



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

DISPOSICIÓN N° 0419

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-6560-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

0419

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 SONOSITE, nombre descriptivo EQUIPOS DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO y nombre técnico SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO, PORTÁTILES, de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9, 10 y 196 a 213 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 0419

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-6560-12-9

DISPOSICIÓN N°


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


DISPOSICIÓN N° 0419



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ... **0419**

Nombre descriptivo: EQUIPOS DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-143 SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO, PORTÁTILES.

Marca: SONOSITE.

Clase de Riesgo: CLASE II.

Indicación/es autorizada/s: DIAGNÓSTICO DE IMÁGENES MÉDICAS Y ANÁLISIS DE FLUJO DE LÍQUIDOS CORPORALES A TRAVÉS DE ULTRASONIDO

Modelo/s:

S,

Modelo	Sistema de Ultrasonido EDGE
Transductores	Transductor, C8x/8-5 MHz, Transductor, C11x/8-5 MHz, Transductor, C60x/5-2 Hz, Transductor, D2x/2 MHz, Transductor, HFL38x/13-6 MHz, Transductor, HFL50x/13-5 MHz, Transductor, ICTx/8-5 MHz, Transductor, L25x/13-6 MHz, Transductor, L38xi/10-5 MHz, Transductor, LAPx/12-5 MHz, Transductor, P10x/8-4 MHz, Transductor, P21x/5-1 MHz, Transductor, SLAx/13-6 MHz, Transductor, TEEEx/8-3 MHz,
Accesorios	Batería. Equipo inicial de guía para biopsia, Serie C60



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

Accesorios	Equipo inicial de guía para biopsia, Serie ICT Equipo inicial de guía para biopsia, Serie L38 & Serie HFL38 Equipo inicial de guía para biopsia, Serie P10 Equipo inicial de guía para biopsia, Serie P21 Guía para aguja calibre L25x 18/Equipo para recubrir Guía para aguja calibre L25x 21/Equipo para recubrir Guía para aguja calibre L25x 22/Equipo para recubrir Soporte para la guía de la aguja L25x Soporte Edge/H-Universal™ Equipo de escáner de códigos de barras Mini-puerto Mouse óptico Estuches para transportar Conjunto de cables para ECG Conjunto de cables para ECG, EU Cables para derivaciones ECG (3 derivaciones) PowerPark Unidad de alimentación Cable de alimentación Alimentación/Cargador de la batería Cables para conectar impresora/video/audio Caja protectora para conectores Administrador de imágenes SiteLink® SonoCalc® IMT Soluciones para el flujo de trabajo SonoSite® Módulo para conectar el transductor triple IEEE inalámbrico 802.11 Opción b/g/n
------------	--

5.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: SONOSITE Inc..

Lugar/es de elaboración: 21919 30th DRIVE SE, BOTHELL, WASHINGTON 98021-
3904, ESTADOS UNIDOS.

Expediente Nº 1-0047-6560-12-9

DISPOSICIÓN Nº

0419

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**0419**.....
[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.J.

0479 9

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

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

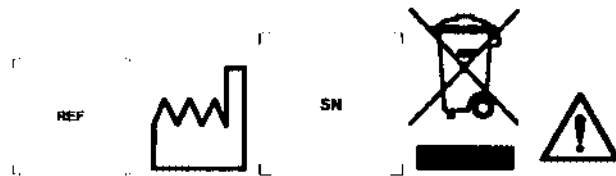


IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

SonoSite

Sistema de Ultrasonido

EDGE



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-61

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carlos Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

0419



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

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

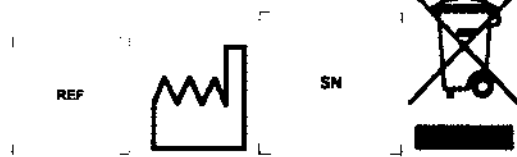


IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

SonoSite

Transductor

**C8x/8-5 MHz / C11x/8-5 MHz / C60x/5-2 Hz /
D2x/2 MHz / HFL38x/13-6 MHz / HFL50x/13-5 MHz
ICTx/8-5 MHz / L25x/13-6 MHz / L38xi/10-5 MHz
LAPx/12-5 MHz / P10x/8-4 MHz / P21x/5-1 MHz
SLAx/13-6 MHz / TEEx/8-3 MHz
(Según Corresponda)**



