posición horizontal.
5. Alinear el conector con el puerto del transductor y empuje con cuidado en su lugar.

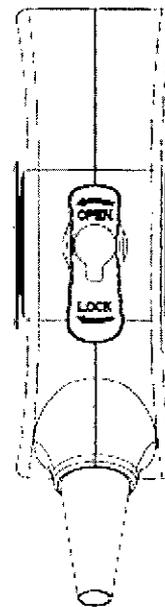
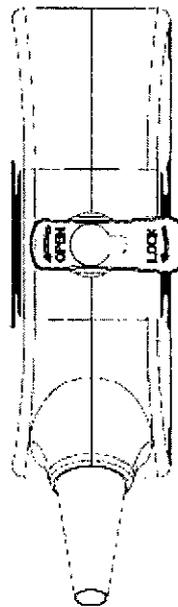
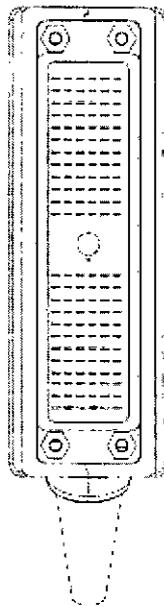
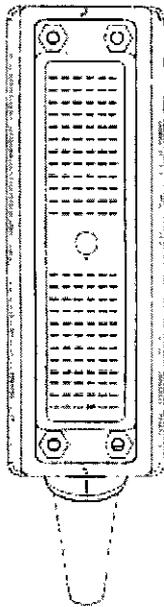
Handwritten mark



6. Gire la manija de bloqueo en el conector del transductor en sentido horario hasta la posición vertical. Este asegura el conector en su posición y asegura el mejor contacto posible.
7. Coloque el transductor en el soporte del transductor.

Para desconectar un transductor:

1. Gire la manija de bloqueo de la caja en sentido antihorario conector a la horizontal posición.
2. Sujete firmemente el conector del transductor y extráigala con cuidado desde el puerto del sistema.
3. Guarde cada transductor en su estuche protector.



Conectores de los transductores

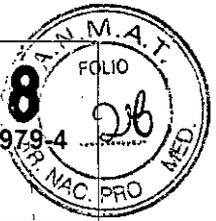
Abierto

Cerrado

ADVERTENCIA	No toque los pines de la base del conector del transductor.
--------------------	---

PRECAUCIÓN	No enchufe ni desenchufe el conector cuando se activa el dispositivo. Esto es para evitar daños perjudiciales en el transductor y la unidad principal.
-------------------	--

NOTA	Una vez que el transductor se conecta a la unidad principal, por favor no vuelva a instalarlo con frecuencia. Es para evitar un mal contacto entre el transductor y la unidad principal.
-------------	--



Conexión de periféricos:

1. Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas IEC / EN (por ejemplo, IEC / EN 60950 para equipos de procesamiento de datos y IEC / EN 60601-1 para equipos médicos). Por otra parte, toda la configuración se ajustará a la versión vigente de la norma IEC / EN 60601-1. Por lo tanto, cualquiera, que conecte equipos adicionales al conector de entrada de señal o de salida para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión vigente de la norma de sistemas IEC / EN 60601-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.

2. Partes y accesorios utilizados deben cumplir con los requisitos de las normas de seguridad de serie 60601 IEC / EN correspondientes, y / o la configuración del sistema deben cumplir con los requisitos de la norma 60601-1 sistemas médicos eléctricos IEC/EN.

3. La conexión de cualquier accesorio (como impresora externa) o de otro dispositivo (tal como el ordenador) para este equipo hace que un sistema médico. En ese caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema, y el sistema deberá proporcionar:

- a) Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable a la proporcionada por los equipos médicos eléctricos según IEC / EN 60601-1;
- b) Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para el equipo eléctrico no médico cumplir con otras normas de seguridad IEC o ISO.

4. Partes y accesorios deben estar conectados a los puertos de E / S designados en la *Figura 4-7*. Por ejemplo, sólo el dispositivo USB suministrado o recomendada se puede conectar a los puertos USB; NO conecte la línea telefónica al puerto de red; NO conecte el auricular al puerto de pedal o puerto remoto.

PRECAUCIÓN	Para garantizar la adecuada conexión a tierra y los niveles de corriente de fuga, es la política de la fabricante tenga un representante autorizado o un tercero autorizado realizar todas las conexiones a bordo de la documentación y los dispositivos de almacenamiento.
-------------------	---

LP

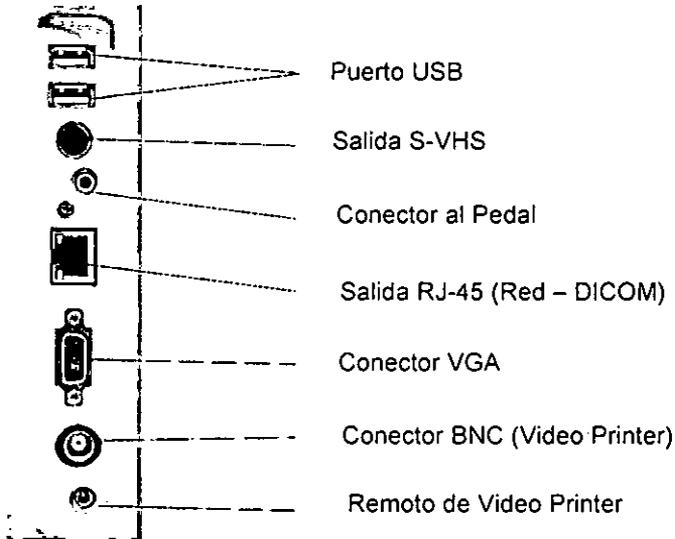


Fig. 4.7 - Panel Lateral Izquierdo, modelo U50 / DUS 60

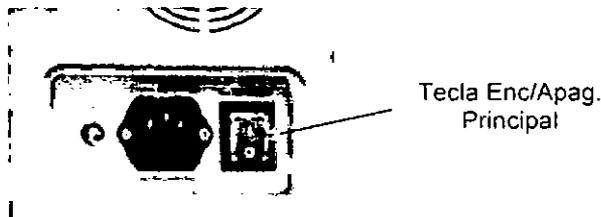
Encendido y apagado del sistema

Encendido

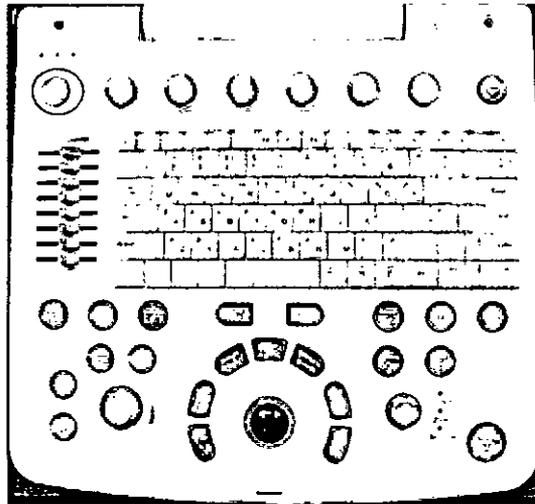
1. Antes de encender el sistema, realizar los siguientes controles:

El cable de alimentación debe estar conectado correctamente (panel posterior del equipo).
Debe haber conectado el o los transductores (panel posterior); y otros cables de accesorios (panel lateral).

