



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

DISPOSICIÓN Nº 8132

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13271/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACCESS MEDICAL SYSTEMS SA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 8132**

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

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 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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, HITACHI ALOKA, nombre descriptivo SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por ACCESS MEDICAL SYSTEMS SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 11 a 13, y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 39 y 70 a 106 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-1107-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 8132

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.

ARTICULO 6º - 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13271/11-1

DISPOSICIÓN N°

8132

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**8.1.3.2**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de  
Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: HITACHI ALOKA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones en ecografía general, ecografía Doppler,  
ecocardiografía, ecografía intraoperatoria, intraesofágica y volumétrica.

Modelo/s Serie Prosound:

Prosound 4; Prosound SSD-Alpha 5; Prosound 6; Prosound Alpha 6; Prosound  
Alpha 7; Prosound SSD-Alpha 10; Prosound SSD-3500; SSD-3500SX; Prosound  
SSD-4000; F75; SSD-1000.

Transductores:

Convexos: UST-9137; UST-934N-3.5; UST-935N-5; UST-944B-3.5; UST-974-5;  
UST-9123; UST-9101-7.5; UST-9113P-3.5;

UST-9115-5; UST-9128; UST-9127; UST-990-5; UST-987-7.5; UST-9136U;  
UST-9130; UST-9135P; UST-9147; UST-9146T;

UST-9146I; UST-9120; UST-979-3.5; UST-990-5; UST-9102U-3.5; UST 9121

Lineales: UST-5551; UST-5512U-7.5; UST-5711-7.5; UST-586-5; UST-5710-7.5;  
UST-5543; UST-5712; UST-5548; UST-547;

UST-5413; UST-568; UST-5524-7.5; UST-5542; UST-579T-7.5; UST-5534T-7.5;  
UST-5045P-3.5; UST-5411; UST-5412; UST-5415;



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

UST-567; UST-5546; UST-5540P-7.5

Cardiológicos Phase Array: UST-5298; UST-52101; UST-52105; UST-52108;  
UST-5296; UST-5299; UST-52124; UST-52119S; UST-52121S; UST 52114P

Cardiológicos Pencil: UST-2265-2; UST-2266-5

Endocavitarios: UST-945B-5; UST-981-5; UST-660-7.5; UST-672-5/7.5; UST-  
676P;

UST-9124; UST-675P; UST-677P; UST-9112-5; UST-984-5; UST-678; UST-9118

Volumétricos: ASU-1009; ASU-1010; ASU-1012; ASU-1013; ASU-1003

Intraoperatorio: UST-9111-5; UST-587I-5; UST-995-7.5; UST-MC11-8731; UST-  
52109; UST-5536-7.5; UST-533; UST-5713T; UST-579T-7.5; UST-9104-5; UST-  
9120-7.5; UST-9133; UST-987-7.5; UST-534; UST-536; UST-5268P-5; ASU-67;  
UST-9132I; UST-9132T

Intraesofágico: UST-52110S; UST-52109; UST-5536-7.5; UST 52120S; UST  
5293

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: HITACHI ALOKA MEDICAL, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 22-1,6 chome, Mure, Mitaka-Shi, Tokio, 181-8622,  
Japón.

Nombre del fabricante: HITACHI ALOKA MEDICAL, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3-7-9, Imai, Ome-shi, Tokyo, 198-8577, Japón.

Nombre del fabricante: SHANGHAI ALOKA MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 56 Jingang Rd, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong,  
Shanghai 201206, China.

Expediente N° 1-47-13271/11-1

DISPOSICIÓN N°

**8132**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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.....8132.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><u>MODELO:</u> SERIE PROSOUND</p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p> |
|--|---|--|

## Información de los Rótulos

8132

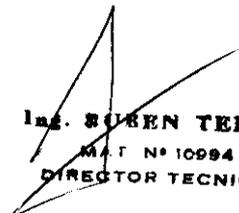
### 1 *Requisitos Generales*

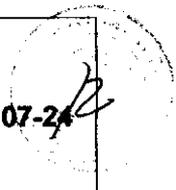
- 1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso están escritas en el idioma español.
- 1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso (Manual de Operación) provistas por el Fabricante.
- 1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompaña a cada uno de los Productos.
- 1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

### 2 *Rótulos*

- 2.1. La Razón Social y dirección se encuentran en el Rótulo original provisto por el Fabricante (ver figura 3.1). Por otro lado, la Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1).
- 2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1).
- 2.4. Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante en el equipo (ver figura 3.1).

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
**Ing. SUBEN TELMO**  
 M.T. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p>  |
|--|---|---|

2.5. La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante sobre el equipo (ver figura 3.1)

3 1 3 2

**NOTA:** el equipo tiene una **VIDA UTIL** de 5 (diez) años, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes y Consumibles, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

2.11. El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función se encuentra en el Rótulo anexo por el fabricante.

2.12. El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente se encuentra en el Rótulo anexo por el Importador.

**Observaciones: Los ítems 2.3, 2.6 y 2.10 No Aplican en este Producto Médico.**

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
**ING. BUEN TELMO**  
M.A.T. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p align="center"> <b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</b><br/> <b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b><br/> <b>MODELO: SERIE PROSOUND</b> </p> | <p align="center"> <b>PM-1107-24</b> </p>  |
|--|--|---|

**8132**

|  |  |
|--|--|
| <b>Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Rodante</b>  |  |
| <b>Producto autorizado por ANMAT: PM -1107-24 (Legajo N° 1107)</b>   |  |
| <b>Importado por:</b> Access Medical Systems S.A.<br>Av. Maipú 2233 - 1° Piso - Of.1/2 - Olivos. Prov. de Buenos Aires - Argentina.<br><b>Responsable Técnico:</b> ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994)<br><b>Modelo:</b> XXXXXXXX<br><b>Nro. de Serie:</b> xxxxxxxxxxxx |  |
| <b>Fabricado por:</b> Hitachi Aloka Medical, Ltd.<br>22-1,6 chome, Mure, Mitaka-Shi, Tokio, 181-8622, Japón  |  |
| <i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>  |  |

*Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador*

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE



  
**ING. RUBEN TELMO**  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p style="text-align: center;"><b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> | <p style="text-align: center;">PM-1107-24</p> |
|--|---|---|



8132

**INSTRUCCIONES DE USO**

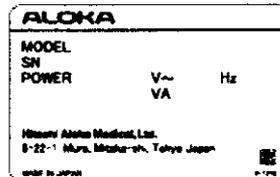
**3.1 Indicaciones del Rótulo**

- 3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):**  
**HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.**  
 22-1-6 chome, Mure, Mitaka-Shi, Tokio, 181-8622, Japón
- HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.**  
 3-7-19, Imai, Ome-shi, Tokyo, 198-8577, Japan
- SHANGHAI ALOKA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.**  
 56 Jingang Rd, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong,  
 Shanghai 201206, China.

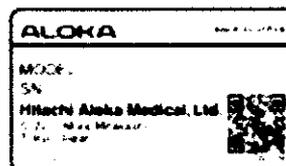
- 3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):**  
**Access Medical Systems S.A.**  
 Av. Maipú 2233- 1º Piso - Of. 1/2 – Olivos.  
 Prov. de Buenos Aires – Argentina

**3.1.3 Identificación del producto:**

*En Rótulo del Fabricante:*



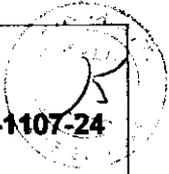
**Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante (unidad principal)**



**Fig. 3.1.2 - Rótulo con Datos del Fabricante (transductor)**

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
**RUBEN TELMO**  
 MAT. N° 10994  
**DIRECTOR TECNICO**

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <p align="center"><b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</b></p> <p align="center"><b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b></p> <p align="center"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> |  <p align="center"><b>PM-1107-24</b></p> |
|---|--|--|

32

*En Rótulo del Importador:*

*Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Rodante.*

*Marca: HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.*

*Modelo: SEGÚN CORRESPONDA.*

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

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

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

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

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

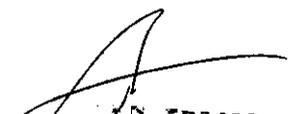
| <b>Variables</b>    | <b>Ambiente de operación</b>   | <b>Ambiente de almacenamiento</b> |
|---------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Temperatura         | 10 a 35°C                      | -10 a +50°C.                      |
| Humedad             | 35 a 85% HR (sin condensación) | 10 a 90% HR (sin condensación)    |
| Presión atmosférica | 700 a 1060 [hPa]               | 700 a 1060 [hPa]                  |

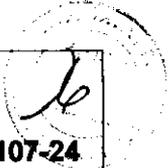
3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

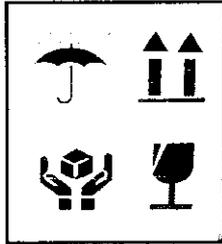
3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE



  
TELMO  
Nº 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p style="text-align: center;"><b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>PM-1107-24</b></p> |
|--|---|---|



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

**8132**

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

3.1.12 *Responsable Técnico de Access Medical Systems legalmente habilitado*

*Ing. Rubén Alberto Telmo M.N. 10994.*

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-24*

## 3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

### 3.2.1 **Seguridad**

- **Conformidad con estándares:**
  - a. General: IEC60601-1 (1998), Amd. Nro. 1 (1991), Amd. Nro. 2 (1995).
  - b. Particular IEC60601-2-37 (2001), Amd. Nro. 1 (2004).
  - c. Potencia Acústica: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (1997).
  - d. EMC: IEC60601-1-2 (2001).
- **Clasificación del producto:**
  - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
  - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-BF.
  - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (EQUIPAMIENTO ORDINARIO, comprendido en el grupo de equipamiento sin protección contra ingreso de agua).
  - De acuerdo al grado de seguridad de aplicación en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico:

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</b> | <br><b>PM-1107-24</b><br><br><b>8132</b> |
|  | <b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b>                    |  |
|  | <b>MODELO: SERIE PROSOUND</b>                               |  |

EQUIPAMIENTO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA DE ANESTESICOS INFLAMABLES CON AIRE O CON OXIGENO U OXIDO NITROSO.

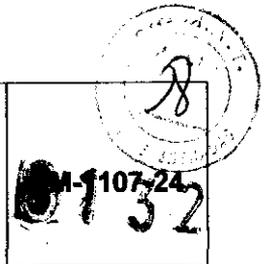
- o De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

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

| Inmunidad electromagnética                             |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Prueba de inmunidad                                    | Nivel de pruebas IEC 60601                               | Nivel de Conformidad  | Ambiente Electromagnético - Normativa  |
| Descarga electrostática (DES) IEC 61000 - 4 - 2        | Contacto: ±6Kv<br>Aire: ±8Kv                             | Contacto: ±6Kv<br>Aire: ±8Kv                                    | Los pisos deben ser de madera, concreto o losa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30% |
| Corte eléctrico rápido / transitorio IEC 61000 - 4 - 4 | ± 2KV cables de poder<br>± 1KV cables de entrada/ salida | ± 2KV cables de alimentación<br>± 1KV cables de entrada/ salida | La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular.  |
| Sobretensión IEC 61000 - 4 - 5                         | ± 1KV modo diferencial<br>±2KV modo común                | ± 1KV modo diferencial<br>±2KV modo común                       | La calidad de la alimentación de corriente principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario regular.  |

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. N° 10994



|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de poder y entrada<br>IEC 61000 - 4 - 11 | <5% U <sub>T</sub> (descenso >95% en U <sub>T</sub> ) por 5 ciclos    | <5% U <sub>T</sub> (descenso >95% en U <sub>T</sub> ) por 5 ciclos    | La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular. Si el usuario de este producto requiere operación continua durante interrupciones de voltaje, se recomienda que este producto se alimente de una fuente de poder no interrumpible o una batería. |
|   | 40% U <sub>T</sub> (descenso de 60% en U <sub>T</sub> ) por 5 ciclos  | 40% U <sub>T</sub> (descenso de 60% en U <sub>T</sub> ) por 5 ciclos  |  |
|   | 70% U <sub>T</sub> (descenso de 30% en U <sub>T</sub> ) por 25 ciclos | 70% U <sub>T</sub> (descenso de 30% en U <sub>T</sub> ) por 25 ciclos |  |
|   | <5% U <sub>T</sub> (descenso < 95% en U <sub>T</sub> ) por 5s         | <5% U <sub>T</sub> (descenso < 95% en U <sub>T</sub> ) por 5s         |  |
| Campo magnético (50/60 Hz) en la frecuencia de alimentación<br>IEC 61000 - 4 - 8                                    | 3 A/m   | 3 A/m   | Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de poder deben ser similares a los de un ambiente comercial u hospitalario regular.   |

**NOTA: U<sub>T</sub> es el voltaje principal AC antes de aplicar el nivel de prueba.**

| Prueba de inmunidad           | Nivel de pruebas IEC 60601 | Nivel de Conformidad | Ambiente Electromagnético - Normativa   |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------|---|
| RF Conducido<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz a 80MHz  | 0.01V                | Los equipos RF de comunicaciones portátiles y móviles no deben ser utilizados a mayor cercanía del equipo de ultrasonido, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br><b>Distancia de separación recomendada:</b><br><br>$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$ |
| RF irradiado<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz a 2.5GHz   | 3V/m3V/m             | Donde P es el mínimo de poder de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br><br>La fuerza del campo de transmisores RF fijos, según  |

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. TELMO TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <p align="center"><b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</b></p> <p align="center"><b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b></p> <p align="center"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> | <p align="right">PM-1107-24</p> <p align="right"><b>8132</b></p> |
|---|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>se determine por un relevamiento local de electromagnetismo<sup>a</sup>, debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Puede ocurrir interferencia alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p align="center">  </p> |
|--|--|--|

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

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

<sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las fuerzas de campos deben ser menores de [V<sub>i</sub>] V/m.

