Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4568

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20979/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aplicaciones Médicas 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4568

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Sonoscape, nombre descriptivo Ecógrafo y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado por Aplicaciones Médicas S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 104-105 y 106-116 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1515-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4568

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20979/13-5

DISPOSICIÓN Nº

OSF 4568

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4568

Nombre descriptivo: Ecógrafo.

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

Marca del producto médico: Sonoscape.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes por ultrasonido en aplicaciones de abdomen, cardiología, ginecología y obstetricia, músculo-esqueléticos, vascular, urología, partes pequeñas y pediátricas.

Modelo: S20.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SonoScape Company Limited.

Lugar/es de elaboración: Yizhe Building, Yuquan Road Nanshan, Shenzhen, 518051, China.

Expediente Nº 1-47-20979/13-5.

DISPOSICIÓN Nº

4568

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4568

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20979/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4..5..6..8 y de acuerdo a lo solicitado por Aplicaciones Médicas 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: Ecógrafo.

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

Marca del producto médico: Sonoscape.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes por ultrasonido en aplicaciones de abdomen, cardiología, ginecología y obstetricia, músculo-esqueléticos, vascular, urología, partes pequeñas y pediátricas.

Modelo: S20.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SonoScape Company Limited.

Lugar/es de elaboración: Yizhe Building, Yuquan Road Nanshan, Shenzhen, 518051, China.

Se extiende a Aplicaciones Médicas S.A. el Certificado PM-1515-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0..1..JUL..2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4 5 6 8

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

APLICACIONES MEDICAS
Av. B. Mitre 1233 (B1604AKE) | Florida Oeste, Buenos Aires | Tel/Fax: (54) 11-4761-1089 | info@aplimed.com.ar | www.aplimed.com.ar

FOLIO 104

Proyecto de Rotulo: Sonoscape – S20

4568

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

- ***Fabricante:*** SonoScape Company Limited, Yizhe Building, Yuquan Road Nanshan, Shenzhen, 518051, China.

- ***Importador:*** Aplicaciones Médicas S.A. – Av. Bartolomé Mitre 1233 – Florida Oeste (B1604AKE) – Pcia. de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

- Sonoscape S20 – (Logo Sonoscape)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No es aplicable

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

- Nro de Serie: XXXX-XXXX-XXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No es aplicable

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No es aplicable

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No es aplicable

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

- Requisitos de alimentación eléctrica: 110-120 [V] // 220-230 [V] // ± 10% - Tensión alterna

- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

FOLIO 105

- "Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto".

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

- Posee Aislación de Paciente con Entrada Flotante (logo)

4568

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No es aplicable

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

- Responsable Técnico: Bioing. Daniel Budasoff – MP: 41196

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

- "Autorizado por ANMAT" – ***PM 1515 – 32***

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

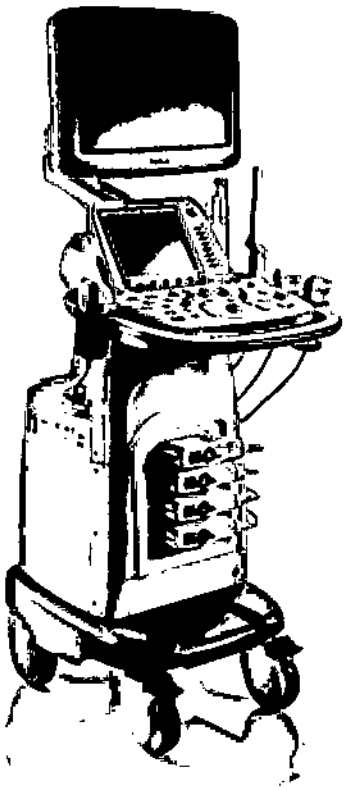
APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 166

4568

Modelo de Instrucciones de uso
SonoScape S20

Aspectos Básicos.



Los Sistemas SonoScape S20 son un sistema de diagnóstico de Ultrasonido Doppler color, de propósito general.

Emplea la tecnología digital y aprovecha plenamente el potencial de los circuitos integrados. El software se basa en el sistema Linux, que mejora la estabilidad y eficacia al tiempo que mantiene la portabilidad.

La interfaz de usuario se ha optimizado para facilitar su uso. El sistema de imagen se puede ajustar durante el proceso de exploración, mientras que para usuarios avanzados, la configuración del sistema se puede cambiar de manera bastante intuitiva. Para mantener el sistema actualizado, las actualizaciones de software se proveen regularmente.