2. Pulse la tecla "Encendido/apagado" principal, que se encuentra en el panel posterior del equipo.



3. Presione el botón "On/Off" (Encendido/apagado), que se encuentra sobre el panel del teclado, cuando el sistema está apagado. Comienza el proceso de inicio.



Modelo U50

ATENCIÓN

Si el sistema se ha desactivado de forma anormal, el tiempo de inicio del sistema podría aumentar de 30 a 60 segundos, durante los que el sistema pasa en modo prueba a través de la unidad de disco rígido.

NO enchufe en una unidad USB externa antes de que finalice el arranque del sistema, de lo contrario la Función de la Exploración podría ser interrumpida.

Apagado

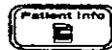
1. Presione el botón On/Off cuando está utilizando el sistema, y el equipo se apagará, una vez que cierre todos los programas del sistema operativo.

Carga del Paciente

La información del paciente se puede introducir en la ventana de información del paciente. Pulse la tecla *Paciente* que abra la ventana de información del paciente.



Modelo U50



Modelo DUS 60

A continuación aparecerá la siguiente pantalla:

MG



Patient Data Input Dialog

Name: Sex:

ID: Age:

Accession#: Admission#:

Ref MD:

OK

Cancel

Enter Information of the patient

Haga clic en el cuadro de texto para insertar o editar la información del paciente correspondiente.

NOTA	<p>Un perfil válido de paciente debe tener al menos un ID de paciente y un nombre del paciente.</p> <p>Haga clic en CANCEL (Cancelar) para salir sin guardar.</p>
-------------	--

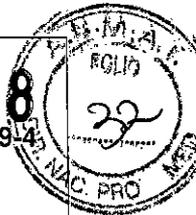
Haga clic en el botón OK (Aceptar) para guardar la información del paciente actual.

Inicio del Examen por Ultrasonido

En el modo de preparación, pulsa la tecla **PROBE** para elegir el tipo de transductor y aplicación.

Select the Probe

C352UB	L742UB
	
<p>Abdomen</p> <p>Abd Difficult</p> <p>Urology</p> <p>Gynecology</p> <p>Obstetric 1/3</p> <p>Obstetric 2/3</p> <p>Fetal Cardiac</p> <p>Aorta</p>	<p>Thyroid</p> <p>Breast</p> <p>Carotid</p> <p>PV Vein</p> <p>PV Artery</p> <p>MSK</p> <p>Superficial</p> <p>Testicle</p>
OK	Cancel



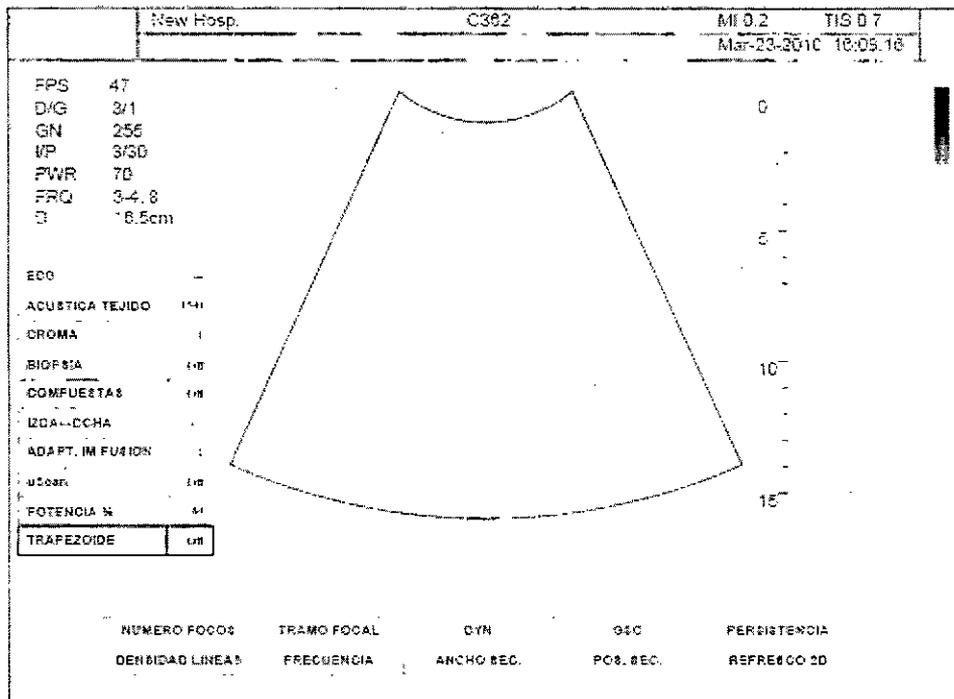
Para escanear en otro modo de aplicación, toque nuevamente la tecla **EXAM**.

Para volver a la sesión de exploración anterior, toque el botón **CANCEL**.

Modos de EXAMEN

Modo 2D (B)

Este modo básico se conoce también como Modo B (Modo de brillo) y muestra planos anatómicos de escaneo. Se utiliza para visualizar imágenes anatómicas bidimensionales en la dirección del escaneo en tiempo real.



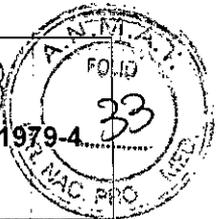
NOTA Ya que el Modo B es aplicado por defecto para todos los modos de diagnóstico, no se puede salir este modo.

Modo M (B/M)

El Modo M se utiliza para especificar un área de observación en una imagen B con la Línea M y mostrar los cambios a través del tiempo.