### 3.2.2 Efectos secundarios No deseados

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

**Efectos mecánicos y térmicos:** Algunos estudios han revelado que hay dos tipos distintos de características de los ultrasonidos que afectan al cuerpo humano: una hace referencia a los efectos mecánicos debido a la cavitación generada cuando la presión negativa de los ultrasonidos supera un determinado límite y otra se refiere a los efectos como resultado de la

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 Ing. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em;">32</p> |
|--|---|---|

energía térmica que se genera cuando los tejidos absorben los ultrasonidos. Los niveles de estos dos tipos de efectos se representan con índices: MI (índice mecánico) y TI (índice térmico), respectivamente.

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

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

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

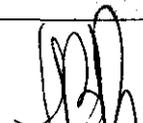
| <b>Potencia acústica máxima especificada por la FDA (TRACK1)</b> |                                    |                                   |      |
|--|------------------------------------|-----------------------------------|------|
| Aplicación   | $I_{spta.3}$ [mW/cm <sup>2</sup> ] | $I_{sppa.3}$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

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

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

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

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

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p align="center"> <b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>         ULTRASONIDO RODANTES</b><br/> <b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b><br/> <b>MODELO: SERIE PROSOUND</b> </p> | <p align="center">         2<br/> <b>PM-1107-24</b> </p> |
|--|---|--|

132

comprender los bioefectos de los ultrasonidos y sus causas.

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

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

Ya que no se ha definido el umbral para los bioefectos del ultrasonido diagnóstico, es responsabilidad del ecografista controlar la energía total transmitida al paciente. El ecografista debe reconciliar el tiempo de exposición con la calidad de la imagen diagnóstica. Para asegurar la calidad de la imagen diagnóstica y limitar el tiempo de exposición, el sistema de ultrasonido provee controles que pueden ser manipulados durante el examen para optimizar los resultados.

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

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

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**

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

**3.4 Instalación del Producto Médico**

**3.4.1 Requerimientos de la Instalación:**

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
**ING. RUBEN TELMO**  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p style="text-align: center;"><b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p> |
|--|---|--|

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 35° C y una humedad de 30% ~ 75%.
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 100-120Vac y 200-240Vac; seleccione el voltaje correcto para usar el monitor, impresora y VCR respectivamente.
- Antes de conectar periféricos principales, por favor controle si el voltaje de cada dispositivo es compatible con los otros.
- Verifique que todos los cables estén conectados correctamente.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

**Colocar el equipo cerca de generadores, equipos de Rayos X, o cables de comunicación podrían causar ruido sobre la imagen de la pantalla e imágenes anormales. Usar la fuente de alimentación con otro dispositivo podría inducir ruidos también.**

### 3.4.2 Reemplazo del Fusible

Los fusibles protegen al equipo de corrientes excesivas. Si el sistema de monitoreo de la Fuente de Alimentación detecta una corriente excesiva, este cortará la corriente del equipo para prevenir un sobrecalentamiento y restringe la salida de alimentación del ecógrafo.

Si el fusible se quema, reemplace este según se muestra en la figura de abajo (Figura 3.4).

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. **SUREN YELMO**  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

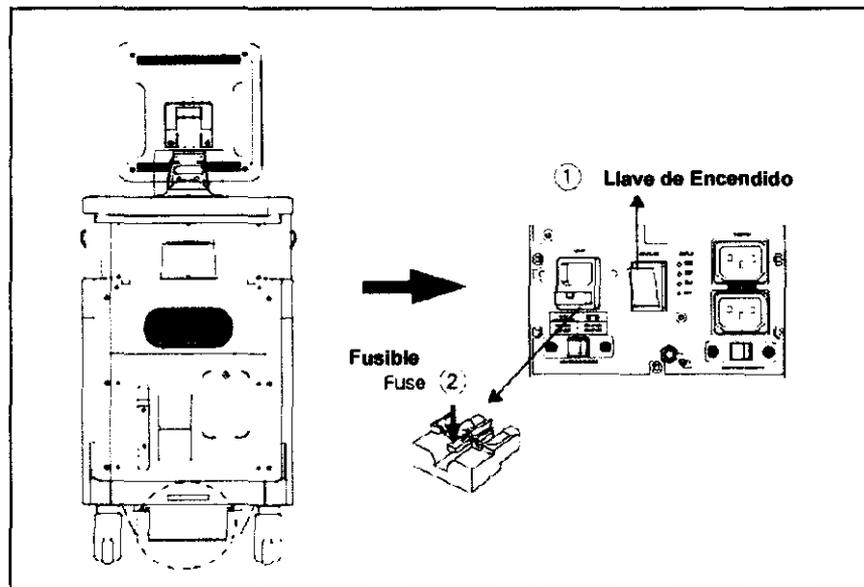


Fig. 3.4 – Como reemplazar los fusibles

Antes de realizar el chequeo o reemplazo de los fusibles, por favor desconecte el equipo de la red eléctrica.

- 1 Apague el equipo y desconecte el cable de la red eléctrica. (Ver ①)
- 2 Presione el porta fusibles en la dirección de la flecha y tire de este. (Ver ②)
- 3 Remover los viejos fusibles y reemplace estos por los nuevos.
- 4 Después de la instalación de estos, conecte el equipo a la red eléctrica.

### 3.4.3 Encendido y apagado del sistema

#### Encendido

1. Antes de encender el sistema, realizar los siguientes controles:
    - El cable de alimentación debe estar conectado.
    - Debe haber conectado uno o varios transductores.
  2. Encender el interruptor principal del panel de alimentación eléctrica que se encuentra en la parte posterior del sistema.
  3. Encender el interruptor secundario que se encuentra sobre el tablero frontal del sistema.
- Unos segundos después de que termine la carga del Software, se mostrará la pantalla correspondiente al modo 2D.

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR  
ULTRASONIDO RODANTES  
MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.  
MODELO: SERIE PROSOUND

PM-1107-24

8132

4. Ajustar el brillo y el contraste, según sea necesario, con el botón que se encuentra en el monitor.

#### Apagado

1. Antes de apagar el sistema, comprobar que no se está accediendo a un medio de grabación.
2. Pulsar el interruptor secundario que se encuentra sobre el tablero frontal del sistema.
3. Aparecerá el mensaje "El sistema se está cerrando" en la pantalla.
4. Si no se va a utilizar el sistema durante un período prolongado, apagar el interruptor principal que se encuentra en la parte posterior del sistema y desconectar el enchufe de alimentación.

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>PRECAUCIÓN</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ No apagar el sistema durante el acceso a un medio de grabación. Si se apaga el sistema mientras está en curso un acceso al disco duro, un disquete o un disco magnetoóptico, el disco podría resultar dañado y se podrían perder datos grabados.</li><li>▪ Si no es posible apagar el sistema mediante el procedimiento normal, pulsar y mantener pulsado durante al menos 5 segundos el interruptor secundario que se encuentra en el panel frontal del sistema. Si el sistema no se apaga, apagar el interruptor principal del panel eléctrico que se encuentra en la parte posterior del sistema. Estos métodos no se deben usar en condiciones normales. Podrían dañar el sistema.</li><li>▪ Si el sistema no se apaga con los procedimientos normales, es posible que no se puedan mostrar las imágenes en el modo 2D cuando se vuelva a encender el sistema. Esto no indica una avería del sistema. Apagar el interruptor principal del panel eléctrico que se encuentra en la parte posterior del sistema, esperar al menos 15 segundos y volver a encender el interruptor principal; y luego el interruptor secundario.</li></ul> |
|-------------------|---|

#### 3.5 Implantación del Producto Médico

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

#### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

0132

2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

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

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

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

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

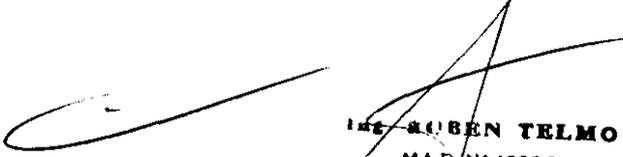
### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

#### 3.7.1 Limpieza desinfección y esterilización

El uso de un detergente o desinfectante inapropiado puede dañar el producto. Por favor, lea con cuidado lo siguiente:

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>ADVERTENCIA</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia del sistema del tomacorriente. Si no lo hace, podría resultar una descarga eléctrica o un fuego.</li> <li>Siempre use equipo protector en sus ojos, y también guantes, al limpiar y desinfectar el equipo.</li> </ul> |
|--------------------|---|

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
RUBEN TELMO  
MATEM. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO



SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR  
ULTRASONIDO RODANTES  
MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.  
**MODELO: SERIE PROSOUND**

PM-1107-29  
26

8132

**3.7.2. Limpieza**

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>PRECAUCIÓN</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No utilice un aerosol de limpieza directamente en el exterior del producto. Puede causar rajaduras o grietas en la cubierta del producto, o que su color se deteriore.</li> <li>▪ No exponga al producto a químicos de limpieza u otras sustancias abrasivas, tales como la cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, repelente de mosquitos, desodorante, lubricante o detergente.</li> </ul> |
|-------------------|---|

**3.7.3. Consola**

Utilice un paño suave mojado en un jabón o solución de detergente no abrasivo para limpiar las superficies exteriores del sistema.

**3.7.4. Limpieza del monitor**

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

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

**3.7.5. Desinfección**

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>PRECAUCION</b> | Sólo use los desinfectantes recomendados para las superficies del sistema. |
|-------------------|--|

Se recomienda el uso de desinfectantes cuya efectividad ha sido comprobada mediante el proceso 510(k) de la FDA. Se recomiendan los siguientes desinfectantes por su efectividad biológica (comprobada conforme al proceso 510(k) de la FDA) y su compatibilidad química con los materiales de los equipos de ultrasonido HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.

| Solución | País   | Tipo    | Ingrediente Activo | FDA 510(k) |
|----------|--------|---------|--------------------|------------|
| Cidex    | EE.UU. | Líquido | Gluteraldehido     | K934434    |

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
**ESTEBAN TELMO**  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO



SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR  
ULTRASONIDO RODANTES  
MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.

MODELO: SERIE PROSOUND

PM-1107-24

8132

|            |        |         |                |         |
|------------|--------|---------|----------------|---------|
| Cidex Plus | EE.UU. | Líquido | Gluteraldehido | K923744 |
|------------|--------|---------|----------------|---------|

1. Apague el equipo y desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.
2. Mezcle la solución desinfectante compatible con su equipo de acuerdo a la etiqueta de instrucciones de dicha solución.
3. Limpie las superficies del equipo con la solución desinfectante, siguiendo las instrucciones que figuran en la etiqueta de la solución desinfectante.
4. Seque con aire o un paño seco de acuerdo a las instrucciones que figuren en la etiqueta de la solución desinfectante.

### 3.7.6. Limpieza y Desinfección de los transductores.

El transductor se puede dañar si se utiliza un detergente o un desinfectante inapropiado.

**Siempre utilice protección para los ojos y guantes cuando limpie y desinfecte el equipo.**

Se deben utilizar los desinfectantes recomendados por la FDA 510(k).

- **No usar cepillos para la limpieza de los transductores. El uso de cepillos suaves podrían dañar el transductor.**
- **Durante la limpieza y desinfección, mantenga el mango (donde se encuentra el pasacables) levantado para impedir el ingreso de líquidos durante este procedimiento.**

### 3.7.7. Limpieza de los transductores.

1. Desconecte el transductor del equipo.
2. Remueva cualquier guía de biopsia y/o adaptadores. (Los adaptadores de Guía de biopsia reusables pueden ser desinfectados).
3. Descarte los preservativos. (Los preservativos son de un único uso).
4. Utilice un paño suave humedecido con una solución jabonosa o una solución compatible para remover cualquier partícula o fluido que halla quedado sobre la superficie del transductor. Para remover las partículas remanentes, sumerja el transductor.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA BOMERO  
PRESIDENTE

  
RUBEN TELMO  
M.A.F. N° 10984  
DIRECTOR TECNICO

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><u>MODELO</u>: SERIE PROSOUND</p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p> |
|---|---|--|

5. Séquelo con un paño seco.
6. Si fuera necesario, séquelo con un paño húmedo para remover la solución jabonosa que pudiera haber quedado sobre la superficie del mismo.

### 3.7.8. Desinfección de los transductores.

Solamente desinfecte los transductores transvaginales y transrectales. Aplique una reducción de la mezcla de  $10^{-6}$  para partículas patógenas, y siga los siguientes procedimientos de desinfección recomendados por HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.

- Por favor asegúrese de controlar la fecha de vencimiento de la solución a utilizar.
- El tipo de tejido en contacto con el transductor le indicará el tipo de nivel de desinfección a utilizar.
- La utilización de un desinfectante no recomendado o no seguir las instrucciones de desinfección pueden dañar y/o decolorar el transductor, y por lo tanto este perderá la garantía.