Una amplia gama de sondas hacen que el sistema sea adecuado para muchas aplicaciones.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- Fabricante:

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

FOLIO 107

4568

SonoScape Company Limited, Yizhe Building, Yuquan Road Nanshan, Shenzhen, 518051, China.

- Importador:

Aplicaciones Médicas S.A. - Av. B. Mitre 1233 - Florida Oeste (B1604AKE) - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

- S20 – (Logo SonoScape).
- Requisitos de alimentación eléctrica: 100-120 [V] // 230-250 [V] // ± 10% - Tensión Alterna -
- Frecuencia: 50/60 [Hz]
- Consumo de Energía: 330 [VA]
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- "Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto".
- Posee aislación de paciente con entrada flotante (logo).
- Responsable Técnico: Bioing. Pablo Daniel Budasoff – MP: 41196.
- "Autorizado por ANMAT" – 1515.32

3.2. Los prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

✓ ***Aplicaciones y contraindicaciones***

Aplicaciones:

Los Sistemas S20, con una amplia gama de sondas disponibles, son extremadamente versátiles. Los campos de aplicación varían de acuerdo a la sonda elegida. Las aplicaciones para las que se ha diseñado son:

- Abdomen (hígado, bazo, riñón, etc.)
- Cardiología
- Ginecología y Obstetricia
- Musculo-esquelético
- Vascular
- Urología
- Partes Pequeñas (mamas, tiroides, testículos, etc.)
- Pediatría
- Anestesia

El sistema también provee herramientas de medición de estructuras anatómicas y paquetes de análisis que brindan información que podrá ser utilizada para el diagnóstico clínico.

Contraindicaciones:

El sistema no está destinado para uso oftálmico ni para ningún otro que haga que el haz acústico pase a través del ojo.

✓ ***Advertencias***

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero M.N. 41196

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

FOLIO 108
4568

1. El ecógrafo debe utilizarse únicamente para el diagnóstico médico y sólo por personal médico formado.
2. Los procedimientos de ecografía de diagnóstico deben realizarse únicamente por parte de personal con una formación completa sobre cómo usar el equipo, interpretar los resultados e imágenes y practicar un uso seguro del ecógrafo (lo que incluye formación sobre posibles riesgos).
3. Los operadores deben ser conscientes de la posible influencia de los controles del equipo, el modo de funcionamiento (por ejemplo, modo B, imágenes Doppler a color o Doppler espectral) y la frecuencia del examen sobre los riesgos térmicos y de cavitación.
4. Seleccione una configuración baja con cada paciente nuevo. La salida sólo debe aumentarse durante el examen si se sigue necesitando penetración para lograr un resultado satisfactorio y después de haber movido el control de ganancia a su valor máximo.
5. Mantenga el tiempo de examen más breve necesario para lograr un resultado de diagnóstico útil.
6. No mantenga la sonda en una posición fija durante más tiempo del estrictamente necesario. Debe retirarla del paciente siempre que no haya necesidad de obtener imágenes en tiempo real o de Doppler espectral. Las funciones de bucle de Cine y congelación de fotograma permiten revisar las imágenes y discutir sobre ellas sin exponer al paciente a una exploración continua.
7. No utilice sondas endocavitarias si advierte un calentamiento de la propia sonda al hacerla funcionar en el aire. Aunque esto se puede aplicar a cualquier sonda, tenga especial cuidado en las exploraciones transvaginales realizadas durante las ocho primeras semanas de gestación.
8. Preste una atención especial a reducir la salida y minimizar el tiempo de exposición de un embrión o feto cuando la temperatura de la madre ya sea elevada.
9. Preste una atención especial para reducir el riesgo de peligro térmico durante la ecografía al exponer a un embrión de menos de ocho semanas de gestación o la cabeza, cerebro o espina dorsal de cualquier feto o neonato.
10. Los operadores deben controlar constantemente los valores de índice térmico (TI) e índice mecánico (MI) que aparecen en la pantalla y utilizar una configuración de los controles que mantenga estos valores lo más bajo posible pero logrando unos resultados útiles para el diagnóstico.
    En las exploraciones obstétricas, el índice TIS (índice térmico en tejido blando) debe controlarse durante las exploraciones que se lleven a cabo durante las ocho primeras semanas de gestación, y el TIB (índice térmico en hueso) a partir de entonces. En aplicaciones en las que la sonda quede muy cerca del hueso (por ejemplo, transcraneales), debe controlarse el índice TIC (índice térmico craneal).
11. En general, no se recomienda el uso de ecógrafos con fines distintos del diagnóstico. Algunos ejemplos de usos del ecógrafo distintos del diagnóstico son exploraciones repetidas para la formación de los operadores, demostraciones del equipo con sujetos normales y producción de imágenes o vídeos de un feto a modo de recuerdo.
    En el caso de equipos cuyos índices de seguridad se muestren por encima de su rango completo de valores, el TI debe ser siempre inferior a 0,5 y el MI, inferior a 0,3. Evite exponer a cualquier sujeto a una exposición repetida frecuente.
    No se deben realizar exploraciones durante el primer trimestre de embarazo con la única finalidad de obtener vídeos o fotografías de recuerdo, ni su producción debe implicar un aumento de los niveles de exposición o una ampliación de los tiempos de exploración más allá de los necesarios para fines clínicos.
12. La ecografía de diagnóstico puede arrojar falsos positivos y falsos negativos como resultados. Un diagnóstico equivocado es mucho más peligroso que cualquier efecto que pueda derivarse de la exposición a los ultrasonidos. Por lo tanto, la ecografía de diagnóstico debe quedar en manos exclusivamente de personal con la formación adecuada.