Este modo es apropiado para la observación de órganos de movimiento rápido, tales como las válvulas cardíacas. La imagen de Modo B también se muestra, permitiendo el marcado y ajuste del área de observación dentro de toda la imagen.

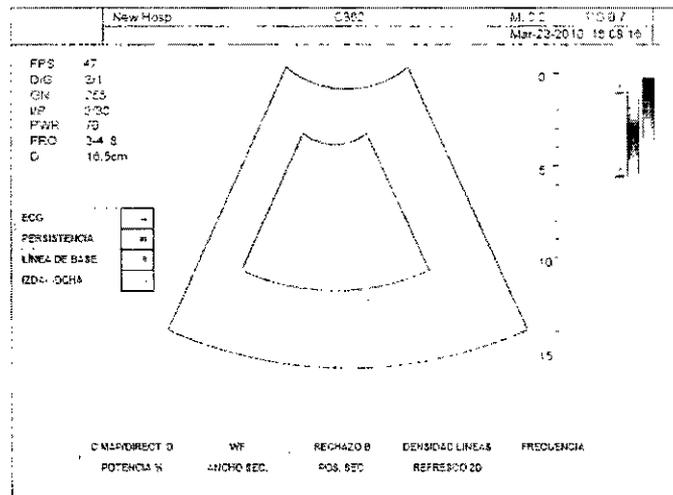
Handwritten mark



Modo de Doppler Color (CFM) "sólo modelo U50"

Este modo muestra el patrón de flujo sanguíneo en color para la RDI (Región de interés) dentro de la imagen B.

Este modo es apropiado para examinar la presencia del flujo sanguíneo, así como la dirección y velocidad promedio del mismo. La imagen del Modo B se muestra simultáneamente, permitiendo el marcado y ajuste de la RDI en toda la imagen.

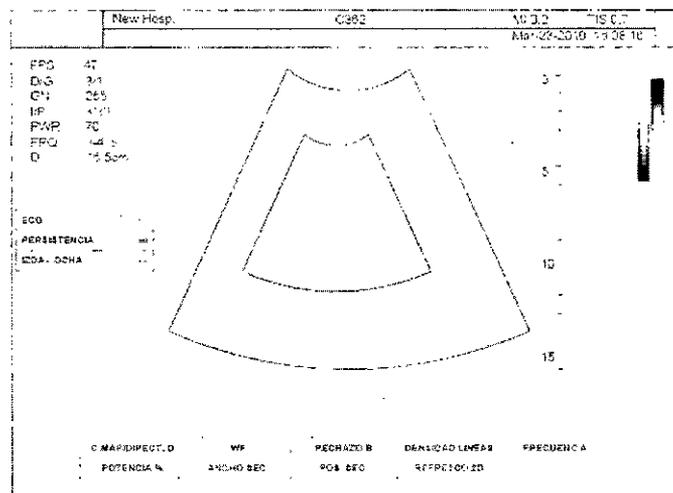


Modo Power Doppler (DPI) "sólo modelo U50"

Este modo muestra el patrón de flujo sanguíneo en color para la RDI (Región de interés) dentro de la imagen B.

Es apropiado para examinar la presencia y cantidad del flujo sanguíneo. La imagen del Modo B se muestra simultáneamente, permitiendo el marcado y ajuste de la RDI en toda la imagen.

LF





Modo de Imagen de Doppler Tisular (TDI) "sólo modelo U50"

La adquisición de imágenes Doppler de tejidos (TDI) permite obtener imágenes del movimiento de las paredes de los vasos sanguíneos y crea una imagen a color en la que se ve el movimiento de los tejidos. La TDI es una técnica cardiográfica, por lo que solo puede utilizarse en modos de aplicación de cardiología.

Al igual que con el modo Doppler convencional, la TDI también hace uso del principio de Doppler. Sin embargo, en el modo TDI se cuantifica un movimiento de tejidos de baja frecuencia y alta amplitud (alta intensidad).

Por el contrario, en el modo Doppler convencional, se cuantifica un movimiento sanguíneo de alta frecuencia y baja amplitud (baja intensidad). TDI funciona también con otros modos de adquisición de imágenes para formar modos dobles y triples.

ADVERTENCIA

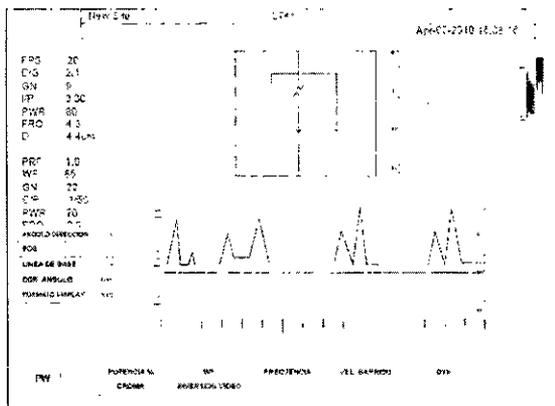
Este modo está disponible solamente con un transductor de arreglo de fase en la aplicación cardiaca.

Modo Doppler Espectral (PW o CW)

El Doppler de onda de impulsos (PW) y el Doppler de onda continua (CW) se conocen conjuntamente como modo Doppler espectral.

El Doppler PW (*el modelo DUS 60, permite esta función*) permite examinar datos sobre el flujo sanguíneo de forma selectiva a partir de una pequeña zona llamada volumen de muestra. El volumen de muestra se cubre con el umbral de volumen de muestra, que se encuentra en el cursor de Doppler espectral. La línea corta que atraviesa el volumen de muestra se llama cursor de dirección del flujo. La línea del cursor debe estar alineada con la dirección del flujo sanguíneo cuando se mide la velocidad de flujo.

En el modo Doppler CW, se examinan todos los datos que aparecen a lo largo del cursor de Doppler, en lugar de una región reducida.

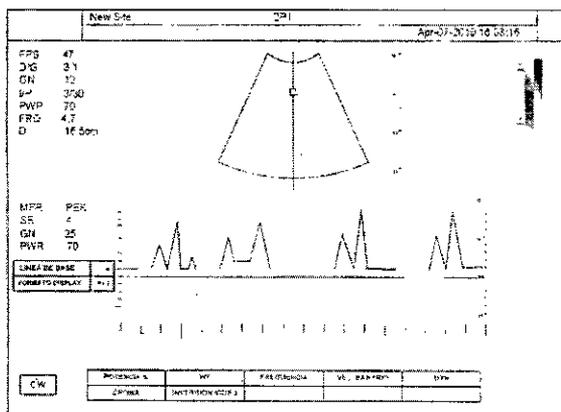


Modo doble CFM+PW



NOTA

La obtención de imágenes Doppler espectral (PW/CW) se utiliza normalmente con el modo B/CFM/DPI/TDI.



