



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

DISPOSICIÓN N° 2606

BUENOS AIRES, 29 APR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12233/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

6
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 transcritos 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.

ms



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

DISPOSICIÓN N° 2606

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 SONOSITE, nombre descriptivo Sistema de Ultrasonido Portátil y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles, de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 197 a 213 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

mf



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

DISPOSICIÓN N° 2606

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12233/13-8

MS
DISPOSICIÓN N°

CP
2606

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido Portátil **2606**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-143 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles.

Marca: SONOSITE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: está previsto para ser utilizado por un médico capacitado en las siguientes aplicaciones clínicas: abdominal, ginecológica, obstétricas, cardíacas, vasculares, prostáticas, pediátricas y neonatales, intraoperatorias, superficiales y órganos pequeños (mamas, testículos, tiroides, etc).

Modelo/s: 180 y 180 PLUS y sus transductores: Transductor C15/4-2 MHz, Transductor C60/5-2 MHz, Transductor C11/7-4 MHz, Transductor ICT/7-4 MHz, Transductor C8/8-5 MHz, Transductor HST/10-5 MHz, Transductor L25/10-5 MHz, Transductor L38/10-5 MHz y Transductor L52/10-5 MHz.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJIFILM SONOSITE Inc.

Lugar/es de elaboración: 21919 30th Drive SE, Bothell, Washington 98021, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12233/13-8

DISPOSICIÓN N°

2606

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

cu
.....
2606

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

PROYECTO DE ROTULO **2606**
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

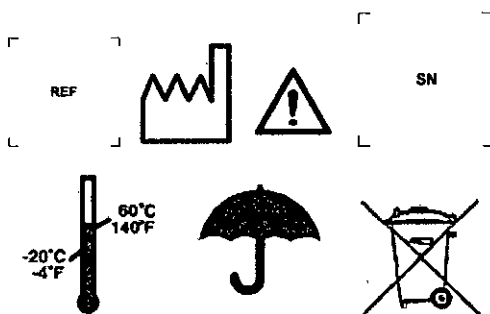
FABRICANTE: FUJIFILM SONOSITE Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
Estados Unidos

SonoSite

Sistema de Ultrasonido Portátil

180 / 180PLUS

(Según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

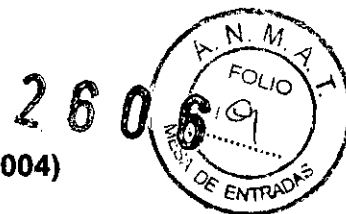
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.N. 5692

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)



IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: FUJIFILM SONOSITE Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
Estados Unidos

SonoSite Transductor

**C15/4-2 MHz / C60/5-2 MHz / C11/7-4 MHz /
ICT/7-4 MHz / C8/8-5 MHz / HST/10-5 MHz /
L25/10-5 MHz / L38/10-5 MHz / L52/10-5 MHz**

(Según Corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

2606
197

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) PROYECTO DE

IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: FUJIFILM SONOSITE Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
Estados Unidos

SonoSite

Sistema de Ultrasonido Portátil

180 / 180PLUS
(Según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-1


“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Convenciones utilizadas en este Manual del usuario

En el manual para el usuario se utilizarán estas convenciones:

- Las advertencias y precauciones se identifican mediante el símbolo de flecha.
- Las instrucciones de funcionamiento se presentan con una frase en **negrita** que termina con dos puntos. Por ejemplo: **Para leer este manual para el usuario.**
- Cuando los pasos de las instrucciones de funcionamiento deban ejecutarse en un orden determinado, aparecerán numerados.
- Las listas con viñetas presentan información en forma de lista, sin que impliquen una secuencia.
- El texto de los mensajes en pantalla se indica con la fuente Arial de 10 puntos. Por ejemplo: Actualización satisfactoria.
- El lado izquierdo del sistema está a su izquierda según se mira el sistema. El asa del sistema está en su parte superior y el compartimento de baterías en su parte inferior.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apodada


TECNO IMAGEN S.A.
Ricardo Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.U. 5692

2606/98

Acerca del sistema

El sistema SonoSite dispone de distintas configuraciones y funciones. Aunque todas aparecen descritas en este manual, es posible que alguna no pueda utilizarse en el sistema. Las funciones del sistema dependen de la configuración del sistema, el transductor y el tipo de examen.

El sistema SonoSite es un aparato portátil de ecografía controlado por software. Tiene una arquitectura completamente digital. Se utiliza para tomar y visualizar imágenes ecográficas 2D de alta resolución, en tiempo real, Doppler de potencia en color (DPC), Doppler direccional de potencia en color (DDPC), imagen armónica tisular (IAT), incluida la armónica de resolución extendida (ERH), en modo M, Doppler pulsado (OP) y Doppler continuo (CW). El sistema tiene funciones de electrocardiografía (ECG), revisión de secuencias cine, zoom de imagen, etiquetado, biopsia, mediciones y cálculos, conexión de puerto serie para la transferencia de imágenes, almacenamiento y revisión de imágenes y funciones de impresión y grabación con la capacidad de archivar Doppler con salida de audio a una cinta de video. Esta configuración del sistema incluye también ajustes para optimizar el reconocimiento óptico de caracteres (OCR) del juego de caracteres inglés para identificar la hora, fecha, nombre del paciente y datos de éste. Los caracteres de la pantalla de OCR se han optimizado para utilizarlos con el periférico de la estación de captura de imágenes ALI NewPORT DICOM que se puede obtener de ALI. Para obtener más información acerca de ALI NewPORT 2.1, consulte el "Manual para el usuario de la estación de captura de imágenes ALI NewPORT 2.1".

Actualmente, el sistema admite los siguientes transductores de banda ancha:

- Transductor C15/4-2 MHz
- Transductor C60/5-2 MHz
- Transductor C11/7-4 MHz
- Transductor ICT/7-4 MHz
- Transductor C8/8-5 MHz
- Transductor HST/10-5 MHz
- Transductor, L25/10-5 MHz
- Transductor L38/10-5 MHz
- Transductor L52/10-5 MHz

Entre los accesorios del sistema se incluyen los siguientes: una unidad complementaria móvil SiteStand®, un monitor de 15 pulgadas, un soporte de videocasetera para SiteStand, un cargador de dos baterías SiteCharge®, un adaptador de alimentación, una batería, un cable de ECG, cables de vídeo y de impresora, un cable de audio, el software del administrador de imágenes SiteLink, un soporte básico, un soporte CRT, un soporte de acceso rápido ScanPack, una bolsa de transporte y la mochila SitePack®.