1. Siga las instrucciones que figuran en el envase del desinfectante.
2. Realice la mezcla del desinfectante de acuerdo a la compatibilidad con el transductor y siga las instrucciones que figuran en el envase del desinfectante.
3. Sumerja el transductor en dicha mezcla como muestra la **Figura 3.7.1**.
4. Use las instrucciones que figuran en el Desinfectante, enjuague el transductor luego que el procedimiento de inmersión halla finalizado.
5. Seque con aire o un paño seco de acuerdo a las instrucciones que figuren en la etiqueta de la solución desinfectante.

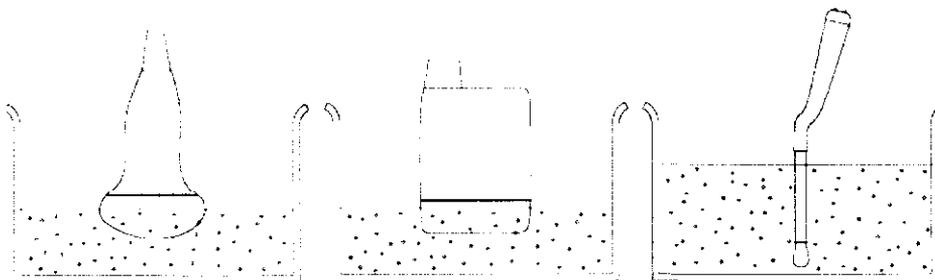


Fig. 3.7.1 – Desinfección de los transductores

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 LUIS RUBEN TELMO  
 MAT N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><u>MODELO:</u> SERIE PROSOUND</p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24 <sup>29</sup></p> |
|---|---|--|

8132

### 3.7.9. Limpieza de los Filtros

Los filtros de aire minimizan el ingreso de polvo al equipo. Limpiar los filtros de aire le aseguran que estos no se tapen y de esta manera se produzca un sobrecalentamiento en el sistema.

Se recomienda que los filtros se limpien una vez cada tres meses.

**Asegúrese de que los frenos de las ruedas delanteras estén bloqueados antes de comenzar con la limpieza de los filtros para evitar lesiones debido a movimientos inesperados del equipo.**

- 1 Retire el Filtro del equipo.
- 2 Sacuda el filtro para remover el polvo y lávelo en solución jabonosa.
- 3 Enjuáguelo y séquelo haciendo pasar con aire a través de este.
- 4 Vuelva a colocar este en su lugar.

### 3.7.10. Limpieza del Monitor y/o Panel Táctil (según corresponda)

Utilizar un paño limpio y suave para limpiar la superficie LCD.

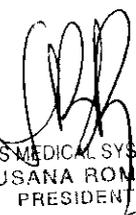
a) Carcaza del monitor: Limpiar la carcasa del monitor con un paño suave humedecido con detergente suave.

b) Superficie LCD

- Utilizar un paño suave de algodón o papel de limpieza de lentes para limpiar la superficie LCD.
- No golpear ni aplicar una presión fuerte a la superficie LCD.
- Si hay manchas en la superficie LCD que son difíciles de quitar, limpiarlas cuidadosamente con un paño suave humedecido con agua y secar después con un paño suave seco.

### 3.7.11. Limpieza del sistema y del panel

a) Limpiar las manchas con un paño suave humedecido con detergente neutro y bien escurrido.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
**ING. RUBEN TELMO**  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><u>MODELO:</u> SERIE PROSOUND</p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p>  |
|---|---|--|

b) Limpiar alrededor de los interruptores y de las teclas del panel principal con bastoncillos de algodón.

8132

### 3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

#### Preparación para el examen

##### 3.8.1 Moviendo el Sistema

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

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

1. Desbloquear las ruedas.
2. Mover el sistema usando el asa del carro.
3. Cuando el sistema está en la posición deseada, bloquear las ruedas.

##### 3.8.2 Conectando el Transductor

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

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

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 ING. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><u>MODELO:</u> SERIE PROSOUND</p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p> <p style="text-align: right;">3</p> <p style="text-align: right;">8132</p> |
|---|---|---|

**3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**  
No Corresponde.

### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

#### Precauciones

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas
  - a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
  - b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
2. Asegurarse de instalar el sistema en una superficie plana y bloquear las ruedas. En caso contrario, el sistema podría moverse y lesionar al paciente.
3. Desplazar únicamente el sistema hacia delante o atrás. Si se mueve a la izquierda o derecha, puede caerse y ocasionar lesiones.
4. Si el sistema va a moverse por una superficie con pendientes, deberán hacerlo dos personas. En caso contrario, el sistema podría deslizarse de forma imprevista y ocasionar lesiones importantes.
5. No apoyarse en el sistema. Dado que el sistema podría moverse, hacerle perder el equilibrio y hacer que se caiga.
6. Para evitar que se produzca una descarga eléctrica, no conectar las unidades periféricas (impresora de vídeo, videgrabadora, etc.) a una toma externa. Las unidades periféricas deben conectarse a la toma de servicio del sistema.
7. No colocar objetos sobre el monitor. Podrían caerse y causar desperfectos.
8. Al colocar el monitor LCD de nuevo en la posición inicial, no situar las manos en el brazo del monitor. El brazo del monitor podría atraparle las manos y provocar posiblemente una lesión en ellas.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 ING. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

|   |  |                                 |
|---|--|---------------------------------|
|  | <p align="center"><b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</b></p> <p align="center"><b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b></p> <p align="center"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> | <p align="right">PM-1107-24</p> |
|---|--|---------------------------------|

32  
8132

9. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
10. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema o con dispositivos periféricos. Podría producirse una descarga eléctrica.
11. En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

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

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

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

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
DR. ROBERTO TELMO  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: SERIE PROSOUND</p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold;">8132</p> |
|---|--|--|

33

### 3.12 Compatibilidad electromagnética

#### Precauciones:

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

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
  
**Ing. RUBEN TELMO**  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p align="center"><b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</b></p> <p align="center"><b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b></p> <p align="center"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> | <p align="right">30</p> <p align="right">PM-1107-24</p> <p align="right">8132</p> |
|---|--|---|

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

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

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

#### 3.16.1 Causas de errores de medición

##### 3.16.1.1 Resolución de la imagen

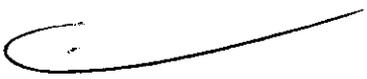
La resolución de las imágenes ultrasónicas podría estar limitada por el espacio disponible.

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

##### 3.16.1.2 Tamaño de píxeles

- La imagen ultrasónica generada por el producto consiste de píxeles.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 Ing. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> | <p style="text-align: right;">35</p> <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em;"><b>8132</b></p> |
|---|---|---|

- Ya que un píxel único representa la unidad básica de una imagen, un error de medición puede resultar en un desplazamiento de aproximadamente  $\pm 1$  píxel en comparación con el tamaño original de imagen.
- Sin embargo, este error se hace significativo solamente cuando se mide un área angosta en la imagen.

### 3.16.1.3 Velocidad ultrasónica

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

### 3.16.1.4 Ajuste de la señal Doppler

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

### 3.16.1.5 Bordes irregulares

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

### 3.16.1.6 Ecuación de cálculo

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



  
**Ing. BUEN TELMO**  
 MA. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><u>MODELO:</u> SERIE PROSOUND</p> | <p style="text-align: right;">36</p> <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p> |
|--|---|---|

8132

**3.16.1.7 Error humano**

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

**3.16.2 Optimización de la exactitud de la medición**

**3.16.2.1 Modo 2D**

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

**3.16.2.2 Modo M**

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

**3.16.2.3 Modo Doppler**

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

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
**Ing. RUBEN TELMO**  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><u>MODELO:</u> SERIE PROSOUND</p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold;">8132</p> |
|---|---|--|

- Lo más importante es utilizar un ángulo Doppler óptimo para mejorar la precisión de las mediciones de velocidad.

#### 3.16.2.4 Modos Doppler de Color y Potencia

- No se ha especificado un protocolo para las imágenes en Modo Doppler de Color o Modo Doppler de Potencia. Por lo tanto, la precisión de las mediciones tomadas en estos modos está sujeta a las mismas limitaciones que aplican cuando se toman mediciones en imágenes en blanco y negro.
- No se recomienda utilizar las imágenes en Modo Doppler de Color o Potencia para medidas precisas de la velocidad del flujo sanguíneo.
- La cantidad de flujo sanguíneo es calculada en base a la velocidad promedio en lugar de la velocidad máxima.
- En todas las aplicaciones, la cantidad de flujo sanguíneo es medida en Modo Doppler de Espectro OP/OC (PULSADO / CONTINUO).

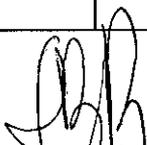
#### 3.16.2.5 Posición del cursor

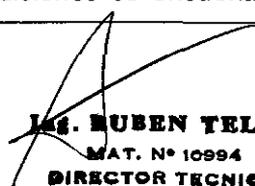
- Todas las mediciones son afectadas por los datos de ingreso.
- Para asegurar el posicionamiento preciso del cursor:
  - Ajuste las imágenes en pantalla para que sean mostradas en su granulosidad máxima.
  - Utilice el borde frontal o punto de límite de la sonda para hacer que los puntos de inicio y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

#### 3.16.3 Tabla de precisión de mediciones

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

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | <p>Para asegurar la exactitud de las mediciones, la prueba de precisión debe realizarse cada año de acuerdo a la tabla de precisión de mediciones que se provee en el manual. Si la exactitud de las mediciones se encuentra</p> |
|-------------|--|

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
**Ing. RUBEN TELMO**  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;"><b>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE PROSOUND</b></p> | <p style="text-align: right;">38<br/>PM-1107-24</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em;">8132</p> |
|---|---|--|

|  |  |
|--|--|
|  | afuera del rango especificado en la siguiente tabla, contacte al Servicio al Cliente de Hitachi Aloka Medical. |
|--|--|

**3.16.3.1 MODO B**

| Tipo de medida            | Tolerancia General | Tolerancia de Redondeo  |
|---------------------------|--------------------|---|
| Distancia                 | ±3%                | ±0.01cm < 10cm de distancia<br>±0.1cm > 10cm de distancia   |
| Área por rastro           | ±6%                | ±0.01cm <sup>2</sup> < 100cm <sup>2</sup> de área<br>±0.1cm <sup>2</sup> > 100cm <sup>2</sup> de área |
| Circunferencia por rastro | ±6%                | ±0.01cm < 10cm de distancia<br>±0.1cm > 10cm de distancia   |
| Área por elipses          | ±5%                | ±0.01cm <sup>2</sup> < 100cm <sup>2</sup> de área<br>±0.1cm <sup>2</sup> > 100cm <sup>2</sup> de área |
| Volumen                   | ±7%                | ±0.01cm <sup>3</sup> < 100cm <sup>3</sup> de volumen  |

**3.16.3.2 MODO M**

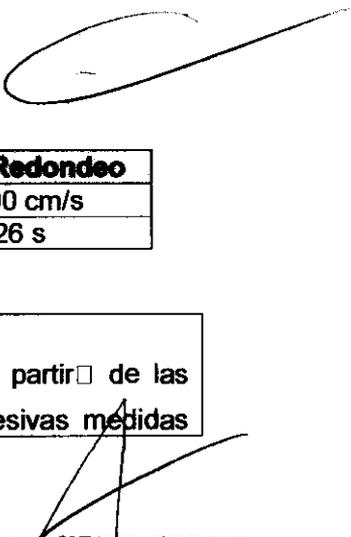
| Tipo de medida      | Tolerancia General | Tolerancia de Redondeo                              |
|---------------------|--------------------|---|
| Intervalo de Tiempo | ±3%                | ±1ms < 1000ms de tiempo<br>±0.01 > 1000ms de tiempo |
| Ritmo Cardíaco      | ±1BPM o ±5%        | ±1 latido por minuto                                |

**3.16.3 DOPPLER**

| Tipo de medida | Tolerancia General | Tolerancia de Redondeo |
|----------------|--------------------|------------------------|
| Velocidad      | ± 15 %             | 0,15 – 200,00 cm/s     |
| Tiempo         | ± 2 % ó 0,2 s      | 0,01 – 4,26 s          |

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Las exactitudes citadas en la tabla anterior se obtuvieron a partir de las posiciones de los cursores en Modo Doppler, y en las sucesivas medidas |
|-------------|---|

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 Ing. EUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR<br/>ULTRASONIDO RODANTES</p> <p style="text-align: center;">MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.</p> <p style="text-align: center;"><u>MODELO:</u> SERIE PROSOUND</p> | <p style="text-align: right;">PM-1107-24</p> |
|--|---|--|

8132

39

|  |  |
|--|--|
|  | <p>realizadas. Las pruebas de velocidad pueden utilizarse para verificar estos valores, ya que no son indicadores de la seguridad de velocidad absoluta subyacente. La exactitud de la velocidad absoluta se prueba mediante medidas de fantoma.</p> |
|--|--|

**3.16.3.1 Precisión de la velocidad Doppler absoluta:**

La precisión se define como la diferencia entre una velocidad de FANTOMA calibrada y aquella anotada como media promediada por tiempo en el sistema. La media promediada por tiempo se calcula como el promedio durante un determinado lapso de tiempo de la media ordenada por intensidad del espectro. Todos los transductores han sido probados para asegurar que la velocidad media promediada en el tiempo se encuentre entre  $\pm 15\%$  de la anotada para el FANTOMA. A causa de restricciones en los FANTOMAS Doppler, se han realizado las pruebas en el rango de 15 cm/s a 110 cm/s.