Modo doble CFM+CW

Los Modos Multi-imagen

El producto puede ser usado en Modo Dual o en Modo Cuad.

En el Modo Multi-Imagen, una imagen se puede visualizar en diferentes modos combinados.

Las operaciones de los botones en un área activa son las mismas que en el Modo Combinado.

Modo Dual-B (B/B)

Presione el botón B/B en el panel de control.

Se pueden comparar dos imágenes diferentes al mismo tiempo. Cada vez que presiona el botón B/B, se selecciona una de las imágenes. El modo de imagen activo actual se visualiza como una línea amarilla en la parte superior. Se muestran los botones y los ítems del menú del modo de imagen actual.

Presione el botón B en el panel de control para salir del modo B/B.

Modo Cuad-4B

Presione esta tecla para entrar en el modo 4B. El sistema divide el área de la imagen en cuatro cuadrantes: el primer cuadrante se encuentra en la parte superior izquierda, el

17



segundo en la parte superior derecha, el tercero en la parte inferior izquierda, y el cuarto en la parte inferior derecha.

Presione repetidamente de a uno, para activar las cuatro imágenes. La dirección del transductor que se encuentra activado se verá más brillante, que las otras imágenes congeladas. Las cuatro imágenes se obtienen por separado y sólo una imagen a la vez, es la que se muestra en tiempo real.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

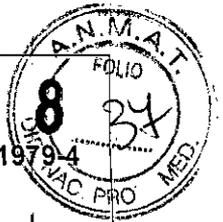
Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor [m]		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
	V1=0,01 Vrms	E1=3 V/m	E1=3 V/m
0,01	35,00	0,11	0,23
0,1	110,68	0,36	0,73
1	350,00	1,16	2,33
10	1106,80	3,68	7,37
100	3500,00	11,66	23,33

Para transmisores con potencia de salida máxima especificada mayor de la enumerada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia máxima de salida especificada del transmisor en vatios (W) de acuerdo a su fabricante.

NOTA 1) A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.



NOTA 2) Estas directrices pueden no adecuarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la reflexión y absorción de estructuras, objetos y personas.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

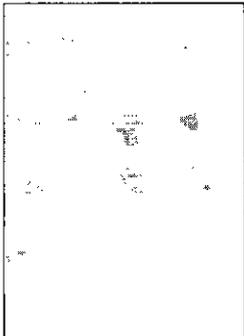
Limpieza y Desinfección:

Todas las partes externas del dispositivo, incluyendo el panel de control, sondas y el soporte de guía de la aguja, se deben limpiar y / o desinfectar según sea necesario o entre usos con un limpiador o desinfectante recomendado. Limpie cada parte para eliminar las partículas de la superficie. Desinfectar las partes para matar organismos vegetativos y virus. Usted debe tomar todas las precauciones necesarias para eliminar la posibilidad de exponer a los pacientes, operadores o terceros a los materiales peligrosos o infecciosos. Use las precauciones universales durante la limpieza y desinfección. Usted debe tratar a todas las partes del dispositivo que esté en contacto con la sangre humana u otros fluidos corporales, ya que se sabe que son infecciosos.

Después del uso, limpie la carcasa exterior del aparato con un paño suave y seco con suavidad. La limpieza de los componentes internos del dispositivo debe ser realizada por personal autorizado y personal cualificado.

ADVERTENCIA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para evitar descargas eléctricas y daños en el sistema, siempre apague y desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación de CA antes de limpiar y desinfectar. 2. Para evitar la infección, use siempre guantes protectores cuando se realiza la limpieza y desinfección de procedimientos. 3. Para evitar la infección, asegúrese de que la fecha de caducidad de la solución no ha pasado.
--------------------	---

PRECAUCIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tenga cuidado al limpiar la pantalla. Desde la pantalla de visualización es de fácil rayado o dañado, hay que limpiarlo con un paño suave y seco. 2. Para evitar la posibilidad de una descarga electrostática y daños en el sistema, evitar el uso de limpiadores spray de aerosol en el monitor. 3. No limpie la base interna del dispositivo. 4. No utilice detergentes aerosol en el sistema o puede forzar el fluido de
-------------------	--

	<p>limpieza en el los componentes electrónicos del sistema y daños. Los vapores de solventes se acumulan y forman gases inflamables o dañan las piezas internas.</p> <p>5. No vierta ningún líquido sobre la superficie del sistema, como la filtración de líquido en el circuito eléctrico puede causar fuga de corriente excesiva o fallo del sistema.</p> <p>6. No deje residuos de detergente en la superficie del dispositivo.</p>
---	---

Limpieza de la superficie del Sistema

Para limpiar la superficie del sistema:

1. Apague el sistema y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Utilice una gasa o un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con un detergente suave (agua de lejía), para limpiar la superficie.
3. Después de la limpieza, vuelva a conectar el sistema a la fuente de alimentación.

PRECAUCIÓN	Asegúrese de que la solución de limpieza no se filtre en el panel de control o cualquier otra abertura.
-------------------	---

NOTA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tenga especial cuidado al limpiar las zonas cercanas al trackball y los controles deslizantes. 2. Asegúrese de que estén libres de gel y cualquier otro residuo visible.
-------------	--

Limpieza y desinfección del transductor y del conector:

Para la limpieza del conector del transductor:

1. Desmontar el soporte de la sonda por la desinstalación de los dos tornillos.
2. Lave el soporte con agua corriente, usando un detergente suave (agua de lejía).
3. Después de la limpieza y secado, montar el soporte de la sonda a la unidad principal.

Cada vez antes de su uso, la capa de gel de acoplamiento ultrasonido médico debe aplicarse de manera uniforme en el área de la ventana acústica del transductor. Tenga cuidado de no generar cualquier burbuja de aire.

Handwritten mark

Para la limpieza de los transductores:

1. Desconectar el transductor del sistema.
2. Limpie todo el gel suavemente con un paño suave.
3. Enjuague el transductor con agua destilada para eliminar todos los residuos visibles.
4. Secar al aire o secar con un paño suave.