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-61

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

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



07/7 9

Seguridad del equipo

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

- Atención:** Doblar o retorcer los cables en exceso puede provocar un fallo o un funcionamiento intermitente.
- Atención:** Una limpieza o desinfección deficientes de cualquier parte del sistema podría provocar daños permanentes. En el encontrará instrucciones de limpieza y desinfección. Capítulo 6, "Solución de problemas y mantenimiento".
- Atención:** No sumerja el conector del transductor en ninguna solución. El cable es impermeable solo hasta la interfaz entre el cable y el conector del transductor.
- Atención:** No utilice disolventes como diluyente de pintura o benceno ni limpiadores abrasivos en ninguna parte del sistema.
- Atención:** Si el sistema va a permanecer inactivo por un tiempo, quitele la batería.
- Atención:** No derrame ningún líquido sobre el sistema.

Seguridad de la batería

Para evitar que la batería estalle, se inflame o emita vapores y cause lesiones personales o daños al equipo, tome las siguientes precauciones.

- ADVERTENCIA:** La batería tiene un dispositivo de seguridad. No desmonte ni modifique la batería.
- ADVERTENCIA:** Cargue las baterías solo cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 0 y 40 °C (32 y 104 °F).
- ADVERTENCIA:** No cortocircuite la batería estableciendo una conexión directa entre los terminales positivo y negativo y algún objeto metálico.
- ADVERTENCIA:** No toque los contactos de la batería.
- ADVERTENCIA:** No caliente la batería ni la eche al fuego.
- ADVERTENCIA:** No exponga la batería a temperaturas superiores a 60 °C. Manténgala lejos del fuego u otras fuentes de calor.
- ADVERTENCIA:** No cargue la batería en las inmediaciones de una fuente de calor, como las llamas o un calentador.
- ADVERTENCIA:** No exponga la batería a la luz solar directa.
- ADVERTENCIA:** No perforo con objetos puntiagudos; no golpee ni pise la batería.
- ADVERTENCIA:** No utilice baterías dañadas.
- ADVERTENCIA:** No suelde la batería.

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aparadora

TECNOMAGEN S.A.
Brig. Cadroira Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

0419



- ADVERTENCIA:** La polaridad de los terminales de la batería es fija y no puede conmutarse ni invertirse. No fuerce la batería para introducirla en el sistema.
- ADVERTENCIA:** No conecte la batería a una toma de corriente eléctrica.
- ADVERTENCIA:** No siga cargando la batería si no se ha recargado al cabo de dos ciclos sucesivos de seis horas de carga.
- ADVERTENCIA:** No envíe una batería dañada sin haber recibido instrucciones del departamento de asistencia técnica de SonoSite. (Consulte "Departamento de asistencia técnica de SonoSite" en la página ix.)
- ADVERTENCIA:** Si la batería presenta fugas o emite olores, aléjela de todas las fuentes posibles de combustión.
- ADVERTENCIA:** Periódicamente, asegúrese de que la batería se carga completamente. Si la batería no se carga completamente, sustitúyala.

- Atención:** Para evitar que la batería sufra daños y dañe el equipo, tome las siguientes precauciones:
- No sumerja la batería en agua ni deje que se moje.
 - No introduzca la batería en hornos de microondas o recipientes presurizados.
 - Si la batería desprende olores o calor, tiene deformaciones o manchas, o presenta alguna característica anormal durante el uso, la carga o el almacenamiento, extraígalas inmediatamente del sistema y deje de utilizarla. Si tiene preguntas acerca de la batería, póngase en contacto con SonoSite o con el representante local.
 - Conserve la batería a una temperatura entre -20 y 60 °C.
 - Utilice únicamente baterías SonoSite.
 - No utilice ni cargue la batería con equipos que no sean de SonoSite. Cargue la batería únicamente con el sistema.