  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
**ING. RUBEN TELMO**  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO



|   |  |
|---|--|
|  | <p>SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO<br/>RODANTES<br/>MARCA HITACHI ALOKA MEDICAL, LTD.<br/>MODELO: SERIE PROSOUND</p> |
|---|--|

8132

**ANEXO III.B.**

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES**

Antes de Operar ..... 2

Ingreso datos de Paciente..... 3

Seteo del Sistema ..... 4

Modos de Diagnóstico ..... 6

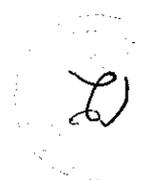
Salvar Imágenes ..... 22

Guías de Biopsia..... 34



  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
**ING. RUBEN TELMO**  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO



3 132

## 1 - Antes de Operar

### 1.1 - Selección de Transductor y Aplicación

- Seleccione transductor y aplicación antes de examinar.
- El tipo de transductor seleccionado determina qué aplicación está disponible. Los parámetros del transductor han sido seteados para una óptima condición para cada aplicación. Sin embargo, usted puede cambiar los parámetros predeterminados por sus seteos propios.

### 1.2 - Conectando el transductor

- Usted puede conectar una variedad de transductores en la parte frontal del equipo.
- Un máximo de 2 (Prosound 4 y 6), 3 (Prosound  $\alpha$ 5,  $\alpha$ 6,  $\alpha$ 7 y SSD-3500) ó 4 (Prosound  $\alpha$ 10 y F75) transductores pueden conectarse al mismo tiempo.
- Aunque usted puede conectar o puede desconectar los transductores con el equipo encendido, nosotros le aconsejamos que haga el proceso cuando el equipo esta apagado para la seguridad del sistema y del transductor.
- Cuando el equipo es encendido, el sistema opera con el transductor usado previamente (antes de apagar el equipo).

Para seleccionar el transductor deseado:

- Presione el botón **Transductor** en el tablero de control y aparecerá la pantalla de Selección de transductor (Ver Fig. 1.1).
- Seleccione un transductor, una aplicación, o una configuración preestablecida utilizando la pantalla táctil (según corresponda).
- Pulse dos veces en una configuración preestablecida o preajuste del usuario para cambiar al modo de escaneo utilizando el transductor seleccionado. Presiona el botón de Cancelar en la pantalla táctil o el botón de Salir en el tablero de control para cancelar la selección.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Para cambiar el valor de cualquier preajuste, presione <b>Utilidad &gt;Preajustes</b> . Consulte la sección del Preajustes del Manual de Usuario. |
|-------------|---|

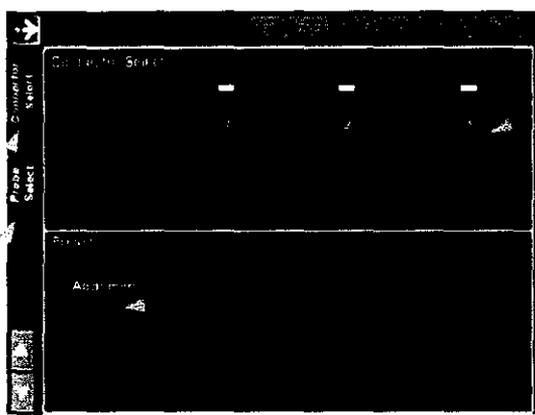
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

2

ING. TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

Selección de conector  
Se muestra un interruptor que corresponde al número de conector.

Selección de Transductor  
Se muestra el nombre del transductor que se está registrando



Corresponde al número de una terminal de conexión de transductor

Se muestra una aplicación para el transductor seleccionado que se está registrando en un preset.

Fig. 1.1 - Cuadro de diálogo de Selección de transductor

### 1.3 - Para cambiar la frecuencia del transductor

Es posible cambiar la frecuencia de la mayoría de los transductores disponibles en este sistema. Para cambiar la Frecuencia del Transductor,



Si presiona el interruptor hacia arriba, se incrementa la frecuencia de transmisión/recepción.

Si presiona el interruptor hacia abajo, se disminuye la frecuencia de transmisión/recepción.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Para cambiar otros parámetros del Transductor, utilizar la misma modalidad que se indicó para el cambio de Frecuencia. |
|-------------|--|

## 2 - Ingreso datos de Paciente

Es esencial ingresar la información de datos del paciente entrada antes de examinar para usar eficazmente el control de imagen, medidas y los Informes asociados en cada aplicación.

Presione el botón de **Paciente** en el tablero de control y aparecerá la pantalla de información titulada Datos del paciente (ver Fig. 2.1).

En esta pantalla usted puede ingresar, buscar o cambiar los datos de pacientes. Los datos del paciente incluyen información básica, tal como la identificación (ID) del paciente, su nombre, fecha de nacimiento (DOB, por sus siglas en inglés) y sexo, y también información adicional para las aplicaciones de escaneo.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

The screenshot shows a software interface for patient information. At the top, there are labels for 'ID BSA' and 'ID BSA'. Below this, there is a 'No ID' field. A 'Male' checkbox is present. The 'Study Information' section includes 'Study ID' (with value '1') and 'Application' (with value '3'). There are several empty text input fields below. At the bottom, there is a 'BC' field with 'DuBols' and a 'Start' button.

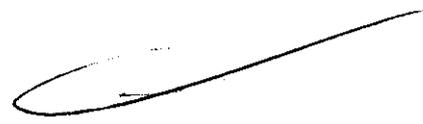
Fig. 2.1 - Cuadro de diálogo de Información Paciente

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | <p>La información del paciente básica incluye ID, nombre, fecha de nacimiento, sexo, etc. Hay alguna información del paciente suplementaria requerida para el diagnóstico en cada Aplicación. Asegúrese ingresar el ID del paciente y nombre cuando registre a un nuevo paciente por primera vez (toda la información sobre los pacientes se categoriza por el ID).</p> |
|-------------|---|

Utilice el **Trackball** (ratón estacionario) y el botón de **Aplicar** para seleccionar el campo deseado. Presione un botón en la pantalla táctil o el panel principal (según corresponda) para ingresar información correspondiente.

Presione **Aceptar (OK)** en la pantalla para guardar la información y cerrar esta pantalla. Presione **Cancelar** o **Salir (CANCEL)** en la pantalla táctil o el panel principal para cancelar el ingreso de datos del paciente.

### 3 - Seteo del Sistema



#### 3.1 - Presentación general del sistema

El seteo General del ecógrafo incluye fecha y hora, formato para mostrar fecha y hora, nombre del hospital, auto-freeze, línea de TGC, despliegue de Información de Imagen, el

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

4

  
 Ing. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

despliegue de Mapa de post-proceso de imagen, etc.

- a. Ingresar el nombre de la Institución : Entre en el nombre de un hospital o instituto dónde el equipo se instala. El nombre se despliega en la barra del título a la esquina superior de la pantalla.
- b. Fecha: Se despliega en la barra del título ángulo superior de la pantalla.
- c. Hora: Se despliega en la barra del título correcta superior de la pantalla.

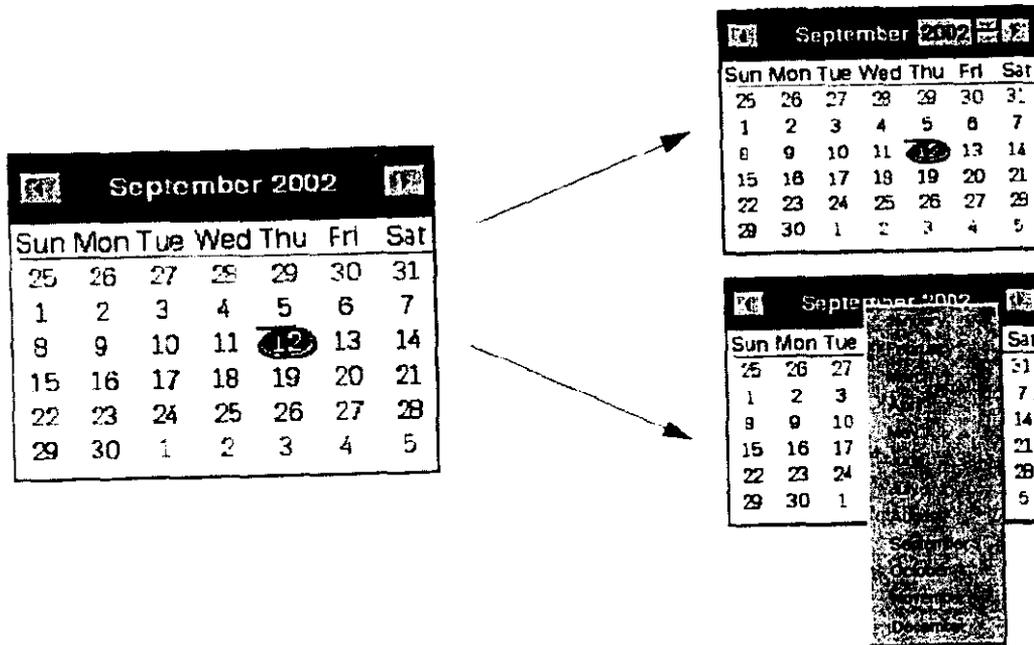


Fig. 3.1 – Configuración de la Fecha

**3.2 - Seteando el área de la Imagen**

- a. Cuando presiona el botón FREEZE, se congela la imagen de modo B hasta que se completa el escaneo de una onda de ultrasonido, y las imágenes de modo M y D se congelan inmediatamente, o las imágenes de modo M y D se congelan después de que se muestran completamente.
  - Para proteger el equipo, puede configurarlo para que la condición de congelamiento se encienda automáticamente cuando no realice una operación en el panel por un cierto periodo (el usuario puede cambiar este periodo entre 1 y 20 minutos usando un PRESET. También puede apagar esta función cuando desee usar el monitor por un periodo largo de tiempo. Conectando un pedal opcional, se puede encender o apagar la función de congelado usando el botón FREEZE o el pedal.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA BOMERO  
 PRESIDENTE

ing. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

- b. Línea de TGC: La función de STC (Control de tiempos deslizable) es un resistor variable de 8 pasos que ajusta la ganancia en profundidad de imagen. La ganancia para las imágenes de modo B y M varía simultáneamente. El número (cm) visualizado en cada lado del pemo STC indica la profundidad de visualización para la que la ganancia se puede ajustar.
- c. El contador de VCR: En caso de que un Panasonic MD 830 se conecte el Puerto en serie, el ecógrafo mostrará el Contador de VCR todo el tiempo. La barra del título en la parte superior de la pantalla muestra el ID, nombre y edad del paciente
- d. Tamaño de Imagen B: Ésta es una función para seleccionar un tamaño B de la imagen fuera de 100%, 95%, o 90%.
- e. Mediciones: Si usted selecciona la tecla GA/EDD usted puede desplegar los valores GA y EDD en el Diálogo Paciente durante el diagnóstico de OB.

#### 4 - Modos de Diagnóstico

##### 4.1 - Tipos de Modo de Diagnóstico

Este sistema proporciona varios Modos de Diagnóstico. Los Modos de diagnóstico pueden ser clasificados principalmente en Modos Básicos, Modos Duales, Modos Compuestos, Modos del Multi-imagen, y Modos 3D.

Los Modos básicos pueden seleccionarse diferentemente de la región de diagnóstico y Aplicación. Los Modos Básicos generalmente usados para el diagnóstico son los siguientes: Modo B, el Modo de Doppler Color, el Power Doppler, Modo M, Modo PW de Doppler Espectral Pulsado, y Modo CW de Doppler Espectral Continuo.

Los Modos compuestos son los siguientes, Modo M, Modo PW de Doppler Espectral o el Modo CW Doppler (Doppler Continuo) se suman al Modo Doppler Color o al Modo Power Doppler. Un ejemplo de un Modo Compuesto es uno dónde los dos el Modo de Doppler Color y el Modo PW de Doppler Espectral están al mismo tiempo disponibles. Este sistema admite cinco tipos de Modos Compuestos.

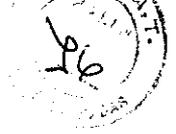
En los Modos Multi-imagen pueden verse varias imágenes al mismo tiempo durante el diagnóstico para compararlos entre si. La pantalla se divide en dos (dual) o cuatro (quad) subpantallas, y cada una de ellas se utiliza para mostrar una imagen. Ya que cada subpantalla puede mostrar una imagen distinta, puede ser una función muy útil que permite la observación multilateral de un órgano.

Los modos 3D de Diagnóstico sirven para adquirir imágenes 3D (estático y en tiempo real).

Los Modos de diagnóstico pueden tener limitaciones que dependen de los tipos de

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO



transductores. Por ejemplo, el Modo 3D está disponible con todos los tipos de transductores salvo los transductores de CW Estática.