NOTA	La vaina de un solo uso debe ser utilizado en el transductor endocavitario. Antes de limpiar el transductor, retire la vaina suavemente y deséchela. Ponga en una nueva envoltura de un solo uso antes de usar el transductor.
-------------	--

PRECAUCIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siempre use guantes para realizar los pasos siguientes. 2. Para reducir al mínimo la transmisión de enfermedades, use los comercializados legalmente, es muy recomendable que el transductor y la vaina se encuentren estériles para los procedimientos intra-cavitarios e intra-operatorios. Se requiere, que las vainas y/o fundas de los transductores estén libres de pirógenos y estériles al utilizarlos para procedimientos intra-operatorios neurológicos. 3. NO utilice una funda de transductor vencido. Compruebe si el plazo de validez ha expirado, antes de usar las envolturas del transductor. 4. La vaina de un solo uso debe cumplir con las normas locales.
-------------------	--

Para desinfectar el transductor:

La desinfección debe realizarse después de cada uso.

1. Preparar el desinfectante (2,4% glutaraldehído ó 0,55% ortoftalaldehído).
2. Coloque el transductor limpio y seco en contacto con el desinfectante (se refiere a la Figura 3.7.1 para la área de contacto) durante el tiempo especificado por el fabricante del desinfectante. En la figura siguiente se puede ver hasta que punto del transductor puede ser sumergido.
3. Después de la eliminación del desinfectante, enjuague el transductor de acuerdo con las instrucciones del desinfectante. Enjuague todos los residuos procedentes del transductor y dejar secar al aire.

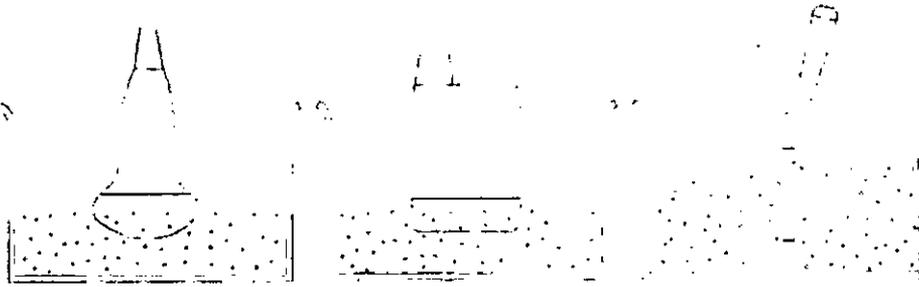


Fig 3.7.1 - Modo correcto para el procedimiento de desinfección del transductor

ADVERTENCIA	<ol style="list-style-type: none"> 1. No sumerja el conector del transductor. Si se sumerge el conector del cable, no conecte el conector en el sistema. Enjuague el conector con agua corriente y secar con cuidado. Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante para su reparación. 2. Prohibir infiltración de cualquier tipo de líquido en el dispositivo o el transductor. 3. No esterilizar el transductor utilizando técnicas tales como autoclave, radiación ultravioleta, radiación gamma, gas, vapor, o calor. De lo contrario, se producirá un daño severo. 4. El gel de acoplamiento adaptado al transductor es un gel de acoplamiento de ultrasonido grado médico. Utilice el gel de acoplamiento de ultrasonido que cumpla con las normativas locales. 5. No sumerja el cable de alimentación y el conector del transductor en las soluciones.
--------------------	--

PRECAUCIÓN	1. No desinfectar o sondas limpias en condiciones de alta temperatura y la temperatura debe estar por debajo de 45 ° C.
-------------------	---

Limpieza del monitor

Limpie la pantalla del monitor con una tela suave y seca. Si el tablero de control del monitor está sucio, frótelo entre dos a tres veces (o más) en una misma dirección.

NOTA	Para más información acerca de la limpieza y desinfección de los transductores y los paquetes de biopsia, por favor consulte el Capítulo correspondiente a "Transductores".
-------------	---



3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Preparación para el examen

3.8.1 Moviendo el Sistema

No empujar el sistema desde el costado. Si el sistema se empuja así, puede caerse y causar lesión.

ATENCIÓN	<p>Se deben observar las precauciones siguientes antes de mover el sistema para prevenir funcionamiento defectuoso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apagar el interruptor de encendido. 2. Almacenar el transductor en el portador del transductor y colgar el cable en la percha de cable de transductor sobre el brazo del cable. 3. Al mover el sistema, usar el asa.
-----------------	---

1. Desbloquear las ruedas (en el caso que esté sobre el carro de transporte MT-805).
2. Mover el sistema usando el asa del carro.
3. Cuando el sistema está en la posición deseada, bloquear las ruedas.

3.8.2 Conectando el Transductor

ATENCIÓN	<p>Antes de conectar o desconectar un transductor presione el botón "FREEZE" para prevenir un mal funcionamiento.</p>
-----------------	---

1. Conectar el transductor y gire la manilla de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para cerrar con llave el conector.
2. Al desconectar el transductor, girar la manilla de bloqueo en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el conector y entonces sosteniendo el conector y retirarlo recto.

Con el fin de extender la vida de servicio y para obtener un rendimiento óptimo del transductor, por favor operar de la siguiente manera:

- Inspeccione el cable de alimentación, enchufe y la ventana acústica del transductor periódicamente.



- No deje caer el transductor al suelo o evite que choque con objetos duros. De lo contrario, se dañará fácilmente.
- Cuando no se utiliza el transductor, colóquelo en el soporte provisto para este.
- El calentamiento del transductor está estrictamente prohibido.
- Tirar o doblar el cable de alimentación del transductor está estrictamente prohibido; conectar de otra manera interna líneas del cable de alimentación puede generar que este se rompa.
- El gel de acoplamiento sólo puede ser utilizado en el cabezal del transductor, y se debe limpiar después de su uso. Cada vez después de su uso, limpiar y desinfectar el transductor.
- La ventana acústica y la cubierta de la sonda deben ser examinadas con frecuencia.

ADVERTENCIA

Los equipos no se pueden utilizar junto con el equipo quirúrgico de alta frecuencia.

Para instalar la funda de la sonda para la aplicación clínica de carácter invasivo (como transvaginal):

1. Coloque una cantidad adecuada de gel de acoplamiento estéril en la ventana acústica del transductor;
2. Inserte el transductor dentro de la vaina y/o funda;
3. Tire de la funda sobre el transductor y el cable hasta que la vaina está completamente extendida;
4. Fije la cubierta utilizando las bandas o clips que se suministran con la vaina;
5. Comprobar y eliminar las burbujas entre la cara de la sonda y la vaina. Burbujas entre la cara de la sonda y la vaina puede afectar a la imagen de ultrasonido.
6. Inspeccione la cubierta para asegurarse de que no hay daños (es decir, perforaciones o desgarros).