Seguridad

Lea esta información antes de utilizar el sistema de ecografía. Este capítulo describe el sistema de ecografía, sus transductores, periféricos y accesorios.


Un mensaje de **ADVERTENCIA** describe las precauciones necesarias para evitar lesiones o peligros mortales.

El mensaje **ATENCIÓN** describe las precauciones necesarias para proteger los productos.

Seguridad eléctrica

Este sistema cumple los requisitos de EN60601-1 de Clase I para equipos con alimentación interna y los requisitos de seguridad Tipo BF para componentes aislados que entran en contacto con el paciente. El cable de ECG cumple con los normativas de seguridad de EN 60601-2-25 para el componente Tipo CF aplicado al paciente.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeris Villaverde
Aprobada


TECNOIMAGEN S.A.
Pablo Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

2606/199

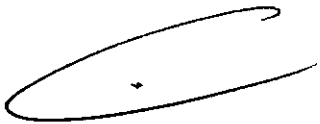
Este sistema cumple con los requisitos pertinentes a equipos médicos publicados en la Asociación Canadiense de Normalización (CSA), la Normativa Europea Rectificada y las pautas de seguridad impuestas por Underwriters Laboratories (UL). Consulte el Capítulo 7, "Especificaciones".

Para lograr un máximo de seguridad, respete los siguientes avisos de advertencia y atención:

ADVERTENCIAS:

- ▶ Con el fin de evitarle al paciente molestias o riesgos leves, mantenga las superficies calientes fuera del alcance del paciente.
- ▶ En ciertas circunstancias, el conector del transductor y la parte posterior de la caja del monitor pueden alcanzar temperaturas que sobrepasan los límites de EN60601-1 para contacto con pacientes; por esta razón, sólo el operador estará autorizado a utilizar el sistema. Esto no incluye la cara del transductor.
- ▶ Para evitar las molestias al operador o los riesgos leves de que éste sufra lesiones al utilizar el conector del transductor, el sistema no debe dejarse en funcionamiento continuo durante más de 60 minutos en los modos de exploración directa (en contraste con los modos de congelación o latencia).
- ▶ Para evitar el riesgo de choque eléctrico o de posibles daños, no abra las cajas del sistema. Todos los ajustes internos y recambios, salvo la sustitución de las baterías, deben ser efectuados por un técnico cualificado.
- ▶ Para evitar el riesgo de daños, no utilice el sistema en presencia de gases o anestésicos inflamables, ya que éstos podrían dar lugar a una explosión.
- ▶ Para evitar el peligro de choque eléctrico, utilice solamente equipos con tomas adecuadas a tierra. Existe peligro de choque eléctrico si el adaptador de alimentación de CA no tiene una conexión de tierra adecuada. La confiabilidad de la conexión a tierra puede conseguirse sólo si el equipo se conecta a un receptáculo marcado como "Sólo para hospitales" o "Para aplicaciones hospitalarias" o su equivalente. El cable de tierra no se debe retirar ni anular.
- ▶ Para prevenir el riesgo de electrocución, inspeccione la cara, la caja y el cable del transductor antes de utilizarlo. No utilice el transductor si éste o su cable presentan algún daño.
- ▶ Para prevenir el riesgo de electrocución, desconecte siempre el adaptador de CA antes de limpiar el sistema.
- ▶ Para prevenir el riesgo de electrocución, no utilice ningún transductor que se haya sumergido en un líquido a una mayor profundidad que la especificada para la limpieza o desinfección. Consulte el Capítulo 6, "Solución de problemas y mantenimiento".
- ▶ Para evitar el riesgo de choque eléctrico o de incendio, inspeccione el cable adaptador de CA y enchúfelo de manera habitual. Asegúrese de que no estén dañados.
- ▶ Para evitar el peligro de choque eléctrico, utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por SonoSite puede dar lugar a un choque eléctrico. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por SonoSite.
- ▶ Para protegerse contra descargas eléctricas, utilice los periféricos comerciales recomendados por SonoSite sólo con alimentación por baterías. No conecte estos productos a la fuente principal de CA cuando utilice el sistema para hacer exploraciones o diagnósticos en pacientes o sujetos. Comuníquese con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de periféricos comerciales disponibles de SonoSite o recomendados por ésta.
- ▶ Para evitar cualquier tipo de daño, utilice solamente cables y electrodos de ECG autorizados.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Verónica Villaverde
Apoderada



TECNO IMAGEN S.A.
Ríoing. Córdova Fernando
Director Técnico
T.T. 5502

2606 200

- ▶ Para evitar el peligro de choque eléctrico en el paciente/individuo, asegúrese de que los cables y electrodos de ECG están correctamente montados.
- ▶ Para proteger al paciente o sujeto contra descargas eléctricas, absténgase de tocar los contactos de las baterías del sistema mientras esté tocando a dicho paciente o sujeto.
- ▶ Para evitar cualquier tipo de daño en el operador/espectador, es preciso retirar el transductor del paciente antes de aplicarle un impulso de desfibrilador de alta tensión.

ATENCIÓN:

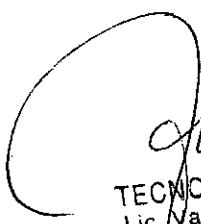
- ▶ Si bien el sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos EMC/EMI vigentes (EN60601-1-2), el uso de la unidad en presencia de un campo electromagnético podría provocar el deterioro temporal de la imagen ecográfica. Si este problema se presenta a menudo, SonoSite recomienda que se evalúe el entorno del sistema. Identifique y elimine todas las posibles fuentes de interferencia, o bien cambie el emplazamiento del sistema.
- ▶ La descarga electrostática (ESD) o choque estático es un fenómeno que se produce de manera natural. ESD es común cuando la humedad es baja, lo que puede estar provocado por la calefacción o el aire acondicionado. El choque estático es una descarga de la energía eléctrica que tiene un cuerpo cargado, a un cuerpo sin carga o con menos carga. El grado de la descarga puede ser suficiente para provocar daños en un transductor o un sistema de ecografía. ESD se puede reducir aplicando las precauciones siguientes: spray antiestático sobre las alfombras, sobre linóleo y esterillas antiestáticas.
- ▶ No utilice el sistema si aparece un mensaje de error en la presentación de la imagen: observe el código de error; llame a SonoSite o a su representante local; desactive el sistema pulsando y manteniendo pulsado el interruptor de corriente hasta que el sistema se apague.
- ▶ Para impedir que aumente la temperatura del sistema y de los conectores de transductor, no bloquee la corriente de aire hacia los orificios de ventilación situados en la parte posterior del sistema.