**ACCUVIX**

| Modo        | Tipo                           | V10 | V20 |
|-------------|--------------------------------|-----|-----|
| Modo Básico | Modo B                         | SI  | SI  |
|             | Modo Doppler de Color          | SI  | SI  |
|             | Modo Doppler de Potencia       | SI  | SI  |
|             | Modo M                         | SI  | SI  |
|             | Modo Doppler de Espectro OP    | SI  | SI  |
|             | Modo Doppler de Espectro OC    | SI  | SI  |
|             | Modo de imagen Doppler Tisular | NO  | SI  |
|             | Modo de onda Doppler Tisular   | NO  | SI  |

| Modo              | Tipo                    | ACCUVIX |     |
|-------------------|-------------------------|---------|-----|
|                   |                         | V10     | V20 |
| Modo Compuesto    | Modo B/C/OP             | SI      | SI  |
|                   | Modo B/DP/OP            | SI      | SI  |
|                   | Modo B/C/OC             | SI      | SI  |
|                   | Modo B/DP/OC            | SI      | SI  |
|                   | Modo B/C/M              | SI      | SI  |
|                   | Modo B/C en tiempo real | SI      | SI  |
|                   | Modo B/IDT/IDO          | NO      | SI  |
|                   | Modo B/C en tiempo real | NO      | SI  |
| Modo Multi-imagen | Modo Dual               | SI      | SI  |
|                   | Modo Cuad               | SI      | SI  |
| Modo 3D           | Modo Freehand 3D        | SI      | SI  |
|                   | Modo Static 3D          | SI      | SI  |
|                   | Modo Live 3D            | SI      | SI  |

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Las funciones de cada modo pueden ser restringidas por el transductor seleccionado. |
|-------------|---|

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 Ing. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

## 4.2 - Los Modos básicos

### 4.2.1 - Modo 2D (B)

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



Fig. 4.2.1 - Modo B

**NOTA**

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

### 4.2.2 - Modo de Doppler Color (B/C)

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

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



Fig. 4.2.2 - Modo Doppler de Color

**4.2.3 - Modo Power Doppler (B/POWER FLOW)**

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

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

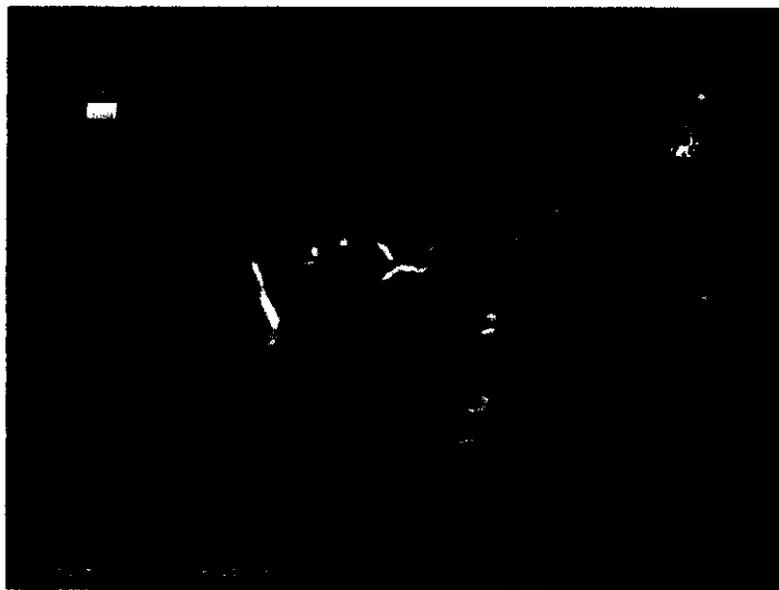


Fig. 4.2.3 - Modo Power Doppler

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

JURGEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO



8132

#### 4.2.4 - Modo M (B/M)

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

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

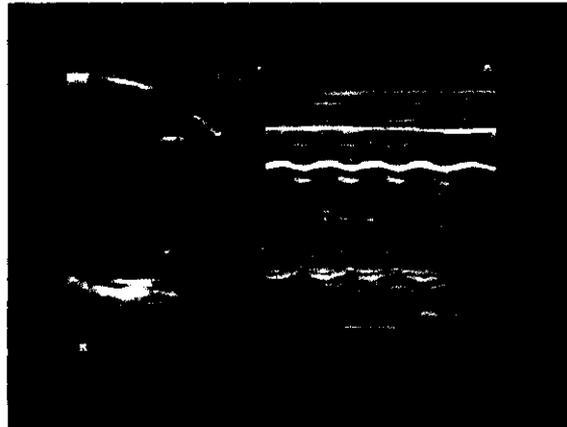


Fig. 4.2.4 - Modo M

#### 4.2.5 - Modo PW de Doppler Espectral (B/PW)

OP (PW) significa Onda de Pulso. El Modo Doppler Espectral provee información acerca de la velocidad del flujo sanguíneo en un área específica en forma de un trazo espectral y una señal acústica. Se puede obtener información de la distancia (profundidad) mediante la transmisión de pulsos en intervalos de tiempo.

Este modo es útil para medir velocidades bajas del flujo sanguíneo como la del abdomen y los vasos periféricos. También se muestra la imagen del Modo B, permitiendo así el marcado y ajuste en un una área de observación dentro de la imagen completa.

#### 4.2.6 - CW el Modo de Doppler Espectral (B/CW)

OC (CW) significa Onda Continua. El Modo Doppler Espectral OC provee información acerca de la velocidad y dirección del flujo sanguíneo en un sitio específico en forma de un trazo espectral y una señal acústica. A diferencia del Modo Doppler Espectral OP, no da el Volumen de la Muestra.



ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

10  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

80

8132



Fig. 4.2.6 - CW el Modo de Doppler Espectral

**4.2.7 - Modo de Imagen de Doppler Tisular (TDI)**

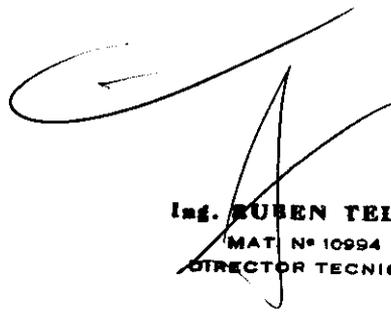
El Modo IDT representa los movimientos de tejidos, tales como el tejido cardíaco.

El Modo IDT disponible en el Modo Doppler de Color y Modo Doppler de Potencia. En los Modos Doppler de Color y Modo Doppler de Potencia, el IDT siempre muestra los tejidos en colores.



Fig. 4.2.7 - Modo de Imagen de Doppler Tisular (o Tejido)

  
ACCESSMEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Este modo está disponible solamente con un transductor de arreglo de fase en la aplicación cardíaca. |
|-------------|--|

8)

#### 4.3 - Los Modos compuestos

32

En el Modo Combinado, se combinan tres modos diferentes, incluyendo el modo por defecto B. Note que en B/C En Vivo, solamente se combinan dos modos: B y Doppler Color.

##### 4.3.1 - El Modo de B/C/PW

El Modo Doppler Color y el Modo Doppler Espectral OP (PW) se muestran simultáneamente.

En Modo Doppler Color, presione el botón giratorio PW en el panel de control. O, en Modo Doppler Espectral OP, presione el botón giratorio Color/y en el panel de control.



Fig. 4.3.1 - Modo de Imagen B / C / PW

##### 4.3.2 - El Modo de B/POWER FLOW/PW

El Modo Doppler de Potencia y el Modo Doppler Espectral OP (PW) se muestran simultáneamente.

En Modo Doppler de Potencia, presione el botón PW en el panel de control. O, en Modo Doppler Espectral OP, presione el botón POWER FLOW en el panel de control.

##### 4.3.3 - El Modo de B/C/CW

El Modo Doppler Color y el Modo Doppler Espectral OC (CW) se muestran

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
12  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

82

simultáneamente.

Este modo solamente está disponible con determinadas sondas.

En Modo Doppler Color, presione el botón CW en el panel de control. O, en Modo Doppler Espectral OC (CW).

8132



Fig. 4.3.3 - Modo de Imagen B / C / CW

#### 4.3.4 - El Modo de B/PD/CW

El Modo Doppler de Potencia y el Modo Doppler Espectral OC (CW) se muestran simultáneamente.

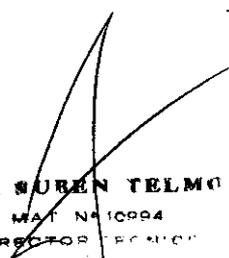
Este modo solamente está disponible con determinadas sondas.

En Modo Power Color, presione el botón CW en el panel de control. O, en Modo Doppler Espectral OC (CW), presione el botón giratorio POWER FLOW en el panel de control.

#### 4.3.5 - Modo B/C en tiempo real

El Modo B y el Modo Doppler de Color se muestran simultáneamente. Presione el botón B/FLOW en tiempo real en el menú del Modo B.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

13  
  
Ing. SURÉN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO



81321

Fig. 4.3.7 - Modo de Imagen combinado B / C

#### 4.4 - Los Modos Multi-imagen

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

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

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

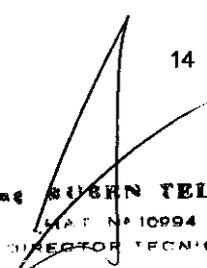
##### 4.4.1 - Modo Dual-B (B/B)

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

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

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

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

14  
  
ING. EUGÉN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO



8132



Fig. 4.4.1 - Modo Dual

#### 4.5 - Modos 3D y 4D

Se muestra un área de observación en una imagen 3D.

##### 4.5.1 - Modo 3D

El Modo 3D muestra tejidos y órganos en el cuerpo humano como imágenes tridimensionales en lugar de bidimensionales.

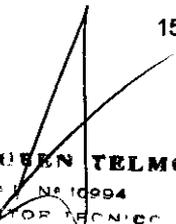
Este Modo 3D usa los datos de volumen adquiridos por el transductor como imágenes B en secuencia de adquisición produciendo datos de volumen por reconstrucción, con visualizaciones tridimensionales de órganos y estructuras que pueden aportar a un mejor proceso de diagnóstico.

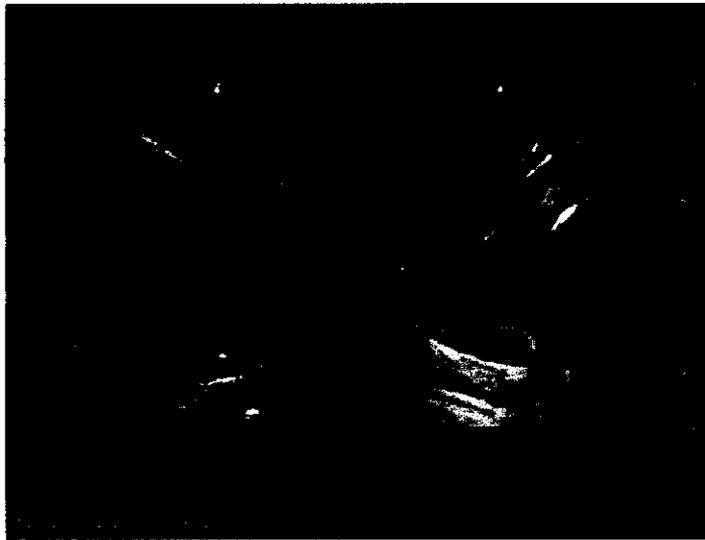
El muestreo de volumen se refiere al proceso de círculo usado para generar una estructura de volumen 3D en base a imágenes de escaneo B. Usando el valor de gris de la línea de incidencia del ultrasonido a través de cada píxel de la imagen B, el "vóxel" o elemento de volumen correspondiente en la imagen 3D es calculado. El algoritmo de representación determina la forma en que la estructura 3D es vista.

En Modo 3D, las imágenes pueden obtenerse con transductores 3D o estándares.



  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

15  
  
JUAN TELMO  
MAY 1994  
DIRECTOR TÉCNICO



3-2 05

**Fig. 4.5.1 - Modo 3D**

Modo 3D puede subdividirse en los siguientes modos:

**4.5.1.1 - B/3D**

En Modo 3D, las imágenes pueden obtenerse con transductores 3D o estándares

**※ Consejos útiles:**

Si se utilizan transductores se conoce como el Modo 3D Estático. Si se utilizan transductores comunes, se conoce como el Modo 3D Freehand.

**4.5.2 - Modo 4D**

En Modo 4D, las imágenes 3D pueden obtenerse en tiempo real con transductores 3D. Este modo también se conoce como el Modo 3D en tiempo real.



  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
16  
Ing. SUSEN TELMO  
MAT N° 10984  
DIRECTOR TÉCNICO



Fig. 4.5.2 - Modo 4D

#### 4.6 - Seleccionando los modos de diagnóstico

Usted puede usar los mandos en el panel de control seleccionando varios Modos del Diagnóstico soportados por este sistema.

La tecla para seleccionar el modo de diagnóstico corresponde a la tecla **CHANGE**. Eso significa que si usted oprime la tecla mientras el modo seleccionado está apagado, el modo seleccionado se encenderá. Mientras el modo seleccionado este encendido, si se aprieta esta tecla se lo apaga. Por ejemplo, si usted aprieta el botón **[FLOW]** en el panel de control, el Modo de Doppler color enciende. Mientras el Modo de Doppler color esta encendido, oprimiendo una vez más esta tecla, se apagará.

##### 4.6.1 - Selección de los Modos Básicos

###### 4.6.1.1 - Selección del modo B

Oprimir la tecla **B** en el panel de control para seleccionar el Modo B.