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copltes. N° 3113



Recuerde solo utilizar las guías de biopsia recomendadas por el fabricante, según el siguiente detalle:

Modelo	Nombre	Descripción
BGK-R50UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C352UB, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-L40UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L742UB / L1042UB / L15-7b, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-CR10UA	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor E612UB, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G Para el transductor E611-2, 1 tipo de aguja: 16G
BGK-R10UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C612UB, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-R15UB	Kit de Guía de Biopsia	Para los transductores C6152UB, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-R20UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C422UB, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-L50UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L552UB, 1 tipo de aguja: 16G
BGK-C5-2	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C5-2b, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-CR60	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C361-2, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-LA43	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L743-2, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-LA70	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L761-2, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-MCR10	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C611-2, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-EL40	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L741-2, 2 tipos de agujas: 16G, 18G

Tabla 3.8 – Kit de Guías de Biopsia compatibles con cada modelo de Transductor

3.8.3 Instalando y desinstalando la batería

Para instalar una batería (Fig. 3.8.2.a):

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Inaier
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113



1. Remueva la batería del empaque.
2. Presione el botón en la cubierta de batería y retire la cubierta.
3. Gire el Seguro giratorio en sentido antihorario para ocultarlo y coloque la batería en posición.
4. Gire el Seguro giratorio nuevamente para mantener la batería en su lugar.
5. Reemplace la cubierta de batería.

Para Desinstalar la batería (Fig. 3.8.2.b):

1. Presione el botón en la cubierta de batería y retire la cubierta.
2. Gire el Seguro giratorio en sentido antihorario para ocultarlo.
3. Retire la batería.
4. Reemplace la cubierta de batería

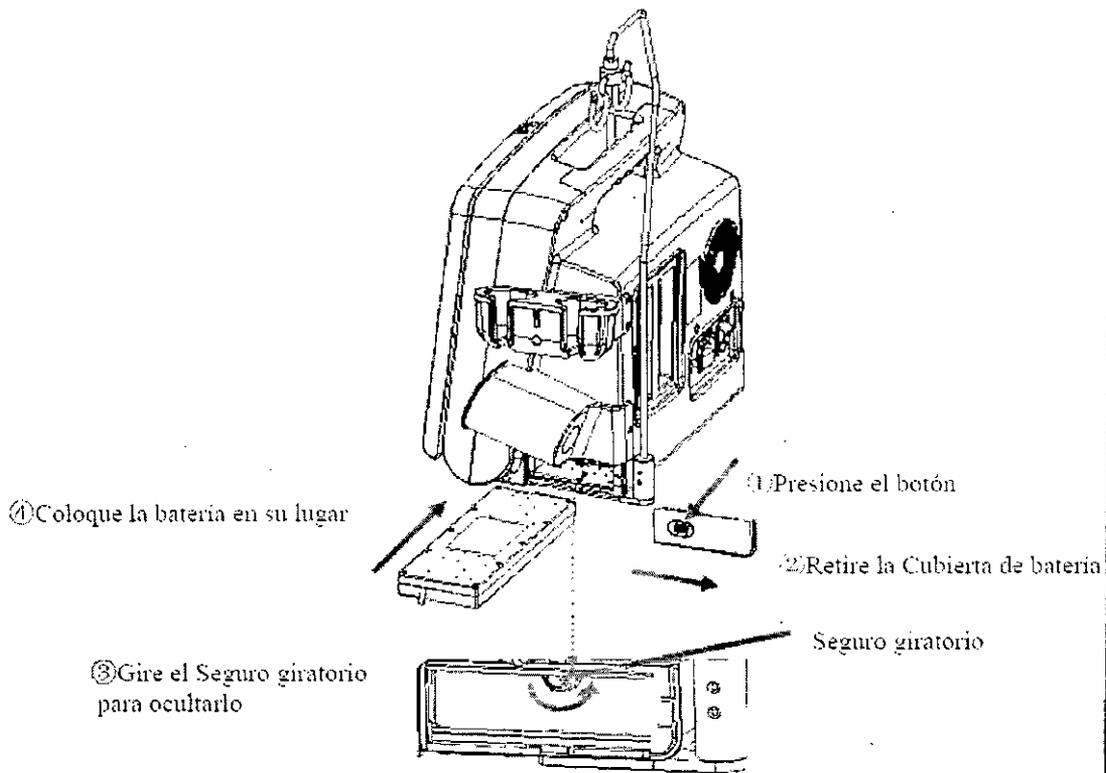


Fig. 3.8.2.a – Instalando la batería

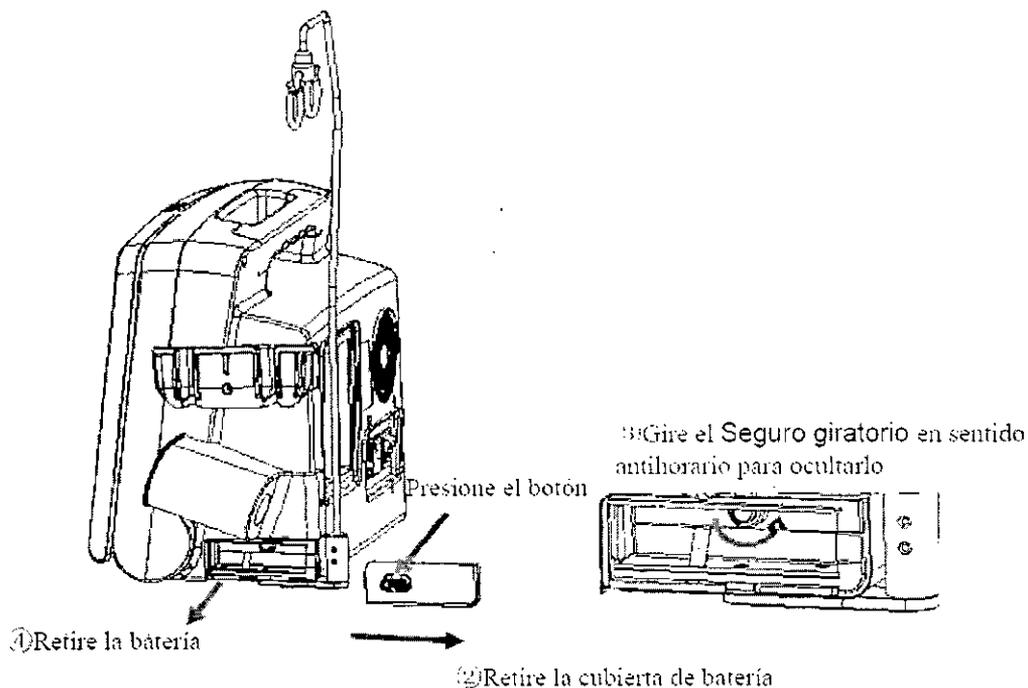


Fig. 3.8.2.b - Desinstalando la batería

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2 - pág. 8)