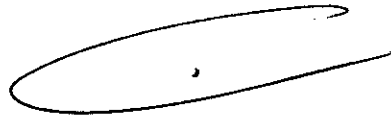
Protección del equipo

Para proteger el sistema de ecografía, los transductores y los accesorios, tenga presente las siguientes precauciones.

ATENCIÓN:

- ▶ El cable de ECG emite una interferencia electromagnética cuando se conecta al sistema SonoSite. No se permite su uso durante los vuelos.
- ▶ Doblar o retorcer los cables en exceso puede provocar un fallo o un funcionamiento intermitente.
- ▶ Una limpieza o desinfección deficientes de cualquier parte del sistema podría provocar daños permanentes. En el Capítulo 6, "Solución de problemas y mantenimiento" encontrará instrucciones de limpieza y desinfección.
- ▶ No sumerja el conector del transductor en ninguna solución. El cable es impermeable sólo hasta la interfaz del cable/conector del transductor.
- ▶ No utilice disolventes como diluyente de pintura o benceno ni limpiadores abrasivos en ninguna parte del sistema.
- ▶ Si el sistema va a permanecer inactivo por un tiempo, quitele la batería.
- ▶ No derrame ningún líquido sobre el sistema.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada.



TECNO IMAGEN S.A.
 P. Ing. Carlota Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 5592

Seguridad de la batería

Para evitar que la batería estalle, se inflame o emita vapores y dañe el equipo, tome las siguientes precauciones:


ADVERTENCIAS:

- ▶ La batería tiene un dispositivo de seguridad. No desarme ni modifique la batería.
- ▶ Cargue las baterías sólo cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 0 y 40°C.
- ▶ No cortocircuite la batería estableciendo una conexión directa entre los terminales positivo y negativo y algún objeto metálico.
- ▶ No caliente la batería ni la eche al fuego.
- ▶ No exponga la batería a temperaturas superiores a los 60°C. Manténgala lejos del fuego u otras fuentes de calor.
- ▶ No cargue la batería en las inmediaciones de una fuente de calor, como lo serían las llamas o un calentador.
- ▶ No exponga la batería a la luz solar directa.
- ▶ Recargue la batería sólo a través del sistema o utilizando el Cargador de dos baterías SiteCharge.
- ▶ No perforo la batería con objetos puntiagudos; no la golpee ni la pise.
- ▶ No utilice baterías dañadas.
- ▶ No suelde la batería.
- ▶ Al conectar la batería al Cargador de dos baterías SiteCharge o al sistema, no invierta nunca la polaridad de los terminales.
- ▶ La polaridad de los terminales de la batería es fija y no puede conmutarse ni invertirse. No fuerce la batería al introducirla en el sistema o en el Cargador de dos baterías SiteCharge.
- ▶ No conecte la batería a una toma de corriente eléctrica.
- ▶ No siga cargando la batería si no se ha recargado al cabo de dos ciclos sucesivos de seis horas de carga.

ATENCIÓN:

- ▶ Para evitar que la batería estalle, se inflame o emita vapores y dañe el equipo, tome las siguientes precauciones:
- ▶ No sumerja la batería en agua ni deje que se moje.
- ▶ No introduzca la batería en hornos de microondas o recipientes presurizados.
- ▶ Si la batería presenta fugas o emite olores, aléjela de todas las fuentes posibles de combustión.
- ▶ Si la batería emite olores o calor, tiene deformaciones o manchas, o presenta alguna característica anormal durante el uso, la carga o el almacenamiento, extraícala inmediatamente del sistema y deje de utilizarla. Si tiene preguntas acerca de la batería, póngase en contacto con SonoSite o con un representante local.
- ▶ Conserve la batería entre -20 y 60°C.
- ▶ Utilice únicamente baterías SonoSite.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lta. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Fcoing. Cadizola Fernando
 Director Técnico
 C.I.N. 5692

606

Seguridad biológica

Observe las siguientes precauciones relacionadas con la seguridad biológica.

ADVERTENCIAS:

- ▶ Para evitar un error de diagnóstico, no utilice el trazo de ECG para diagnosticar ritmos cardíacos. La opción ECG de SonoSite no es una función de diagnóstico.
- ▶ Para evitar cualquier tipo de daño, utilice solamente cables y electrodos de ECG autorizados.
- ▶ SonoSite no ha verificado ni validado como adecuados para diagnóstico los monitores periféricos de calidad (comercial) no médica.
- ▶ No utilice el sistema si muestra un comportamiento errático o incoherente. Las discontinuidades en la secuencia de exploración son indicativas de un fallo de hardware y se debe corregir antes de utilizarlo.
- ▶ No utilice el sistema si aparecen artefactos en la pantalla LCD, tanto dentro de la imagen clínica como en la zona externa a ella. Los artefactos son indicativos de errores de hardware y/o software, que deben corregirse antes de su utilización.
- ▶ Algunas cubiertas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunos individuos. Consulte el documento FDA Medical Alert, del 29 de marzo de 1991.
- ▶ Lleve a cabo las exploraciones ecográficas de forma prudente. Utilice el criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible).
- ▶ En la actualidad, SonoSite no recomienda ninguna marca especial de aislador acústico.

Usos previstos

Aplicaciones de imágenes abdominales:

Este sistema transmite energía ultrasónica al abdomen de pacientes utilizando 2D, modo M, Doppler de potencia en color (DPC), Doppler direccional de potencia en color (DDPC), imagen armónica tisular (IAT), incluida la armónica de resolución extendida (ERH), Doppler pulsado (OP) y Doppler continuo (CW) para obtener ecografías. De este modo es posible formarse un juicio sobre la presencia o ausencia de patologías en el hígado, el riñón, el páncreas, el bazo, la vesícula, los conductos biliares, los órganos transplantados, los vasos abdominales y las estructuras anatómicas circundantes.