Siempre es posible volver al Modo 2D de cualquier modo del diagnóstico.

###### 4.6.1.2 - Selección del Modo de Doppler Color

Oprimir la tecla **FLOW** en el panel de control para seleccionar el Modo de Doppler Color (B/C).

El Modo de Doppler color puede seleccionarse en Modo B, Modo Power Doppler (B/PD) y así sucesivamente. Si usted aprieta la tecla **FLOW** en el Modo de Doppler color (B/C), apaga el Modo de Doppler color e ingresa al Modo 2D.

#### 4.6.1.3 - Selección del Modo Doppler de Potencia

Oprima la tecla **POWER FLOW** en el panel de control para seleccionar el Modo Doppler de Potencia (B/PD).

El Modo Doppler de Potencia puede seleccionarse del Modo B y del Modo de Doppler Color (B/C). Si usted aprieta la tecla **POWER FLOW** en el Modo Doppler de Potencia (B/PD), apaga el Modo Doppler de Potencia e ingresa al Modo 2D.

#### 4.6.1.4 - Selección del Modo M

Oprima la tecla **M** en el panel de control para seleccionar el Modo M (B/M).

Puede seleccionarse Modo B, Modo Doppler Espectral, y Modo 3D. Si usted aprieta la tecla **M** en el Modo M (B/M), apaga el Modo M y cambia a Modo B.

#### 4.6.1.5 - Selección del Modo de Doppler Espectral PW (pulsado)

Oprimir la tecla **D** en el panel de control para seleccionar PW Modo de Doppler Espectral (B/PW).

Puede seleccionar el Modo B, Modo 3D, y Modo M. Si aprieta la tecla **FLOW** en PW el Modo de Doppler Espectral (B/PW), apaga el PW el Modo de Doppler Espectral e ingresa a Modo B.

#### 4.6.1.6 - Seleccionando el Modo de Doppler Espectral CW (continuo)

Oprimir la tecla **CW** en el teclado alfanumérico para seleccionar CW el Modo de Doppler Espectral continuo.

Puede seleccionar el Modo B, el Modo 3D, y Modo M (sólo disponible con el transductor Phase Array). Si usted aprieta la tecla **CW**, el Modo de Doppler Espectral continuo se apaga e ingresa al Modo B.

#### 4.6.2 - Selección de los modos compuestos

##### 4.6.2.1 - Selección del Modo B/C/PW

Oprimir la tecla **FLOW** en el panel de control en el Modo de Doppler Color para

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

18  
  
DR. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO



seleccionar el Modo de B/C/PW.

Alternativamente, oprimiendo la tecla **FLOW** en el panel de control en PW el Modo de Doppler Espectral (B/PW).

#### 4.6.2.2 - Selección del Modo B/PD/PW

Oprimir la tecla **POWER FLOW** en el botón de Control en el Modo Doppler de Potencia (B/PD) para seleccionar el Modo de B/PD/PW.

Alternativamente, oprimiendo **POWER FLOW** en el panel de control en PW el Modo de Doppler Espectral (B/PW).

#### 4.6.2.3 - Selección del Modo de B/C/CW

Oprimir la tecla **CW** en el teclado alfanumérico en el Modo Doppler Color (B/C) para seleccionar el Modo B/C/CW.

Alternativamente, oprimiendo la tecla **FLOW** en el panel de control en el Modo CW de Doppler Espectral (B/CW) (sólo disponible con el transductor phased array).

#### 4.6.2.4 - Selección del Modo de B/PD/CW

Oprimir **CW** en el teclado alfanumérico en el Modo Doppler de Potencia (B/PD) para seleccionar el Modo de B/PD/CW.

Alternativamente, oprimiendo **POWER FLOW** en CW el Modo de Doppler Espectral (B/CW) (sólo disponible con el transductor phased array).

#### 4.6.2.5 - Seleccionando el Modo de B/C/M

Oprimir la tecla **M** en el panel de control en el Modo de Doppler Color (B/C) para seleccionar el Modo de B/C/M.

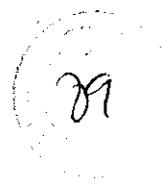
Alternativamente, oprimiendo la tecla **FLOW** en el panel de control en el Modo M (B/M) (sólo disponible con el transductor phased array).

#### 4.6.3 - Seleccionando los Modos Multi-imagen

##### 4.6.3.1 - Seleccionando el Modo Dual-B

Oprimir la tecla **B/B** en el panel de control para seleccionar el Modo Dual-B.

Este Modo puede seleccionarse de Modo B, Modo 3D, y el Modo de Doppler Espectral.



Si usted aprieta la tecla **B/B**, apaga el Modo Dual e ingresa a Modo B.  
Usted puede usar la tecla Update para convertir a la izquierda o al derecho en el Modo Dual.

**4.6.3.2 - Selección del Modo Dual-B/C**

Oprimir la tecla **FLOW** en el panel de control en el Modo de Doppler Color para seleccionar el Modo Dual-B/C.

Alternativamente, oprimiendo la tecla **FLOW** en el panel de control del Modo Dual-B.

**4.6.3.3 - Seleccionando el Modo Dual-B/PD**

Oprima la tecla **B/B** en el panel de control en el Modo Doppler de Potencia (**B/PD**) para seleccionar Dual-B/PD Modo.

Alternativamente, oprimiendo la tecla **POWER FLOW** en el panel de control en el Modo Dual-B.

**4.6.4 - Selección de los Modos 3D**

**4.6.4.1 - Selección del modo 3D**

Oprima la tecla **3D** en el panel de control para seleccionar el Modo 3D.

Si usted oprime la tecla **3D** en el Modo 3D, apaga el Modo 3D e ingresa al Modo B.

**4.6.4.2 - Selección del modo 4D**

Oprima la tecla **RT3D** en el panel de control para seleccionar el Modo 4D.

Si usted oprime la tecla **RT3D** en el Modo 4D, apaga el Modo 4D e ingresa al Modo B.

**4.7 - Control de los Modos del Diagnóstico**

**4.7.1 - Cambiar el Formato de Display**

Este sistema admite tres formatos de display para la conveniencia de diagnóstico en el Modo M, el Modo de Doppler Espectral, etc.

Oprimir la tecla **CHANGE** en el teclado alfanumérico para cambiar el formato del despliegue. Cambia el formato del despliegue actual en otros formatos disponibles en el Modo del Diagnóstico

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
20  
ING. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

actual.

Las siguientes figuras muestran los formatos de despliegue disponible en el Modo M.

#### 4.7.2 - Cambiar el Modo de la Imagen Activa

Más de dos pueden desplegarse simultáneamente en el modo del diagnóstico, salvo el modo B. En este momento, los funcionamientos de mandos y menús en la pantalla pueden ser determinados por el menú actualmente activado. Por consiguiente, usted puede necesitar cambiar el modo de la imagen activado durante el diagnóstico.

Para cambiar el Modo de la Imagen Activa, seleccione en el Menú **[Change]** en el Menú B del lado izquierdo de la pantalla que usando el botón giratorio **[Menú]** el botón giratorio en el panel de control. En caso de que el Modo de la Imagen Activa actual en el Modo de B/C/PW sea Modo B, el Modo de la Imagen cambia de PW al Modo Espectral (el Modo de Doppler Color (B Modo en este orden cada tiempo usted aprieta el botón.

#### 4.7.3 - Cambiar la Situación de la Imagen Activa en el Modo del Multi-imagen

Oprima el botón **[up date]** para cambiar la situación de la imagen activada en el Modo del Multi-imagen como en el Modo Dual-B

Por ejemplo, cuando usted cambia el modo del diagnóstico actual en el Modo Dual-B, la imagen examinanda se despliega en el lado izquierdo de la pantalla. Si usted aprieta la tecla **[up date]**, congela la imagen izquierda y muestra la imagen a examinada en el lado correcto

#### 4.7.4 - Imagen B Congelada en el Modo Doppler Espectral

En el Modo Doppler Espectral, se despliegan la Imagen B y la Imagen de Doppler Espectral al mismo tiempo. Sin embargo, cuando usted necesita conseguir las Imágenes de Doppler Espectrales más exactas, usted tendrá que congelar la Imagen B. Oprima el botón **[up date]** en el panel de control para congelar la Imagen B. Si usted aprieta **[up date]** una vez más, descongela la imagen B.





**5 - Salvar Imagen**

**5.1 - Búsqueda**

Una función de búsqueda es una función que temporalmente almacena una imagen en la memoria del equipo antes de que la imagen se congelada, de manera que usted podrá observar la imagen después de que esta ha sido congelada.

Incluso si usted pierde el tiempo de congelamiento, usted puede buscar la imagen necesaria desde las imágenes mostradas momentos antes.

Cuando se usa junto con la onda de ECG, esta función muestra una escala y una marca de búsqueda para buscar una imagen en una cierta fase de tiempo.

La búsqueda tiene un modo de buscar que permite imágenes de modo B para ser observadas, y una función de despliegue que permite los modos M y D para observar imágenes.

Si se muestran dos imágenes, tal como en el modo 2B, B/M o B/D, usted puede almacenar cada imagen de manera separada y observarlas. Sin embargo, cuando una de las imágenes es mostrada en tiempo real, usted no puede hacer ni una operación de búsqueda ni una de desplazamiento.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | <p>Mantenga en mente los siguientes puntos cuando utilice una búsqueda.</p> <p>La cantidad de datos de imágenes que pueden ser agregados en la memoria, difieren dependiendo del material usado, el modo de mostrar, la profundidad de exposición y otras condiciones de la exposición de la imagen. No es constante.</p> |
|-------------|---|

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | <p>Mantenga en mente los siguientes puntos cuando utilice una búsqueda.</p> <p>(1) Solo imágenes almacenadas en la memoria pueden ser buscadas o desplegadas.</p> <p>Si usted congela una imagen inmediatamente después de liberar el estado de congelación, usted puede buscar o desplegar imágenes almacenadas en la memoria durante este intervalo, incluso si la memoria no tiene suficiente capacidad.</p> <p>Si la capacidad de memoria es excedida, imágenes en la memoria son borradas en secuencia desde la más antigua</p> |
|-------------|--|

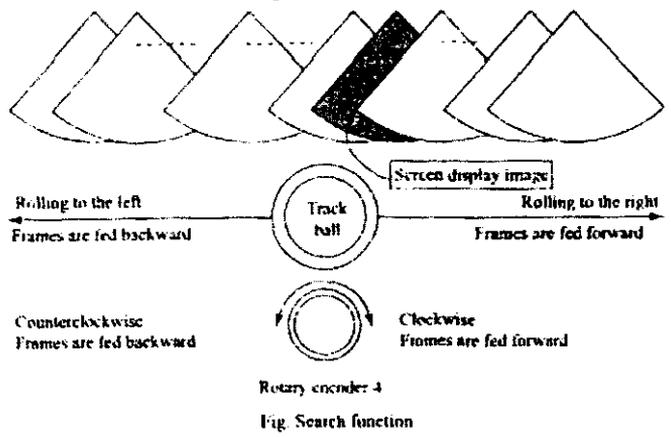


desde el punto donde la última imagen fue congelada. Usted no puede realizar operaciones de búsqueda o despliegue en una imagen borrada.

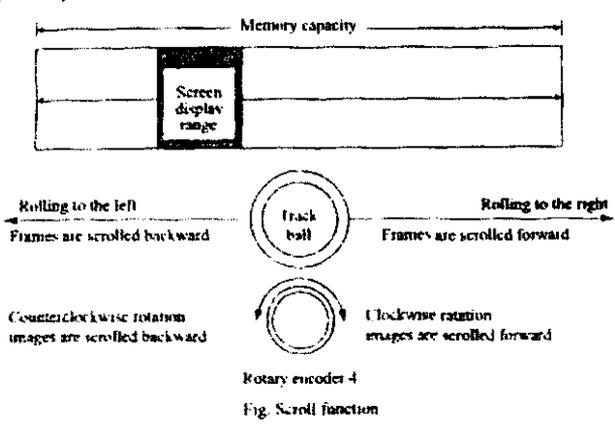
(2) Cuando usted cancela la condición de congelamiento, las imágenes almacenadas en la memoria hasta ese momento son borradas.

**5.1.1 - Funciones de búsqueda y de desplazamiento**

Si usted realiza una búsqueda hacia delante hasta una la imagen más nueva en la memoria es mostrada, después se continuara con la imagen mas antigua, esta reaparecerá, y después la búsqueda tomara de nuevo su lugar.



Si usted realiza un desplazamiento hasta la más nueva imagen en la memoria, esta se mostrara, la operación de desplazamiento termina en ese momento. (No se creará un ciclo como en el caso de una búsqueda).