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 11196

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

FOLIO 109

4568

Seguridad eléctrica

- La corriente de fuga del sistema completo, incluyendo todos los equipos auxiliares no debe exceder el límite establecido en la norma IEC 60601-1.
- El equipo interfiere o puede ser interferido por otros dispositivos de alta frecuencia (por ejemplo, láseres médicos). Medidas adicionales de seguridad deben ser tomadas si otros dispositivos de alta frecuencia tienen que ser utilizados cerca.

Seguridad mecánica

- Evite choques y vibraciones excesivas para evitar la pérdida de datos o mal funcionamiento del sistema.
- Nunca mueva el equipo que sigue funcionando.

✓ ***Precauciones***

Para garantizar la seguridad del operador y el paciente, los usuarios deben tener las siguientes precauciones:

- Este sistema es conforme a las normas generales sobre equipos de tipo BF y la norma EN60601-1.
- No modifique el sistema de ningún modo. Únicamente el fabricante o sus agentes autorizados pueden realizar las modificaciones necesarias en el sistema.
- Este sistema viene totalmente ajustado de fábrica. No ajuste ninguna pieza ajustable que esté fija.
- En caso de mal funcionamiento, apague inmediatamente el sistema e informe al fabricante o a los agentes por él designados.
- La instalación del sistema debe ser efectuada únicamente por personal autorizado o por el fabricante. No intente instalar el sistema usted mismo.
- El mantenimiento es tarea exclusiva de un técnico autorizado para realizar reparaciones.
- El uso del sistema está restringido a operadores capacitados o a personal bajo la supervisión de alguien capacitado.
- No explore la misma parte de un paciente de forma continuada ni lo exponga a una exploración prolongada, ya que ello podría causar daños en el paciente.
- Al utilizar el sistema para realizar ecografías, emplee sólo un gel apto para ello que cumpla con las normas del sistema.
- No desconecte la sonda cuando el sistema esté funcionando. De hacerlo, la sonda podría resultar dañada. Diríjase siempre a la pantalla EXAM cuando deba retirar la sonda.
- Para impedir daños en el brazo o cuello, el operador no debe permanecer demasiado tiempo en la misma posición durante la exploración de pacientes.
- No ponga líquidos sobre la unidad principal.

Seguridad eléctrica

- La correcta conexión a tierra del sistema es vital para evitar una descarga eléctrica. Para garantizar la protección, conecte el sistema a tierra mediante un cable de tres conductores y enchúfelo en una toma apta para hospitales.
- Conecte únicamente este sistema, ya sea de forma electrónica o mecánica, a dispositivos

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

APLICACIONES MEDICAS S.A
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 116

que cumplan con la norma EN60601-1. Vuelva a comprobar la corriente de fuga y otros índices de rendimiento de seguridad de todo el sistema para evitar posibles daños producidos por fugas derivadas de una superposición de corrientes.