Aplicaciones de imágenes cardíacas:

Este sistema transmite energía ultrasónica al tórax de los pacientes utilizando 2D, modo M, Doppler direccional de potencia en color (DDPC), imagen armónica tisular (IAT), incluida la armónica de resolución extendida (ERH), Doppler pulsado (OP) y Doppler continuo (CW) para obtener ecografías. De este modo es posible formarse un juicio sobre la presencia o la ausencia de patologías en el corazón, las válvulas cardíacas, los grandes vasos, las estructuras anatómicas circundantes, la función cardíaca y el tamaño del corazón. El electrocardiograma (ECG) del paciente se utiliza para sincronizar de forma precisa el ritmo de las funciones diastólica y sistólica.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villavarde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Cadrola Fernando
Director Técnico
D.N. 5592

2606

ADVERTENCIA:

- ▶ El ECG no se utiliza para diagnosticar las arritmias cardíacas ni tampoco ha sido diseñado para monitorizar el ritmo cardíaco a largo plazo.

Aplicaciones ginecológicas e imágenes de infertilidad:

Este sistema transmite energía ultrasónica a la pelvis y la parte baja del abdomen utilizando 2D, modo M, Doppler de potencia en color (DPC), Doppler direccional de potencia en color (DDPC), imagen armónica tisular (IAT) y Doppler pulsado (OP) para obtener ecografías. De este modo, es posible formarse un juicio sobre la presencia o ausencia de patologías en el útero, los ovarios, los anexos y las estructuras anatómicas circundantes. Este sistema se puede utilizar para monitorizar el tamaño de los folículos ováricos en tratamientos de fertilidad y como apoyo en los procedimientos de toma de muestras de vellosidades coriónicas (CVS).

Aplicaciones de imágenes en intervenciones e intraoperativas:

Este sistema transmite energía ultrasónica a varias partes del cuerpo utilizando 2D, modo M, Doppler de potencia en color (DPC), Doppler direccional de potencia en color (DDPC), imagen armónica tisular (IAT), incluida la armónica de resolución extendida (ERH) y Doppler pulsado (OP) para obtener ecografías que sirvan de guía durante intervenciones y procedimientos intraoperativos. Este sistema puede utilizarse como apoyo en los procedimientos de biopsia y drenaje, así como en la colocación en las líneas vasculares, la implantación de óvulos, la amniocentesis y otros procedimientos obstétricos; además, también proporciona ayuda durante los procedimientos intraoperativos abdominales y vasculares.

Aplicaciones de imágenes obstétricas:

Este sistema transmite energía ultrasónica a la pelvis de mujeres embarazadas utilizando 2D, modo M, Doppler de potencia en color (DPC), Doppler direccional de potencia en color (DDPC), imagen armónica tisular (IAT), incluida la armónica de resolución extendida (ERH) y Doppler pulsado (OP) para obtener ecografías. De este modo es posible formarse un juicio de la presencia o la ausencia de patologías en la anatomía fetal, la viabilidad del embarazo, el peso fetal estimado, la edad gestacional, el líquido amniótico y las estructuras anatómicas circundantes. Los modos de imagen DPC o DDPC están indicados en mujeres con embarazos de alto riesgo. Se consideran situaciones de embarazo de alto riesgo, entre otros, los embarazos múltiples, la hidropesía fetal y las anomalías placentarias, así como la hipertensión, la diabetes y el lupus maternos.

ADVERTENCIA:

- ▶ Las imágenes DPC o DDPC pueden utilizarse como método auxiliar, pero no como una herramienta de screening para detectar anomalías estructurales en el corazón del feto. Asimismo, pueden utilizarse como un método auxiliar, pero no como herramienta de screening, en el diagnóstico de retardo del crecimiento intrauterino (RCIU).

Aplicaciones de imágenes pediátricas y neonatales:

Este sistema transmite energía ultrasónica a pacientes pediátricos o neonatos utilizando 2D, modo M, Doppler de potencia en color (DPC), Doppler direccional de potencia en color (DDPC), Doppler pulsado (OP) y Doppler continuo (CW) para obtener ecografías. De este modo es posible formarse un juicio de la presencia o la ausencia de patologías en la anatomía abdominal, pélvica o cardíaca pediátrica, en las caderas, así como en la cabeza del neonato y en las estructuras anatómicas circundantes.


TECNOIMAGEN S.A
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada



TECNO IMAGEN S.A
 Santiago, Chile
 Director Técnico
 Lic. Fernando

2606 204

Aplicaciones de imágenes prostáticas:

Este sistema transmite energía ultrasónica a la próstata de un hombre adulto utilizando 2D, modo M, Doppler de potencia en color (DCP), y Doppler pulsado (OP) para obtener ecografías. De este modo es posible formarse un juicio de la presencia o la ausencia de patologías en la glándula prostática.













Aplicaciones de imágenes superficiales:

Este sistema transmite energía ultrasónica a varias partes del cuerpo utilizando 2D, modo M, Doppler de potencia en color (DCP) y Doppler pulsado (OP) para obtener ecografías. De este modo es posible formarse un juicio de la presencia o la ausencia de patologías en los senos, el tiroides, los testículos, los nódulos linfáticos, las hernias, las estructuras músculo-esqueléticas, la estructura de los tejidos blandos y las estructuras anatómicas circundantes.

Aplicaciones de imágenes vasculares:

Este sistema transmite energía ultrasónica a varias partes del cuerpo utilizando 2D, modo M, Doppler de potencia en color (DPC), imagen armónica tisular (IAT), incluida la armónica resolución extendida (ERH) y Doppler pulsado (OP) para obtener ecografías. De este modo es posible formarse un juicio de la presencia o la ausencia de patologías en la arteria carótida, en las venas profundas de brazos y piernas, las venas superficiales de brazos y piernas, los grandes vasos del abdomen y diversas venas pequeñas que suministran sangre a los órganos del cuerpo.