*[Signature]*  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

*[Signature]*  
 23  
 Ing. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

Si usted congela una imagen, un número de búsqueda se muestra en la pantalla.  
La posición de lo que se muestra difiere del modo. (No hay muestra en una función de despliegue)

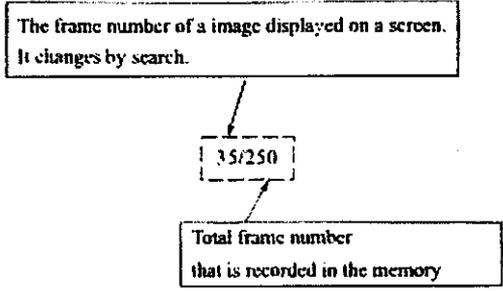


Fig. Search number

**5.1.2 - Procedimiento de operación básica**

Buscando y desplegando B, M o PW, y CW modos de imagen

- (1) Presiona el botón de FREEZE  
La imagen se congela
- (2) Presiona el botón de SEARCH  
Esta listo para buscar y desplegar.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Con la función de prioridad TrackBall de una presintonía, una búsqueda y un desplazamiento pueden ser hechos automáticamente al momento de congelar sin presionar el botón de FREEZE. |
|-------------|---|

- (3) Usando el TrackBall, haciendo una operación de búsqueda o un despliegue en un rango necesario de la imagen.  
Rodando el TrackBall hacia la derecha causa una búsqueda o una operación de despliegue que tomara lugar en una dirección mas adelante, y rotándolo hacia la izquierda causa una búsqueda a una operación de desplazamiento que tomara lugar en dirección inversa.

Buscando y desplegando B/M, B/PW, y C/W modos de imagen

- (1) Presione el botón de FREEZE  
La imagen esta congelada y un número de búsqueda se muestra en el modo de imagen B
- (2) Presione el botón de SEARCH

*[Handwritten Signature]*  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUCANA BOMERO  
 PRESIDENTE

*[Handwritten Signature]*

24  
 Ing. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

Esta listo para buscar y desplegar

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Con la función de prioridad TrackBall de una presintonía, se pueden realizar búsquedas y despliegues automáticamente al momento de congelar sin la necesidad de presionar el botón de SEARCH. |
|-------------|---|

- (3) Usando el TrackBall, en la búsqueda y el despliegue en un rango deseado de la imagen.

Cuando el modo de imagen M, PW y CW están activos, esas imágenes se despliegan con el TrackBall, y el modo B de imagen puede ser buscado con el codificador rotatorio

4

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Cuando las imágenes activas y no activas son cambiadas mediante la presión del botón SELECT, el TrackBall, busca imágenes de modo B, y de codificador rotatorio 4 busca las imágenes en modo M y las imágenes en modo D. |
|-------------|--|

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Si usted llama una imagen con la función de requerimiento, la imagen puede ser buscada o desplegada. Usted puede realizar una operación de búsqueda o un despliegue usando el TrackBall. |
|-------------|--|

### 5.1.3 - Escala de cine y marca de búsqueda

Si usted opera una búsqueda mientras una onda ECG esta mostrándose, la marca de búsqueda se muestra en la onda ECG

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | En el caso de B o 2B, una marca de búsqueda es mostrada. |
|-------------|--|

Esto le permite a usted fácilmente obtener un poco de más capacidad de memoria, la razón de un cuadro a la capacidad, y el tiempo de fase en la onda ECG de la imagen mostrada actualmente.

**Marca de búsqueda:** La marca de búsqueda se mueve junto con el progreso de la búsqueda, y con la marca de búsqueda, se sabe la posición de la imagen en la memoria y la fase de tiempo en la onda ECG.

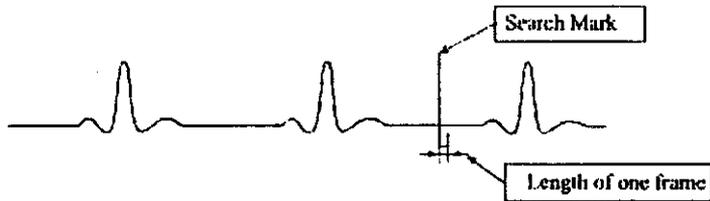


Fig. Cine scale and search mark

**5.1.4 - Función de reproducción en ciclo**

Esta función continuamente reproduce imágenes almacenadas en la memoria de cine (reproducción en ciclo)

La reproducción en ciclo puede ser realizada en los modos 1B y 2B.

En el caso del modo 2B, sin embargo, las imágenes solo se podrán mostrar en la mitad de la pantalla.

**5.1.4.1 - Método de operación de la reproducción en ciclo.**

- (1) Presione el botón de búsqueda, después rote el TrackBall hacia arriba  
La reproducción en ciclo comienza

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Durante la reproducción en ciclo, la marca de búsqueda no aparecerá en la escala de cine.<br>En la sección de reproducción en ciclo, ciclo de ECG, ciclo de tiempo de un latido de corazón y periodo tiempo/minuto son sujetos con una punto después de congelar. |
|-------------|---|

- (2) Cambiar la velocidad de la reproducción en ciclo  
La velocidad se reduce cuando el TrackBall se rota hacia abajo  
La velocidad aumenta cuando el TrackBall es rotado hacia arriba.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Cuando la velocidad de reproducción es disminuida, se convierte en una reproducción de cámara lenta.<br>La tasa de cuadros es mostrada en la posición del número de búsqueda. |
|-------------|---|

- (3) Cambiando el TrackBall de lado a lado  
La reproducción en ciclo se termina.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Hasta este momento la marca de búsqueda se muestra en la posición del tiempo de fase de la imagen mostrada. |
|-------------|---|



### 5.1.4.2 - Método de operación del cambio en el rango de reproducción en ciclo

Usted puede cambiar el ciclo a un punto que usted desee

- (1) Presione el botón de SEARCH, después rote el TrackBall para mostrar el cuadro que será el comienzo del ciclo.
- (2) Presione el botón ENTER para finalizar el punto de comienzo  
La marca de cambio de tiempo de fase es mostrada.
- (3) Usando el TrackBall, muestre el cuadro final del ciclo.
- (4) Presione el botón ENTER para finalizar el punto de término.  
La marca de cambio de tiempo de fase es mostrada.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Presionando el botón ENTER repetidamente finaliza el punto de comienzo y el punto de término alternadamente. |
|-------------|--|

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | La reproducción en ciclo toma lugar entre el cuadro de menor numero que fue cambiado en el tiempo de fase, como el punto de comienzo, y el cuadro con el mayor numero, como el del punto de termino. |
|-------------|--|

- (5) Rotando el TrackBall hacia arriba.  
Las imágenes en una sección designada son reproducidas en ciclo
- (6) Descongelando la imagen  
El arreglo de la sección de reproducción en ciclo es liberado.

### 5.1.4.3 - Reproducción en ciclo simultanea de imágenes 2B y 4B.

En el caso de imágenes de modo 2B y 4B, usted puede realizar una reproducción en ciclo de ambas imágenes, la de la izquierda y la de la derecha.

- (1) Mostrando el modo de imagen 2B (4B)

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | El punto en el ciclo de cada imagen puede ser modificado con el botón SELECT durante el congelamiento. |
|-------------|--|

- (2) Rotando el TrackBall hacia arriba  
La reproducción en ciclo comienza
- (3) Rotando el TrackBall hacia abajo  
la reproducción en ciclo termina



## 5.2 - Almacenamiento

La función de almacenamiento le permite a usted guardar imágenes, usando un almacenamiento digital que conforma al DICOM estándar, y también le permite a usted enviar estos datos por una vía digital y la red mediante una computadora personal (servidor)



El equipo tiene las siguientes funciones:

Datos de información de la imagen son grabados en un disco floppy, en un disco MO y en un disco compacto, o recuperados de ellos.

Una imagen fija es convertida en formatos JPEG, TIFF y BMP una imagen en movimiento es convertida en un formato AVI, los datos de la imagen son una salida para cada disco.

Un equipo de diagnostico ultrasónico es conectado directamente a la red, y los datos de la imagen son transmitidos a PCS y/o al servidor de la red como una imagen de tipo DICOM.

Las imágenes grabadas son ordenadas en multiformato y pueden ser impresas por una impresora de tipo DICOM.

Imágenes almacenadas bajo el DICOM estándar incluyen no solo los datos de la imagen, datos de información (Nombre, identificación, sexo, día de nacimiento, etc.) Y hasta comentarios, una paleta de colores inclusive el nombre del equipo de calibración y los datos de la calibración para realizar una medida de la reproducción. Esto es conveniente para volver a estudiar una imagen o realizar una medida de la reproducción.

### 5.3 - Salvando una imagen en movimiento de modo B

El método para salvar una imagen en movimiento de modo B es el siguiente:

Método para salvar una imagen en movimiento para un periodo de tiempo designado en tiempo real.

Método para salvar una imagen en movimiento para un ritmo de corazón designado en tiempo real

Método para salvar una imagen en movimiento para un periodo de tiempo voluntario en tiempo real

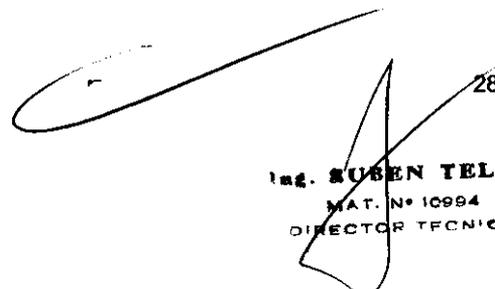
Método para salvar una sección designada después de confirmar con el un ciclo después de congelar.

Como para el archivo de imagen en movimiento del equipo, de línea o corto de video son seleccionados. Para tomar una imagen en movimiento con este corto de video es necesario los opcionales SOP-ALPHA 10-2 y EU-9102. Ambos, el de línea y corto de video, pueden ser salvados con DIOCOM. Si la línea que contiene el nivel de fluido, brillo, y la información descentralizada es salvado, la muestra, la reproducción, y el análisis con este equipo son factibles pero no será posible reproducirlo con otros lectores DICOM comerciales con otras PCS externas.

Cuando una imagen en movimiento es mostrada o reproducida en una PC externa, es recomendable que el archivo de tipo línea sea convertido a un archivo de tipo AVI, de tipo DICOM de corto de video o a un archivo de tipo AVI. Las imágenes en movimiento salvadas en formato de línea son solo para los modos B, B/Flow y B/Power.

Los modos B/M, M, B/PW, PW y PW/CW no podrán ser guardados.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 Ing. SUSEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

98

1) Método para salvar una imagen en movimiento para un periodo de tiempo designado en tiempo real.

(1)Mostrando una imagen en tiempo real y presionando el botón STORE

**Quando el método de adquisición es PRE tiempo, y la presintonia de Auto ciclo esta activada**

Una imagen en movimiento en la que en el tiempo de equivalencia esta cambiado el punto de comienzo del ciclo de tiempo que es retrospectivo hasta el punto en el que el botón STORE es presionado, es reproducido en ciclo. Durante ese tiempo, la imagen en tiempo real es interrumpida. La imagen en movimiento reproducida de esa duración es salvada en ciclo, así que confirmelo, y después de verificarlo, presione el botón STORE una vez más. Cuando se desee cancelar el salvado, presione el botón CANCEL. Cuando se quiere cambiar la duración de la reproducción en ciclo, la sección de cambio puede ser hecha mientras se tiene la porción de tiempo que fue cambiada en el ciclo de tiempo, mediante el cambio del codificador rotatorio 4, a una detección de anti-reloj.

(Este salta cada cuadro que fue adquirido mientras se mantenía designado un cambio de tiempo en el ciclo de tiempo)



**Quando el método de adquisición es Post tiempo, o el auto ciclo esta apagado.**

Termine la operación de adquisición como en el paso (2)

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Para se interrumpir el salvado durante el tomado de una imagen en movimiento, presione el botón CANECEL. El guardado es cancelado, y una imagen en tiempo real es regresada. |
|-------------|--|

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Incluso si el botón FREZEE es presionado durante el tomado de una imagen en movimiento, la adquisición es cancelada. En el caso de tipo línea, los datos guardados son cancelados, pero la imagen pasada que fue guardada en la memoria de cine, no es limpiada. Además, en el caso de corto de video, los datos de imagen en movimiento, hasta el punto de congelado son guardados automáticamente. |
|-------------|--|

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Cuando una imagen en movimiento es guardada en un tipo línea, el grafico mostrado en la imagen no es agregado en |
|-------------|--|

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Ing. RUBEN TELMA  
MA N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

|   |
|---|
| las vistas previas mostradas para grabar. Cuando una imagen es mostrada en pantalla completa con la función de revisión de este equipo, el grafico es agregado. |
|---|

(2)Finalizando la operación de adquisición.

El tiempo de cambio con el ciclo de tiempo es guardado como datos de imágenes en movimiento.

La imagen en movimiento es guardada en el destino de salvado designado en los medios de salvado, y en caso que este equipo contenga un HDD, una galería de vistas previas es mostrada en el lado derecho de la pantalla.

Después de salvar, automáticamente regresara a la imagen en tiempo real.

2) Método para salvar una imagen en movimiento para un ritmo de corazón designado en tiempo real

Mostrando la imagen en tiempo real, y presionando el botón STORE

**Quando el método de adquisición es PRE ECG y la presintonía Auto ciclo esta encendida**

Con la retrospectiva del punto en el que el botón STORE fue presionado, una imagen en movimiento del equivalente al ritmo cardiaco que fue cambiado con el ciclo ECG es reproducido en ciclo. Después, la imagen en tiempo real es interrumpida en ese momento. Debido a que la imagen en movimiento de esa duración es reproducida en ciclo y es grabada, después de verificar y confirmar la imagen en movimiento presione el botón STORE una vez más. Para cancelar el guardado de la imagen presione el botón CANCEL. Cuando se quiere cambiar el ritmo cardiaco reproducido en ciclo, el cambio de duración se puede realizar mientras se mantiene la sección de ritmo cardiaco que fue cambiada con el ciclo ECG mediante el cambio del codificador rotatorio 4 en una dirección anti-reloj.