- El sistema no incorpora ninguna medida de protección específica en caso de que se configure con dispositivos de funcionamiento de alta frecuencia. El operador debe tener precaución con este tipo de aplicaciones.
- No retire ni desenrolle el cable de puesta a tierra.
- No retire las cubiertas protectoras del sistema. Estas cubiertas protegen a los usuarios de tensiones peligrosas. Sólo los técnicos autorizados del servicio técnico pueden sustituir las piezas internas del sistema.
- No utilice jamás este sistema en presencia de un gas inflamable.
- Los dispositivos deben recibir alimentación eléctrica de una toma apta para hospitales antes de conectarse directamente al sistema. En caso de que no haya tomas aptas para hospitales disponibles, utilice en su lugar transformadores de aislamiento.
- No utilice el interruptor situado en la parte trasera de la unidad para el apagado normal. En lugar de ello, utilice siempre el botón de encendido que hay en la zona del teclado.

Seguridad mecánica

- Tenga cuidado al mover el equipo. Si no se siguen las precauciones enumeradas a continuación puede resultar en lesiones, el movimiento incontrolado y costosos daños.
    - Asegúrese de que el sistema esté apagado y con el cable de alimentación desconectado.
    - Desconecte todas las sondas del sistema y colóquelos en su estuche.
    - Asegúrese de que todos los periféricos y dispositivos auxiliares han sido desconectados del sistema.

✓ ***Certificaciones de seguridad y eficacia***

Los Sistemas de Ultrasonido SonoScape S20 cumplen con las siguientes normas:

» Normativas relativas a la seguridad eléctrica:

EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A11:1993 + A12:1993 + A2:1995 + A13:1996 (IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995), Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos Generales de Seguridad, clase I, BF, funcionamiento continuo.

IEC 60601-2-37: 2007, Equipos Electromédicos. Partes 2-37: Requisitos Particulares para la Seguridad de Equipos de Control y Diagnóstico Médico por Ultrasonido.

» Normas de CEM/EMI:

IEC 60601-2-37: 2007 § 202.6 (EN 60601-2-37:2008 § 202.6).

IEC 60601-1-2: 2007 (EN 60601-1-2:2007), Clase A.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a

PABLO DANIEL BUDASOFF
Perito Mat. 1196

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER FERMAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 114 TECNOLOGIA MEDICA

fin de tener una combinación segura;

Transductores compatibles de los Sistemas S20:

4568

Modelo	Descripción	Rango de Frecuencia	Aplicaciones Previstas
2P1	Exploración en fase	1,9 - 6,0 [MHz]	Abdominal, cefálica neonatal, cefálica adultos, cardíaca adultos, cardíaca pediátrica.
5P1	Exploración en fase	4,2 – 11,0 [MHz]	Pediátrica, cefálica neonatal, cardíaca pediátrica.
L541	Exploración Lineal	3,7 – 9,0 [MHz]	
L741	Exploración lineal	5,0 - 16,0 [MHz]	Órganos pequeños, musculoesquelética (convencional y superficial), vasos periféricos
L742	Exploración lineal	7,0 - 15,0 [MHz]	Órganos pequeños, musculoesquelética (convencional y superficial), vasos periféricos
L743	Exploración lineal	7,0 - 16,0 [MHz]	Órganos pequeños, musculoesquelética (convencional y superficial), vasos periféricos
L752	Exploración lineal	4,5 – 15,0 [MHz]	Órganos pequeños, vascular
10L1	Exploración lineal	4,5 – 15,0 [MHz]	Órganos pequeños, vascular
10l2	Exploración lineal	4,5 – 15,0 [MHz]	Cirugía
C344	Exploración convexa	2,0 - 7,0 [MHz]	Abdominal, ob/gin
C362	Exploración convexa	2,0 - 6,0 [MHz]	Abdominal, ob/gin
C542	Exploración convexa	3,7 – 11,0 [MHz]	Abdominal, ob/gin
VC6-2	Exploración convexa	2,0 - 7,0 [MHz]	Fetal, abdominal, ob/gin, 4D
LAP C9-5	Exploración convexa	5,0 - 9,0 [MHz]	
C311	Exploración microconvexa	2,0 – 6,0 [MHz]	Cardiología
C611	Exploración microconvexa	4,0 - 13,0 [MHz]	Cardiología
6V1	Exploración microconvexa	3,9 - 15,0 [MHz]	Transrectal, transvaginal
6V3	Exploración microconvexa	3,9 - 15,0 [MHz]	Transrectal, transvaginal
EC9-5	Exploración microconvexa	5,0 - 9,0 [MHz]	Transrectal, transvaginal
BCL 10-5	Exploración lineal y convexa biplanar	5,0 - 10,0 [MHz]	Transrectal, transvaginal
7U2	Exploración lineal	5,0 - 10,0 [MHz]	Transrectal, transvaginal
MPTEE	Exploración en fase TEE multiplanar	5,0 - 9,0 [MHz]	Transesofágico adulto
MPTEE mini	Exploración en fase TEE multiplanar	7,0 - 12,0 [MHz]	Transesofágico pediátrico

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento del Sistema

Se recomienda al usuario que realice las siguientes operaciones de mantenimiento:

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 112 TECNOLOGIA MEDICA

4568

- Limpie diariamente las sondas y sus soportes para eliminar restos de gel de acoplamiento, polvo, etc.
- Limpie con regularidad el sistema (teclado, monitor, etc.).