Símbolos de etiquetado

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Proteger contra la humedad	REF	Número de referencia
	Componente tipo BF aplicado al paciente (B = cuerpo, F = componente aplicado forante)	SN	Tipo de número de control para el número de serie
	Componente tipo CF aplicado al paciente (C = cardíaco, F = componente aplicado forante)	LOT	Código de lote, código de fecha o tipo de código lote del número de control
	Sólo para uso en interiores		Mantener los desechos separados de la basura doméstica (consultar la directiva de la Comisión Europea 93/86/EEC). Consultar los reglamentos locales para eliminación de desechos
	Condiciones de temperatura de almacenamiento		Atención, ver el manual para el usuario
	Corriente continua (CC)		Frágil
	Corriente alterna (CA)		Fecha de fabricación
IPX 7	Sumergible. Protegido contra los efectos de inmersión temporal		Atención: superficie caliente
IPX 1	Protegido contra la caída vertical de lluvia		

Conexión y desconexión de los transductores

ADVERTENCIA:

- ▶ El conector del transductor puede calentarse durante su utilización. Esto es normal. Instale el sistema en la unidad complementaria móvil SiteStand o sobre una superficie plana y rígida, para permitir que el aire circule alrededor del conector.

ATENCIÓN:

- ▶ Los contactos eléctricos situados dentro del conector para el transductor del sistema pueden dañarse en presencia de cuerpos extraños, o si se manipulan bruscamente. No toque los contactos eléctricos. No deje que ningún cuerpo extraño entre en el conector. Siempre que sea posible, deje conectado un transductor al sistema.




TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Edif. Cadirola
 Director Técnico
 0111 411192

Encendido y apagado del sistema

Al encender y apagar el sistema, es necesario mantener presionado el interruptor de corriente durante aproximadamente un segundo para que el sistema espere. Esta función evita que se descargue la batería, lo cual podría suceder si el sistema se enciende accidentalmente. Asimismo, impide que el sistema se apague inadvertidamente durante un examen.

ATENCIÓN:

- ▶ No utilice el sistema si aparece un mensaje de error en la presentación de la imagen. Recuerde el código de error. Llame a SonoSite o a un representante local. Si aparece un código de error, apague el sistema manteniendo pulsado el interruptor de corriente hasta que el sistema deje de funcionar.

Instalación y extracción de la batería

La batería se compone de seis celdas de ión litio (dos conjuntos de tres conectadas en serie), además de los circuitos electrónicos, un sensor de temperatura y los contactos de las baterías. Para utilizarla, es preciso insertar la batería en el sistema.

ADVERTENCIA:

- ▶ Si está sujetando el sistema, ponga la mano debajo de la batería al extraerla. Si se deja caer al suelo, la batería podría dañarse o provocar lesiones personales.

ATENCIÓN:

- ▶ Cargue las baterías sólo cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 0 y 40°C.

Uso de alimentación de CA

La batería se carga cuando el sistema se alimenta por corriente alterna. Si el sistema está apagado y conectado a una fuente de alimentación de CA, una batería que esté completamente descargada podrá cargarse en unas tres horas.

Actualización del software del sistema

Tal como se describe en el Capítulo 1, "Lea primero esta información" en la página 1, los transductores suministrados por SonoSite pueden incluir actualizaciones obligatorias u opcionales del software que se ejecuta en el sistema.

Cuando se le conecta un transductor, el sistema SonoSite se comunica con éste para determinar si el software del transductor suscita una actualización.

ATENCIÓN:

- ▶ Cualquier actualización del software del sistema borra las imágenes guardadas en el mismo. No actualice el software del sistema hasta no estar seguro de que no va a necesitar ninguna de las imágenes guardadas.

Para configurar la fecha y la hora:

ADVERTENCIA:

- ▶ El uso de la fecha y hora correctas es de importancia crítica para obtener cálculos obstétricos fidedignos. Compruebe que la fecha y la hora sean correctas cada vez que vaya a utilizar el sistema. La unidad no se ajusta automáticamente a los cambios de hora de verano.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNO IMAGEN S.A.
 Ing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.V. 5692

ATENCIÓN:

- ▶ Para garantizar que el software de OCR lee correctamente el nombre del paciente, configure el orden en el que aparece el nombre, por ejemplo primero los apellidos, en el producto ALI NewPORT 2.1; consulte el *ALI NewPORT 2.1 Image Capture Station User's Guide (Manual para el usuario de la estación de captura de imágenes ALI NewPORT 2.1)*.
- ▶ Con el fin de garantizar que este software OCR lee correctamente el nombre del paciente, no separe los apellidos del paciente con un espacio, por ejemplo St.Pierre, VanDekamp, o Jones-Smith.
- ▶ Para garantizar que este software lee correctamente el nombre del paciente, no coloque un guión al final del apellido, por ejemplo Smith Jones-.

Para configurar una impresora recomendada:

Para utilizar los controles de impresión del sistema (Imprimir e Imprimir todas las imágenes), el cable de control de la impresora debe estar conectado al sistema.

ATENCIÓN:

- ▶ Utilice únicamente con el sistema los periféricos recomendados por SonoSite. Si se conecta un periférico no recomendado por SonoSite, puede que el sistema se averíe.

Modo de imagen

Preparativos para el examen

Conecte un transductor y encienda el sistema tal como se describe en el Capítulo 3, "Preparación del sistema".

ADVERTENCIA:

- ▶ Compruebe que no haya errores en los ajustes de información del paciente, la fecha y la hora.

El uso de la información correcta sobre el paciente ayuda a identificar imágenes guardadas, grabadas e impresas. La información sobre el paciente puede modificarse en el transcurso del examen seleccionando el Paciente actual. Si se selecciona Nuevo paciente más adelante durante el examen y se introduce información sobre el paciente, se borrará la información existente, incluidos todos los cálculos e informes anteriores relacionados con el paciente.

Consulte la sección "Modo de configuración del sistema" en la página 51 para obtener instrucciones sobre cómo configurar la fecha y la hora.


ATENCIÓN:

- ▶ El uso de geles que no están recomendados para el transductor podría traer como consecuencia la avería del transductor y la consiguiente anulación de la garantía. Si tiene preguntas sobre la compatibilidad de los geles, póngase en contacto con SonoSite o con un representante local.

Con el sistema se incluye una muestra de gel Aquasonic. Utilice gel para obtener el acoplamiento acústico necesario.