(Este salta cada cuadro que fue adquirido mientras se mantenía un ritmo cardiaco cambiado con el ciclo ECG)



**Quando el método de adquisición es Post ECG o el auto ciclo esta apagado**

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Ing. ROSEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

La operación de termino de adquisición esta en (2)

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Cuando ECG no se muestra en una imagen, este es automáticamente cambiado a un tiempo de adquisición designado. Cuando la onda R del ECG no ha sido detectada durante una adquisición, es juzgada como anormal, y la adquisición debe ser cancelada. |
|-------------|---|

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Cuando se quiere cancelar un salvado durante la adquisición de una imagen en movimiento, Presione el botón CANCEL. El salvado es cancelado y una imagen en tiempo real es mostrada en pantalla. |
|-------------|---|

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Incluso si el botón FREEZE es presionado durante la adquisición de una imagen en movimiento, la adquisición es cancelada. En el caso del modo línea, aunque el salvado haya sido cancelado, la imagen pasada en la memoria cine no es borrada. Además, los datos de imagen en movimiento son guardados automáticamente hasta el punto de congelación en el caso de corto de video. |
|-------------|--|

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Cuando una imagen en movimiento es salvada en modo de línea, el grafico mostrado en pantalla no es agregado a la galería de vistas previas para guardar. El grafico es agregado, cuando una imagen es mostrada en pantalla completa con la función de revisión en la pantalla principal. |
|-------------|--|

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Cuando la tasa de cuadros es lenta, una situación debe ocurrir para prevenir el salvado de imágenes para un ritmo cardiaco preciso designado. |
|-------------|---|

### Finalizando la adquisición

El cambio de tiempo hecho con el ciclo ECG los guarda como datos de imagen en movimiento. Una imagen en movimiento es salvada en el destino designado por el medio de almacenamiento, en el caso de que este equipo incluya un HDD, una galería de vistas previas será mostrada en la parte derecha de la pantalla. Después de que el salvado sea completado, la imagen en tiempo real es regresada automáticamente.

### 3) Método para salvar una imagen en movimiento para un periodo de tiempo voluntario

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
31  
ING. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO



en tiempo real

Mostrando una imagen en tiempo real, y presionando el botón STORE

Cuando se cambia de un modo manual a un modo de adquisición, la imagen en movimiento para el periodo de tiempo voluntario es salvada. La adquisición es iniciada en el caso de modo manual mediante la presión del botón STORE.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Cuando se quiere cancelar un salvado durante la adquisición de una imagen en movimiento, Presione el botón CANCEL. El salvado es cancelado y una imagen en tiempo real es mostrada en pantalla. |
|-------------|---|

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Incluso si el botón FREEZE es presionado durante la adquisición de una imagen en movimiento, la adquisición es cancelada. En el caso del modo línea, aunque el salvado haya sido cancelado, la imagen pasada en la memoria cine no es borrada. Además, los datos de imagen en movimiento son guardados automáticamente hasta el punto de congelación en el caso de corto de video. |
|-------------|--|

Presionando el botón STORE una vez mas al momento del termino de la adquisición,

La imagen en movimiento es guardada en el destino de salvado designado en los medios de salvado, y en caso que este equipo contenga un HDD, una galería de vistas previas es mostrada en el lado derecho de la pantalla.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Cuando una imagen en movimiento es salvada en modo de línea, el grafico mostrado en pantalla no es agregado a la galería de vistas previas para guardar. El grafico es agregado, cuando una imagen es mostrada en pantalla completa con la función de revisión en la pantalla principal. |
|-------------|--|

**Terminando la adquisición**

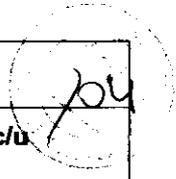
La imagen es automáticamente regresada al tiempo real.



4) Método para salvar una sección designada después de confirmar con el un ciclo después de congelar.

  
 SOLUNA MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

32  
  
 Ing. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO



|                                      |                             |              |
|--------------------------------------|-----------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>MP-2392</b>              |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador de biopsia</b> | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Guía de aguja</b>        | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>16G, 18G, 22G</b>        |              |

**Guía de biopsia para transductor UST-934N-3.5**

|                                      |                                  |              |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>MP-2408B</b>                  |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador</b>                 | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Paquete de guía de agujas</b> | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>16G, 18G, 22G</b>             |              |

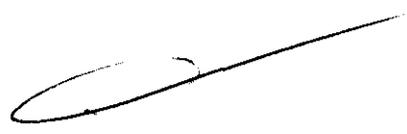
**Guía de biopsia para transductor UST-934N-3.5**

|                                      |                                  |              |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>MP-2387</b>                   |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador</b>                 | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Paquete de guía de agujas</b> | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>16G, 18G, 22G</b>             |              |

**Guía de biopsia para transductor UST-944B-3.5**

|                                      |                                  |              |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>MP-2414C</b>                  |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador</b>                 | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Paquete de guía de agujas</b> | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>16G, 18G, 22G</b>             |              |

**Guía de biopsia para transductor UST-935N-5**



  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 Ing. ROSEN TELMO  
 MAT N° 10994  
 DIRECTOR TECNICO

|                                      |                                  |              |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>MP-2420B</b>                  |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador</b>                 | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Paquete de guía de agujas</b> | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>16G, 18G, 22G</b>             |              |

**Guía de biopsia para transductores UST-945B-5 / UST-981-5**

|                                      |                                  |              |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>MP-2445 (-SET)</b>            |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador</b>                 | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Paquete de guía de agujas</b> | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>16G, 18G, 22G</b>             |              |

**Guía de biopsia para transductor UST-5710-7.5**

|                                      |                                  |              |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>MP-2456</b>                   |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador</b>                 | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Paquete de guía de agujas</b> | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>16G, 18G, 22G</b>             |              |

**Guía de biopsia para transductor UST-660-7.5**

|                                      |                                  |              |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>MP-2366</b>                   |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador</b>                 | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Paquete de guía de agujas</b> | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>16G, 18G, 22G</b>             |              |

**Guía de biopsia para transductor UST-675P**

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 36  
 Ing. EUREN TELMI  
 MAT. N° 10004  
 DIRECTOR

pe

|                                      |                                  |              |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>MP-2452-G18</b>               |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador</b>                 | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Paquete de guía de agujas</b> | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>18G</b>                       |              |

**Guía de biopsia para transductor UST-5551**

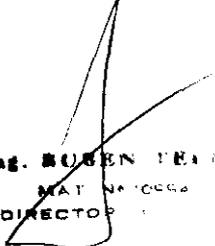
|                                      |                                  |              |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>CIV-614-091</b>               |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador</b>                 | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Paquete de guía de agujas</b> | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>16G, 18G, 22G</b>             |              |

**Guía de biopsia para transductor UST-974-5**

|                                      |                                  |              |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nombre del modelo</b>             | <b>MP-2467</b>                   |              |
| <b>Componentes</b>                   | <b>Adaptador</b>                 | <b>1 c/u</b> |
|                                      | <b>Paquete de guía de agujas</b> | <b>8 c/u</b> |
| <b>Calibres de aguja disponibles</b> | <b>16G, 18G, 22G</b>             |              |



  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA BOMERO  
 PRESIDENTE

37  
  
 Ing. RUBEN TEJEDA  
 MAT. NAVEGA  
 DIRECTOR



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13271/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8132**, y de acuerdo a lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: HITACHI ALOKA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones en ecografía general, ecografía Doppler, ecocardiografía, ecografía intraoperatoria, intraesofágica y volumétrica.

Modelo/s Serie Prosound:

Prosound 4; Prosound SSD-Alpha 5; Prosound 6; Prosound Alpha 6; Prosound Alpha 7; Prosound SSD-Alpha 10; Prosound SSD-3500; SSD-3500SX; Prosound SSD-4000; F75; SSD-1000.

Transductores:

Convexos: UST-9137; UST-934N-3.5; UST-935N-5; UST-944B-3.5; UST-974-5; UST-9123; UST-9101-7.5; UST-9113P-3.5;

//..

UST-9115-5; UST-9128; UST-9127; UST-990-5; UST-987-7.5; UST-9136U;  
UST-9130; UST-9135P; UST-9147; UST-9146T;

UST-9146I; UST-9120; UST-979-3.5; UST-990-5; UST-9102U-3.5; UST 9121

Lineales: UST-5551; UST-5512U-7.5; UST-5711-7.5; UST-586-5; UST-5710-7.5;

UST-5543; UST-5712; UST-5548; UST-547;

UST-5413; UST-568; UST-5524-7.5; UST-5542; UST-579T-7.5; UST-5534T-7.5;

UST-5045P-3.5; UST-5411; UST-5412; UST-5415;

UST-567; UST-5546; UST-5540P-7.5

Cardiológicos Phase Array: UST-5298; UST-52101; UST-52105; UST-52108;

UST-5296; UST-5299; UST-52124; UST-52119S; UST-52121S; UST 52114P

Cardiológicos Pencil: UST-2265-2; UST-2266-5

Endocavitarios: UST-945B-5; UST-981-5; UST-660-7.5; UST-672-5/7.5; UST-  
676P;

UST-9124; UST-675P; UST-677P; UST-9112-5; UST-984-5; UST-678; UST-9118

Volumétricos: ASU-1009; ASU-1010; ASU-1012; ASU-1013; ASU-1003

Intraoperatorio: UST-9111-5; UST-587I-5; UST-995-7.5; UST-MC11-8731; UST-  
52109; UST-5536-7.5; UST-533; UST-5713T; UST-579T-7.5; UST-9104-5; UST-

9120-7.5; UST-9133; UST-987-7.5; UST-534; UST-536; UST-5268P-5; ASU-67;

UST-9132I; UST-9132T

Intraesofágico: UST-52110S; UST-52109; UST-5536-7.5; UST 52120S; UST  
5293

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: HITACHI ALOKA MEDICAL, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 22-1,6 chome, Mure, Mitaka-Shi, Tokio, 181-8622,  
Japón.



//..

UST-9115-5; UST-9128; UST-9127; UST-990-5; UST-987-7.5; UST-9136U;  
UST-9130; UST-9135P; UST-9147; UST-9146T;

UST-9146I; UST-9120; UST-979-3.5; UST-990-5; UST-9102U-3.5; UST 9121

Lineales: UST-5551; UST-5512U-7.5; UST-5711-7.5; UST-586-5; UST-5710-7.5;

UST-5543; UST-5712; UST-5548; UST-547;

UST-5413; UST-568; UST-5524-7.5; UST-5542; UST-579T-7.5; UST-5534T-7.5;

UST-5045P-3.5; UST-5411; UST-5412; UST-5415;

UST-567; UST-5546; UST-5540P-7.5

Cardiológicos Phase Array: UST-5298; UST-52101; UST-52105; UST-52108;

UST-5296; UST-5299; UST-52124; UST-52119S; UST-52121S; UST 52114P

Cardiológicos Pencil: UST-2265-2; UST-2266-5

Endocavitarios: UST-945B-5; UST-981-5; UST-660-7.5; UST-672-5/7.5; UST-  
676P;

UST-9124; UST-675P; UST-677P; UST-9112-5; UST-984-5; UST-678; UST-9118

Volumétricos: ASU-1009; ASU-1010; ASU-1012; ASU-1013; ASU-1003

Intraoperatorio: UST-9111-5; UST-587I-5; UST-995-7.5; UST-MC11-8731; UST-

52109; UST-5536-7.5; UST-533; UST-5713T; UST-579T-7.5; UST-9104-5; UST-

9120-7.5; UST-9133; UST-987-7.5; UST-534; UST-536; UST-5268P-5; ASU-67;

UST-9132I; UST-9132T

Intraesofágico: UST-52110S; UST-52109; UST-5536-7.5; UST 52120S; UST  
5293

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: HITACHI ALOKA MEDICAL, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 22-1,6 chome, Mure, Mitaka-Shi, Tokio, 181-8622,  
Japón.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13271/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.132**, y de acuerdo a lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: HITACHI ALOKA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones en ecografía general, ecografía Doppler, ecocardiografía, ecografía intraoperatoria, intraesofágica y volumétrica.

Modelo/s Serie Prosound:

Prosound 4; Prosound SSD-Alpha 5; Prosound 6; Prosound Alpha 6; Prosound Alpha 7; Prosound SSD-Alpha 10; Prosound SSD-3500; SSD-3500SX; Prosound SSD-4000; F75; SSD-1000.

Transductores:

Convexos: UST-9137; UST-934N-3.5; UST-935N-5; UST-944B-3.5; UST-974-5; UST-9123; UST-9101-7.5; UST-9113P-3.5;



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

Nombre del fabricante: HITACHI ALOKA MEDICAL, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3-7-9, Imai, Ome-shi, Tokyo, 198-8577, Japón.

Nombre del fabricante: SHANGHAI ALOKA MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 56 Jingang Rd, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong, Shanghai 201206, China.

Se extiende a ACCESS MEDICAL SYSTEMS SA el Certificado PM-1107-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05.DIC.2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8132**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.