Precauciones

- Apague el sistema antes de limpiarlo.
- Se permite el uso de un paño húmedo empapado en jabón líquido suave.
- Proteja el sistema, sobre todo las partes eléctricas, de las salpicaduras de agua.
- No aplique acetona o alcohol ni utilice productos abrasivos sobre el sistema ni las superficies del transductor.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No es aplicable. El producto médico descrito no es implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No es aplicable. No existen evidencias de interferencia recíproca entre el producto médico y tratamientos específicos o investigaciones.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No es aplicable. Los Sistemas de Ultrasonido SonoScape S20 no son estériles.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Transductores

Los transductores/sondas que se incluyen con el sistema son duraderos y de rendimiento probado. Estos instrumentos de precisión deben inspeccionarse diariamente y manejarse con cuidado. Tenga las siguientes precauciones:

- No deje caer el transductor sobre una superficie dura. Ello podría provocar daños en los elementos del transductor y poner en peligro la seguridad eléctrica del transductor.
- Evite retorcer o pellizcar el cable del transductor.
- Utilice únicamente geles de acoplamiento para ultrasonidos aprobados.
- Siga las instrucciones para limpiar y desinfectar las sondas.

Desinfección de los transductores de superficie

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 113 TECNOLOGIA MEDICA

4568

- Desconecte el transductor del sistema.
- Limpie todas las superficies con una solución de alcohol isopropílico y deje secar al aire.
- Limpie todas las superficies de la sonda y el cable con un paño suave.
- Deje secar al aire el transductor antes de su almacenaje o reutilización.

- Estos transductores no están diseñados para soportar una desinfección térmica. La exposición a temperaturas superiores a 66C (150F) provocará daños permanentes.
- No sumerja la sonda más allá de su línea de unión.
- Para limpiar el transductor, consulte las instrucciones pertinentes en el manual de la sonda.

Las siguientes recomendaciones están destinadas específicamente al uso de transductores para ecografías intracavitarias.

Además, es recomendable que los usuarios revisen la documentación de los centros de control y prevención de enfermedades relativa a la esterilización y desinfección de dispositivos médicos, para asegurarse de que sus procedimientos se ajusten a los principios de dichos centros con respecto a la desinfección del equipo de atención médica.

1. Limpieza

- Tras quitar la funda de la sonda, use agua corriente para retirar posibles residuos de la sonda.
- Utilice una gasa húmeda u otro tipo de paño suave y una pequeña cantidad de jabón líquido suave y no abrasivo para limpiar minuciosamente el transductor.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los residuos que hayan podido secarse en la superficie de la sonda. Enjuague abundantemente el transductor con agua corriente y déjelo secar al aire o séquelo con un paño suave.

2. Desinfección

- Utilice un germicida químico líquido para la desinfección. Para que el germicida sea eficaz, limpie minuciosamente la sonda a fin de eliminar todos los residuos visibles.
- El uso de un desinfectante líquido de nivel alto garantizará una mayor reducción estadística de la carga microbiana. Debido a la posible rotura invisible de la funda de la sonda, es necesario realizar una desinfección de nivel alto con un germicida químico.
- Es recomendable consultar las instrucciones del fabricante para preparar, almacenar y utilizar el desinfectante.

  Consulte con SonoScape si tiene dudas acerca de la compatibilidad de estos agentes con las sondas. Muchos de los desinfectantes químicos son potencialmente tóxicos y pueden requerir que se tomen precauciones adecuadas, como una correcta ventilación, dispositivos de protección personal (guantes, protección para cara/ojos, etc.) y enjuagues después de reutilizar la sonda.

3. Fundas Protectoras

- El transductor debe protegerse con una funda para sondas. Si se utilizan preservativos, éstos deben ser sin lubricante y no medicados.
- Los facultativos deben tener en cuenta que se ha demostrado que los preservativos son menos propensos a las fugas que las fundas comerciales para sondas, y que tienen un nivel de calidad aceptable (AQL, Acceptable Quality Level) seis veces superior al de los guantes de

PABLO DANIEL RUDASOFF
Bioingeniero Mat. 4198

APLICACIONES MEDICAS S.A
WALTER TERMAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 1149 ONOLOGI MEDICA

4568

exploración convencionales. Su AQL es igual al de los guantes quirúrgicos.