Aplique una cantidad abundante de gel a la piel de la zona que entrará en contacto con el transductor.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
 Ing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 Tel. 5592

Para instalar una cubierta de transductor:

ADVERTENCIA:

- ▶ Si va a utilizar cubiertas de látex, consulte la alerta médica "Allergenic Reactions to Latex-Containing Medical Devices" de la FDA, con fecha de 29 de marzo de 1991.

SonoSite recomienda el uso de cubiertas de transductor autorizadas para aplicaciones clínicas de índole invasiva (por ejemplo, exámenes transvaginales).

Como habrá gel dentro de la cubierta así como entre ésta y el transductor, instale la cubierta sólo en el momento en que se disponga a realizar el procedimiento.

Transductor, tipo de examen y modo de imagen

ADVERTENCIAS:

- ▶ El sistema SonoSite dispone de distintas configuraciones y opciones. Aunque todas aparecen descritas en este manual, es posible que alguna no se pueda utilizar en el sistema. Las funciones del sistema dependen de la configuración del sistema, el transductor y el tipo de examen.

Monitorización ECG

Nota: Esta opción requiere un cable de ECG de SonoSite.

ADVERTENCIAS:

- ▶ Para evitar un error de diagnóstico, no utilice el trazo de ECG para diagnosticar ritmos cardíacos. La opción ECG de SonoSite no es una función de diagnóstico.
- ▶ Para evitar que se produzca un error de diagnóstico, no utilice la opción ECG de SonoSite para una monitorización a largo plazo del ritmo cardíaco.

ATENCIÓN:

- ▶ Utilice únicamente periféricos recomendados por SonoSite para su uso con el sistema. Si se conecta un periférico no recomendado por SonoSite, puede que el sistema se averíe.

Para activar la monitorización ECG:

Conecte el cable de ECG al conector de E/S ubicado en el margen izquierdo de la unidad SonoSite (consulte la Tabla 3, "Conectores del sistema." en la página 54).

Nota: Cuando se conecta el cable de ECG, la monitorización ECG se activa automáticamente.

Utilización de la visualización de guía para biopsia

Nota: Cuando los transductores ICT/7-4 MHz, L38/10-5 MHz o C60/5-2 MHz se conectan al sistema, la visualización de guía para biopsia muestra las funciones que están disponibles.

Impresión de imágenes

Cerciórese de que la impresora esté configurada correctamente para funcionar con el sistema. Consulte la sección "Para configurar una impresora recomendada:" en la página 53 del Capítulo 3.

Después del examen

Verifique la batería después de cada uso para cerciorarse de que quede carga suficiente para el próximo examen.

ATENCIÓN:

- ▶ SonoSite recomienda limpiar los transductores después de cada uso. La exposición prolongada y continua al gel puede dañar los transductores. En el Capítulo 6, "Solución de problemas y mantenimiento", encontrará instrucciones sobre los procedimientos de limpieza y desinfección.



Quany
TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apócrifa de

TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apócrifa de

Cálculos

ADVERTENCIAS:

- ▶ Compruebe que no haya errores en los ajustes de información del paciente, la fecha y la hora. Si es necesario, consulte el Capítulo 3.
- ▶ Antes de empezar un nuevo cálculo, inicie un nuevo registro de paciente para borrar las mediciones anteriores. Consulte la sección "Preparativos para el examen" en la página 59.

Nota: Al realizar mediciones del flujo de volumen deben tenerse en cuenta los siguientes factores.

- *Los usuarios deben seguir las prácticas médicas actuales para las aplicaciones de cálculo del flujo de volumen.*
- *La precisión del cálculo del flujo del volumen depende en gran medida del usuario.*
- *Los factores identificados en las obras publicadas que afectan a la precisión son:*
 - *Utilización del método del diámetro para el área 2D*
 - *La dificultad para garantizar una introducción uniforme en el vaso: el sistema SonoSite está limitado a tamaños de volumen de muestra de 1, 2, 3 y 5 mm, en función del tipo de transductor y de examen.*
 - *Precisión al colocar el cursor*
 - *Precisión en lo referente a la corrección del ángulo*

Mantenimiento

Siga estas recomendaciones al limpiar o desinfectar el sistema de ecografía, los transductores y los accesorios. Este capítulo pretende facilitar una limpieza y desinfección eficaz. Asimismo, pretende proteger el sistema y los transductores de cualquier daño producido durante la limpieza o desinfección.

Siga las recomendaciones del fabricante respecto a las instrucciones de limpieza o desinfección de los periféricos.

Para obtener más información sobre las soluciones de limpieza o desinfección y los geles ecográficos utilizados con el transductor, llame a SonoSite o a un representante local. Si requiere información sobre un producto determinado, llame al fabricante respectivo.


Seguridad

Sírvase respetar los siguientes avisos y advertencias al utilizar los limpiadores, desinfectantes y geles. Encontrará advertencias y avisos más específicos en las publicaciones sobre los productos, así como en los procedimientos que se explican en este capítulo.

ADVERTENCIAS:

- ▶ El nivel de desinfección que un dispositivo requiere depende del tipo de tejido con el cual entrará en contacto al utilizarse. Cerciórese de utilizar el tipo de desinfectante apropiado para el transductor y la aplicación. Para obtener información, consulte las instrucciones de la etiqueta del desinfectante y las recomendaciones de Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, APIC (Asociación de profesionales de epidemiología y control de infecciones) y la FDA.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Cndrol Fernando
 Director Técnico
 M. 5592

- 2606209
- ▶ La mayoría de los transductores no pueden esterilizarse. Cuando se requiera un entorno aséptico, utilice una cubierta de transductor estéril.
 - ▶ Se recomienda utilizar cubiertas de transductor y gel de acoplamiento estériles para todas las aplicaciones clínicas que requieran transductores intracavitarios. Aplique la cubierta del transductor y el gel en el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento.

ATENCIÓN:

- ▶ No deje que el desinfectante entre en contacto con ninguna superficie metálica. Utilice un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o solución de limpiador compatible, para eliminar los restos de desinfectante de las superficies metálicas.
- ▶ La exposición prolongada y reiterada al gel de acoplamiento puede dañar los transductores.

Limpieza y desinfección del sistema de ecografía

La superficie exterior del sistema de ecografía y los accesorios pueden limpiarse y desinfectarse utilizando un limpiador o desinfectante recomendado para estos propósitos.