Precauciones

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

- a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
- b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA SIELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113



2. Asegurarse de instalar el sistema en una superficie plana y bloquear las ruedas (si cuenta con el carro de transporte MT-805). En caso contrario, el sistema podría moverse y lesionar al paciente.
3. Desplazar únicamente el sistema hacia delante o atrás. Si se mueve a la izquierda o derecha, puede caerse y ocasionar lesiones.
4. Si el sistema va a moverse por una superficie con pendientes, deberán hacerlo dos personas. En caso contrario, el sistema podría deslizarse de forma imprevista y ocasionar lesiones importantes.
5. No apoyarse en el sistema. Dado que el sistema podría moverse, hacerle perder el equilibrio y hacer que se caiga.
6. Para evitar que se produzca una descarga eléctrica, no conectar las unidades periféricas (impresora de vídeo, videograbadora, etc.) a una toma externa. Las unidades periféricas deben conectarse a la toma de servicio del sistema.
7. No colocar objetos sobre el monitor. Podrían caerse y causar desperfectos.
8. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
9. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema o con dispositivos periféricos. Podría producirse una descarga eléctrica.
10. En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si cuando el sistema está encendido no aparecen imágenes o se muestran caracteres pero no imágenes, etc., se debe llevar a cabo los controles siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCION
El equipo no enciende.	El interruptor que se encuentra sobre el lateral derecho del equipo está en la posición OFF (apagado).	Encienda el equipo utilizando el botón de encendido (posición ON).
	El Cable de Alimentación no se encuentra conectado a la red eléctrica.	Conecte el Cable de Alimentación a la red eléctrica.
	Los fusibles están quemados.	Cambie los fusibles.

Handwritten mark

El Transductor no es detectado por el equipo.	El Transductor se encuentra mal conectado.	Verifique que el transductor esté bien conectado según las indicaciones que figuran en el "Manual del Usuario".
	El Transductor tiene un problema.	Conecte el Transductor en otro de los puertos de conexión y verifique si este es detectado.
	El conector del Equipo no funciona.	Conecte otro Transductor al puerto de conexión y verifique que el transductor sea detectado.
El Monitor no enciende.	El cable de alimentación no está conectado.	Conecte el cable de alimentación.
	La salida del Equipo no funciona.	Conecte otro Monitor (tipo de PC) a la salida del equipo y vea si este funciona.
El equipo se cuelga durante el encendido.	Problema en el Software.	Reinstale el Software del equipo.
	Problema en las memorias de la PC.	Cambie las Memorias.
	Problema en la PC.	Cambie la Placa de la PC.

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Descargas electroestáticas: Antes de usar equipos e instrumental como bisturís eléctricos, equipos de tratamiento de alta frecuencia, desfibriladores, etc., retirar los electrodos ECG del paciente. Además, evitar el contacto directo de los transductores ultrasónicos o micrófonos PCG con el paciente. El paciente podría quemarse o recibir una descarga eléctrica.

- Presión o variaciones de presión: No corresponde.
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
---	--

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Los valores de las mediciones pueden variar, dependiendo de la naturaleza del ultrasonido, la respuesta del cuerpo al ultrasonido, las herramientas de medición, algoritmos utilizados, configuraciones de producto, tipo de transductor y operaciones realizadas por el usuario.

Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer y entender la siguiente información en cuanto a las causas de errores de medición y la optimización de las mediciones.

Handwritten mark



3.16.1 Causas de errores de medición

3.16.1.1 Resolución de la imagen

La resolución de las imágenes ultrasónicas podría estar limitada por el espacio disponible.

- Los errores debido al rango de señal pueden minimizarse ajustando las configuraciones de enfoque. La optimización de las configuraciones de enfoque aumenta la resolución del área de medición.
- En general, la resolución lateral es menor que la resolución axial. Por lo tanto, las mediciones deben realizarse por el eje del haz de ultrasonido para obtener valores precisos.
- La ganancia tiene un impacto directo en la resolución. La ganancia puede ajustarse utilizando el botón Ganancia en cada modo.
- Como regla general, aumentar la frecuencia del ultrasonido mejora la resolución de la imagen.

3.16.1.2 Tamaño de píxeles

- La imagen ultrasónica generada por el producto consiste de píxeles.
- Ya que un píxel único representa la unidad básica de una imagen, un error de medición puede resultar en un desplazamiento de aproximadamente ± 1 píxel en comparación con el tamaño original de imagen.
- Sin embargo, este error se hace significativo solamente cuando se mide un área angosta en la imagen.

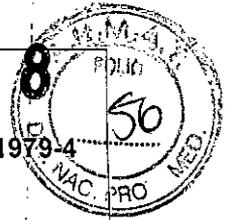
3.16.1.3 Velocidad ultrasónica

- La velocidad del ultrasonido utilizado durante la medición normalmente tiene un promedio de 1.540 m/s.
- La velocidad del ultrasonido puede variar dependiendo del tipo de célula.
- El rango posible de error se encuentra entre aproximadamente 2-5% dependiendo de la estructura de las células (alrededor de 2% para células típicas y alrededor de 5% para células adiposas).

3.16.1.4 Ajuste de la señal Doppler

- Durante la medición de la velocidad podría ocurrir un error, dependiendo en el ángulo del coseno entre el flujo sanguíneo y la onda ultrasónica.

18



- Para las mediciones de velocidad Doppler, se pueden asegurar resultados más precisos cuando la onda ultrasónica esté alineada en paralelo con el flujo sanguíneo.
- Si esto no fuera posible, el ángulo entre ellas debe ajustarse utilizando la opción de **Ángulo**.