- Los usuarios deben tener en cuenta posibles problemas de sensibilidad al látex y disponer de barreras de contención sin látex.

4. Técnica Aséptica

- Para la protección del paciente y del profesional sanitario, el operador debe llevar guantes durante todo el proceso de diagnóstico con ecografía endocavitaria.
- Se deben utilizar guantes para retirar el preservativo u otro medio de barrera del transductor y para limpiar éste como se ha indicado más arriba.
- Al retirar la funda de la sonda, se debe tener cuidado para no contaminar ésta con las secreciones del paciente. Al finalizar el procedimiento, es necesario lavarse concienzudamente las manos con agua y jabón.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No es aplicable. El sistema viene montado completamente de fábrica. Una vez conectados los transductores a los puertos correspondientes estará listo para ser utilizado.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Este producto, al igual que todo equipo de ecografía, debe utilizarse únicamente para los fines adecuados y ha de emplearse durante el mínimo tiempo posible y con la menor potencia necesaria (***ALARA***, As Low As Reasonably Achievable, tan bajo como sea razonablemente posible), para generar imágenes aceptables para el diagnóstico.

Calentamiento
El índice térmico (TI) proporciona una estimación estadística del posible aumento de la temperatura (en grados centígrados) de los tejidos. Hay tres formas de TI disponibles: TIS, para exposiciones de tejidos blandos; TIB, para casos en los que haya huesos cerca del foco del haz; y TIC, para el calentamiento de huesos situados junto al transductor.

Cavitación
El índice mecánico (MI) sirve para ayudar a los usuarios a evaluar con precisión la posibilidad de que se produzcan cavitación y efectos secundarios.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

En caso de fallos de funcionamiento, apague el sistema y desconéctelo de la corriente eléctrica. Póngase en contacto con el representante de SonoScape para la reparación. Proporcione al personal de servicio técnico información detallada sobre el fallo de funcionamiento para ayudarle a determinar la causa.

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 115 ONOLOGIA MEDICA

4568

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

La presencia de fuentes de radiación fuertes o de ondas electromagnéticas potentes (por ejemplo, las procedentes de la emisión de radio) puede provocar imágenes borrosas o con ruido. El sistema debe estar aislado de tales fuentes de radiación u ondas electromagnéticas.

Descargas electrostáticas (ESD)

La descarga electrostática puede causar una descarga eléctrica o dañar el equipo. Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

1. Antes de reparar o limpiar el equipo, asegurar que el sistema se ha apagado y desenchufado el cable de alimentación.

2. El equipo debe estar conectado a tierra correctamente durante la operación. Utilice anti-ESD aerosol sobre el terreno si es posible.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No es aplicable. El producto médico descrito no administra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No es aplicable. El producto médico descrito no presenta riesgos no habituales específicos asociados a su eliminación.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No es aplicable. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Modo 2D	
Rango de Ganancia	1 a 255
Máxima Profundidad	32,9 [cm] (dependiendo del transductor)
Zoom	Factor de Magnificación ≥ a 10
TGC	Ajustable para 8 profundidades diferentes
Focos	1 a 12 zonas focales, con distancia focal ajustable

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 4[illegible]

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

Frecuencia	15 pasos

Modo Doppler Espectrol	
Modo Triplex	On/Off
Tamaño del Volumen de muestra en Doppler PW	1 a 20 [mm] con pasos de 1 [mm]
Angula	0- a 80°
Línea de Base	Hasta 17 pasos
Frecuencia	5 pasos
Filtros de Pared	25 a *750*
High PRF	PW: 1 a 20 [KHz] (dependiendo el examen) CW: 1a 48 [KHz]
Rango de Velocidad	PW: 0,0004 a 4°,9 *[mls]* CW: 0,0013 a 49,1 *[mls]*

Modo Doppler Color / Modo rol	
Rango de Ganancia	o a 255
Frame Rate	> 50 [cuadros/s]
Filtros	Hasta 750 [KHz] (dependiendo del examen)
PR'	0,5 a 12 [KHz]
Línea de Base	15 pasos
Persistencia	o a 80 (dependiendo del transductor)
B Reject	o a 255

Modo M

Steer M	Hasta 3 cortes simultáneos