Para limpiar el monitor de vídeo LCD, humedezca un paño suave de algodón con limpiacristales amoniacal y frote el monitor hasta que esté limpio.


ADVERTENCIAS:

- ▶ Para evitar descargas eléctricas, desconecte el sistema de su fuente de alimentación antes de limpiarlo.
- ▶ Utilice siempre gafas y guantes de protección al limpiar y desinfectar los sistemas.
- ▶ Si se utiliza una solución de desinfección mezclada previamente, observe la fecha de caducidad de la solución y asegúrese de que no haya caducado.
- ▶ El nivel de desinfección requerido para un producto lo determina el tipo de tejido con el que entra en contacto durante su utilización. Cerciórese de que la concentración de la solución y el intervalo de contacto correspondan al uso clínico previsto del transductor. Para obtener información, consulte las instrucciones de la etiqueta del desinfectante y las recomendaciones de Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, APIC (Asociación de profesionales de epidemiología y control de infecciones) y la FDA.

ATENCIÓN:

- ▶ No rocíe los limpiadores o desinfectantes directamente sobre las superficies del sistema. Esta acción podría provocar que la solución penetre en el sistema y lo dañe, con la consiguiente invalidación de la garantía.
- ▶ No utilice disolventes fuertes como diluyente de pintura o benceno, ni limpiadores abrasivos, ya que estos agentes pueden dañar las superficies exteriores.
- ▶ No utilice disolventes fuertes como diluyente de pintura o benceno, ni limpiadores abrasivos, ya que estos agentes pueden dañar las superficies exteriores.
- ▶ Utilice sólo limpiadores o desinfectantes recomendados para tratar las superficies del sistema. No se ha determinado el efecto de desinfectantes de inmersión en las superficies del sistema.
- ▶ Cuando limpie el sistema, impida que la solución penetre en las teclas, las conexiones del monitor, el receptáculo del transductor o el compartimiento de la batería.
- ▶ No raye el monitor de vídeo LCD.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostada


TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Director Técnico
C.I. 5592

Limpieza y desinfección de los transductores

2608

210

Para desinfectar los transductores puede utilizar un método de inmersión o un método de limpieza. Los transductores sumergibles se pueden desinfectar únicamente si la etiqueta del producto de desinfección compatible indica que se puede utilizar con un método de inmersión.

ADVERTENCIAS:

- ▶ Para evitar descargas eléctricas, desconecte el transductor del sistema antes de limpiarlo.
- ▶ Utilice siempre gafas y guantes de protección al limpiar y desinfectar los transductores.
- ▶ Si va a utilizar una solución ya preparada, fíjese en la fecha de caducidad para cerciorarse de que la solución no ha caducado.
- ▶ El nivel de desinfección que un transductor requiere depende del tipo de tejido con el cual entrará en contacto al utilizarse. Cerciórese de que la concentración de la solución y el intervalo de contacto correspondan al uso clínico previsto del transductor. Para obtener información, consulte las instrucciones de la etiqueta del desinfectante y las recomendaciones de Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, APIC (Asociación de profesionales de epidemiología y control de infecciones) y la FDA.

ATENCIÓN:

- ▶ Los transductores deben ser limpiados después de utilizarse. Es necesario limpiar los transductores antes de desinfectarlos para garantizar la eficacia de la desinfección. Al utilizar desinfectantes, siga las instrucciones del fabricante al pie de la letra.
- ▶ No utilice un cepillo de cirujano para limpiar los transductores, ya que cualquier contacto, incluso con cepillos suaves, podría dañarlos. Utilice un paño suave.
- ▶ Si se utiliza una concentración incorrecta o una solución de limpieza o desinfección distinta de las recomendadas, o si el transductor se sumerge más del nivel recomendado o durante más tiempo del indicado, puede que éste se dañe o se destiña. Esto invalidará la garantía del transductor.
- ▶ No sumerja los transductores durante más de una hora. Si se sumergen durante tiempos más prolongados, los transductores pueden dañarse.
- ▶ No deje que la solución de limpieza o el desinfectante penetren en el receptáculo del transductor.

ADVERTENCIA:

- ▶ Si va a utilizar una solución ya preparada, fíjese en la fecha de caducidad para garantizar que la solución siga vigente.

ATENCIÓN:

- ▶ Cualquier intento de desinfección de un cable de transductor mediante un método distinto al que se enuncia a continuación, puede traer como consecuencia la avería del transductor y la consiguiente invalidación de la garantía.

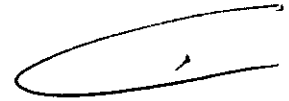
ADVERTENCIA:

- ▶ No sumerja los transductores durante más de una hora.

ADVERTENCIA:

- ▶ No esterilice el cable de ECG.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
Fisioing. Cadrofa Fernando
Director Técnico
I.N. 5592

Especificaciones

Dimensiones físicas

Altura: 33,8 cm (13,3 pulgadas)
 Anchura: 19,30 cm (7,6 pulgadas)
 Profundidad: 6,35 cm (2,5 pulgadas)
 Peso: 2,59 kg (5,7 libras) con el transductor C60 conectado

Monitor

Altura: 7,9 cm (3,1 pulgadas)
 Anchura: 10,9 cm (4,3 pulgadas)
 Diagonal: 12,7 cm (5 pulgadas)
 Control de brillo
 Control de contraste

Transductores

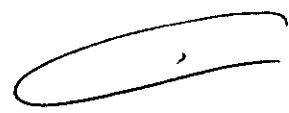
- Transductor C15/4-2 MHz
- Transductor C60/5-2 MHz
- Transductor C11/7-4 MHz
- Transductor ICT/7-4 MHz
- Transductor C8/8-5 MHz
- Transductor HST/10-5 MHz
- Transductor, L25/10-5 MHz
- Transductor L38/10-5 MHz
- Transductor L52/10-5 MHz

Modos de imagen

2D (256 tonalidades de gris)
 Doppler de potencia en color (DPC) (64 colores)
 Doppler continuo (CW)
 Doppler direccional de potencia en color (64 colores)
 Modo M
 Doppler pulsado (OP)
 Imagen armónica tisular (IAT) incluida la armónica de resolución extendida (ERH)