3.16.1.5 Bordes irregulares

- El Modo Doppler de Espectro OP utiliza una técnica de comprobación de señales para calcular el espectro de frecuencia (o velocidad).
- Ajuste la línea base de la escala de velocidad para minimizar los bordes irregulares. Una transductor menos frecuencia también puede reducir las irregularidades en los bordes.
- Los bordes irregulares se reducen dramáticamente en el Modo Doppler de Espectro OC (CONTINUO).

3.16.1.6 Ecuación de cálculo

- Algunas de las ecuaciones de cálculo utilizados para fines clínicos se originan de hipótesis y estimados.
- Todas las ecuaciones de cálculos se basan en informes y artículos médicos.

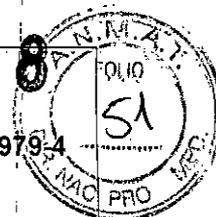
3.16.1.7 Error humano

- El error humano puede ocurrir a causa del uso inapropiado o falta de experiencia.
- Los errores humanos pueden minimizarse mediante el cumplimiento y la comprensión completa de los manuales.

3.16.2 Optimización de la exactitud de la medición

3.16.2.1 Modo 2D

- La resolución es proporcional a la frecuencia de la transductor.
- La penetración es inversamente proporcional a la frecuencia de la transductor.
- La resolución máxima se obtiene en el punto de enfoque de la transductor donde la onda ultrasónica es más angosta.
- Las medidas más precisas se pueden obtener en la profundidad del punto de enfoque. La precisión se reduce en la medida en que aumenta la distancia desde el punto de enfoque y se amplía la onda ultrasónica.
- Utilizar la función de **Zoom** (Aumento) o minimizar la profundidad de pantalla hace que las mediciones de distancia y área sean más precisas.



3.16.2.2 Modo M

- Puede aumentarse la precisión de las mediciones de tiempo cuando la velocidad de barrido y el formato de vista se configuran con valores altos.
- Puede aumentarse la precisión de las mediciones de distancia cuando el formato de vista esta configurado con valores más altos.

3.16.2.3 Modo Doppler

- Se recomienda utilizar una onda ultrasónica de menor frecuencia para medir flujos sanguíneos más rápidos.
- El tamaño del volumen de ejemplar estará limitado por la dirección axial del ultrasonido.
- Utilizar una onda ultrasónica de menor frecuencia aumenta la penetración.
- Puede aumentarse la precisión de las mediciones de tiempo cuando se aumenta la velocidad de barrido.
- Puede aumentarse la precisión de las mediciones de velocidad cuando la escala vertical esta configurada con valores más bajos.
- Lo más importante es utilizar un ángulo Doppler óptimo para mejorar la precisión de las mediciones de velocidad.

3.16.2.5 Posición del cursor

- Todas las mediciones son afectadas por los datos de ingreso.
- Para asegurar el posicionamiento preciso del cursor:
 - Ajuste las imágenes en pantalla para que sean mostradas en su granulosidad máxima.
 - Utilice el borde frontal o punto de limite del transductor para hacer que los puntos de inicio y fin del objeto de medición sean más demarcados.
 - Asegúrese de que la dirección del transductor siempre esté alineada durante la medición.

3.16.3 Tabla de precisión de mediciones

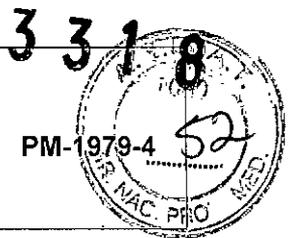
Para cada una de las mediciones disponibles en el sistema, la precisión de la medida y rango sobre el cual esa precisión es válida se muestran en las siguientes tablas. Asegúrese de que los resultados de las comprobaciones de precisión de las mediciones se mantengan dentro de los rangos especificados en la tabla. A no ser que se especifique lo contrario en un transductor o aplicación, se deben mantener los siguientes rangos de precisión para todas las mediciones de distancia lineal.

ULTRASCHALL
S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
PORTÁTIL

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U50 / DUS60



Parámetro	Rango	Exactitud
Rango de Profundidad de la imagen	C352UB: 1.9cm-32.4cm L1042UB: 1.9cm-10.8cm L742UB: 2.9cm-12.7cm E612UB: 1.9cm-12.7cm C6152UB: 1.9cm-12.7cm C612UB: 1.9cm-12.7cm C422UB: 1.9cm-19.6cm L552UB: 1.9cm-15.7cm C5-2b: 1.9 cm- 32,4 cm P5-1b: 1,9 cm- 31,4 cm L15-7b: 1,9 cm- 10,8 cm	<±5% a f.d.e. ¹
	C361-2: 19mm-324mm L743-2/ E741-2: 19mm-117mm L761-2: 29 mm-120mm C611-2: 29mm-157mm E611-2: 19mm-157mm	<±4% a f.d.e. ²
Rango de tiempo en modo M TI	1s, 2s, 4s, 8s	<±3% a f.d.e. ¹ <±10%
Medición en dos dimensiones		
Distancia	Hasta 324 mm	<±5%
Área por rastro	Hasta 720 cm ²	<±10%
Área por elipses	Hasta 720 cm ²	<±10%
Ángulo	0 ° a 180°	<±3%
Relación Ratio (A>B)		
-Resultado B/A y (A-B)/A	hasta 1.0	<±10% de A
-Resultado A/B	1.0 - 99.9	<±10% de A
Medición Tiempo con el movimiento (TM)		
Profundidad	Hasta 324 mm	<±4%
Tiempo	Hasta 25 seg.	<±5%
Frecuencia Cardíaca	Hasta 999 bpm	<±5%
Velocidad (Relación)	Hasta 999 mm/seg	<±5%
Medición de Volumen		
Volumen	Hasta 999 cm ³	<±15%
Medición PW		
Velocidad	Hasta 480 cm/s	<±10%

¹ Fondo de Escala

² Fondo-de Escala

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copilac N° 3110



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005297-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3318**, y de acuerdo con lo solicitado por ULTRASCHALL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO PORTATIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDAN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sistemas de diagnóstico por ultrasonido ampliamente usados debido a la tecnología de Beamforming Digital. Pueden usarse en una gran variedad de aplicaciones clínicas, como el órgano fetal, abdominal, pediátrico, pequeño, adulto, transrectal, transvaginal, esqueleto-muscular, cardíaco y periférico vascular.

Modelo/s: DUS 60 y U50.

Período de vida útil: diez (10) años

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Lugar/es de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.
1019#, Shekou, Nanshan District, 518067, Shenzhen, República Popular China.

Se extiende a ULTRASCHALL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1979-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 ABR 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3318


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.