Aplicaciones

Imagen abdominal
 Imagen cardíaca
 Imagen ginecológica y de infertilidad
 Imagen en una intervención o intraoperativa
 Imagen de obstetricia
 Imagen pediátrica y neonatal
 Imagen de la próstata
 Imagen superficial
 Imagen vascular



Controles del sistema de ecografía

Flecha	Ganancia (cercana, lejana, general)	Guardar
Retroceso	Teclas	Seleccionar
Cine (secuencia)	Medir	Cambiar
Profundidad	Menú	Espacio
Retorno	Selección de menú (especifica del contexto)	Texto/Pictogr.
Congelar	Paciente	Zoom (2X)
Teclas de función	Impresora/VCR o Imprimir	

Quay
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Abaduraba

TECNO IMAGEN S.A.
 Ing. Cadirola, Fernando
 Director técnico
 11 5192

Elementos de presentación

Alimentación de CA	Memoria de la imagen	Página anterior
Flecha	Orientación de la imagen	Grabación (secuencia de tres)
Trazo automático	Trazo manual	Pendiente de grabación
Línea de base	Etiquetas de menú	Mostrar cálculos
Batería y alimentación de CA	Mediciones	Configurar
Nivel de carga de la batería	Iconos de menú	Comentario de texto
Guías para biopsia	Selección de menú	Escala de tiempo
Revisión de secuencias cine	Mensajes	Marcador de transductor
Profundidad y hora	MI/TI	Transductor/modo (icono/texto)
Escala de profundidades	Página siguiente	Transductores por modo de imagen
Escala Doppler	Ajuste de optimización	Imagen ecográfica
Trazo de ECG	Identificación del paciente (ID)	En ejecución (tarea actual en el segundo plano del sistema)
Tipo de examen	Nombre del paciente	Zoom
Ocultar cálculos	Pictogramas	

Mediciones y cálculos

bidimensional

- Área y circunferencia en cm^2
- Distancia en cm
- Cálculo del volumen en cm^3

Modo M

- Distancia en cm
- Tiempo en segundos
- Frecuencia cardíaca (FC) en lpm

Modo Doppler OP y CW

- Aceleración (ACC) en cm/s^2
- Tiempo Transcurrido (ET) en ms
- Gradiente de presión (GrP) en $mmHg$
- Índice de resistencia (IR)
- Velocidad en cm/s
- Cociente de las dos mediciones de velocidad (+/- o Sistólica/Diastólica [S/D])

Volumen

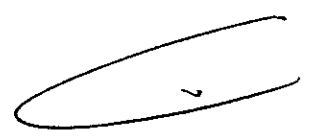
- Distancia en cm

Volu flujo

- Distancia (distancia 2D) en cm
- Tiempo medio (Trazo Doppler) en m/l

Almacenamiento de imágenes

- Hasta 119 imágenes (dependiendo de la configuración del sistema)
- Revisión de secuencias cine



May
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Copacabana

TECNO IMAGEN S.A.
 Ing. Cadirol Fernando
 Director Técnico
 111 5502

Límites de temperatura, presión y humedad

Nota: Los límites de temperatura, presión y humedad se refieren sólo al sistema de ecografía y a los transductores.

Funcionamiento del sistema

10–40°C, humedad relativa 15–95%.
700–1060 hPa (0,7 ATM a 1,05 ATM)

Transporte y almacenamiento del sistema

-35–65°C, humedad relativa 15–95%.
500–1060 hPa (0,5 ATM a 1,05 ATM)

Funcionamiento de la batería

10–40°C, humedad relativa 15–95%.

Transporte y almacenamiento de la batería

-20–60°C, humedad relativa 0–95%.

Funcionamiento de los transductores

10–40°C, humedad relativa 15–95%.

Transporte y almacenamiento de los transductores

-35–65°C, humedad relativa 15–95%.

Eléctricas

Opciones del sistema: Adaptador de corriente 100–120/220–240 V CA, entrada de 50/60 Hz, salida de 16 V CC

Voltaje de entrada del Cargador de dos baterías SiteCharge: 16,0 V; 2,8 A

Voltaje de salida del Cargador de dos baterías SiteCharge: 12,6 V; 3,0 A (2x)

Entrada del adaptador de alimentación de CA: 100–120/220–240 V CA, 50/60 Hz

Salida del adaptador de alimentación de CA: + 16 V CC; 2,8 A

Batería

Bloque de batería recargable de ión litio, 6 celdas; 11,1 V CC; 3,0 amp-h.


Tiempo de funcionamiento: De 1,5 a 4 horas, dependiendo de las condiciones de funcionamiento

Clasificación estándar EMC

CISPR 11:97. International Electrotechnical Commission (Comisión electrotécnica internacional), International Special Committee on Radio Interference (Comisión especial internacional sobre interferencias de radio). Características de trastornos electromagnéticos en equipos de radiofrecuencia industrial, científicos y médicos (ISM) – Límites y métodos de medición.

La clasificación del sistema SonoSite, el SiteStand, sus accesorios y periféricos cuando se configuran juntos es: Grupo I, Clase A.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostrada


TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Rodrigo Fernando
Director Técnico
111.5692



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12233/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **.2..6..0..6**, y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 Ultrasonido Portátil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-143 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles.

Marca: SONOSITE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: está previsto para ser utilizado por un médico capacitado en las siguientes aplicaciones clínicas: abdominal, ginecológica, obstétricas, cardíacas, vasculares, prostáticas, pediátricas y neonatales, intraoperatorias, superficiales y órganos pequeños (mamas, testículos, tiroides, etc).

Modelo/s: 180 y 180 PLUS y sus transductores: Transductor C15/4-2 MHz, Transductor C60/5-2 MHz, Transductor C11/7-4 MHz, Transductor ICT/7-4 MHz, Transductor C8/8-5 MHz, Transductor HST/10-5 MHz, Transductor L25/10-5 MHz, Transductor L38/10-5 MHz y Transductor L52/10-5 MHz.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJIFILM SONOSITE Inc.

Lugar/es de elaboración: 21919 30th Drive SE, Bothell, Washington 98021, Estados Unidos.

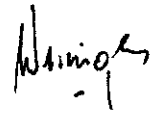
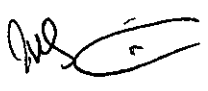
MS

//..

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~2.8~~ ~~ABR~~ ~~2014~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2606



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