Seguridad clínica

- ADVERTENCIA:** SonoSite no ha verificado ni validado como adecuados para diagnóstico los monitores periféricos de calidad no médica (comercial).
- ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Dicho peligro puede producirse en caso de un defecto en la conexión de los electrodos neutros quirúrgicos de alta frecuencia.
- ADVERTENCIA:** No utilice el sistema si muestra un comportamiento errático o incoherente. Las discontinuidades en la secuencia de exploración son indicativas de un fallo de hardware y se deben corregir antes de utilizarlo.
- ADVERTENCIA:** Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte el párrafo 801.437 User labeling for devices that contain natural rubber (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21 CFR.
- ADVERTENCIA:** Lleve a cabo las exploraciones ecográficas de forma prudente. Utilice el criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) y siga la información sobre el uso prudente respecto del índice mecánico (IM) y del índice térmico (IT).

ADVERTENCIA: En la actualidad, SonoSite no recomienda ninguna marca especial de aislante acústico. Si se utiliza un aislante acústico, debe tener como mínimo una atenuación de 0.3 dB/cm/MHz.

ADVERTENCIA: Algunos transductores de SonoSite han sido aprobados para aplicaciones intraoperatorias si se utiliza una funda autorizada.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente y reducir su riesgo de contraer infecciones, tenga en cuenta lo siguiente:

- Siga las precauciones universales al insertar y mantener un dispositivo médico para intervenciones y procedimientos intraoperatorios.
- Es necesario contar con la formación adecuada en intervenciones y procedimientos intraoperatorios estipulada por las prácticas médicas pertinentes, así como en el funcionamiento correcto del sistema de ecografía y el transductor. Durante el acceso vascular, existe la posibilidad de que surjan complicaciones graves, entre las cuales se incluyen: neumotórax, punción arterial, colocación inadecuada del alambre guía y los riesgos típicos de la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación posoperatoria.

ADVERTENCIA: Para evitar dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente, no utilice el soporte para guía de aguja para los transductores P10x, P17x o P21x en pacientes con marcapasos o implantes electromédicos. Dicho soporte contiene un imán que se utiliza para asegurar que el soporte se encuentre orientado correctamente en el transductor. El campo magnético en proximidad directa al marcapasos o al implante electromédico puede tener un efecto adverso.

Materiales peligrosos


ADVERTENCIA: Los productos y los accesorios pueden contener materiales peligrosos. Asegúrese de que los productos y los accesorios sean eliminados de un modo ambientalmente responsable y de cumplir las regulaciones federales y locales en cuanto a la eliminación de materiales peligrosos.

ADVERTENCIA: La pantalla de cristal líquido (LCD) contiene mercurio. Deseche la LCD de forma adecuada, según las normas locales.

Compatibilidad electromagnética

Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos especificados en la norma IEC 60601-1-2:2001. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica.

ADVERTENCIA: El sistema de ecografía Edge no debe utilizarse al lado de otros equipos ni apilado sobre otros equipos. Si se produjese tal uso, compruebe que el sistema de ecografía Edge funciona normalmente en esa configuración.


TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aptorada


TECNOMAGEN S.A.
Bicing, Cádiz, Formosa
Director Técnico
M.N. 5692

0779



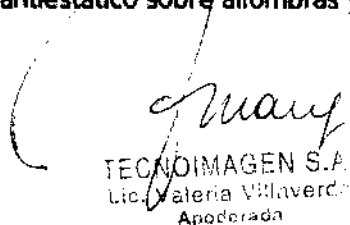
Atención: En los equipos electromédicos, deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al sistema de ecografía. Las interferencias electromagnéticas (IEM) de otros equipos o fuentes de interferencia puede traducirse en una merma del rendimiento del sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento del equipo o un funcionamiento incorrecto. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y haga lo siguiente para eliminarla.

- Apague y encienda los dispositivos cercanos para determinar cuál es el que causa la interferencia.
- Cambie de lugar u orientación el equipo que causa la interferencia.
- Aumente la distancia entre el equipo que causa la interferencia y el sistema de ecografía.
- Regule el uso de frecuencias próximas a las del sistema de ecografía.
- Retire los dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
- Disminuya la intensidad de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los buscapersonas).
- Ponga etiquetas en los equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
- Instruya al personal clínico para que pueda reconocer posibles problemas relacionados con las interferencias electromagnéticas.
- Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas mediante soluciones técnicas (como blindajes).
- Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
- Comparta la información de compatibilidad electromagnética con otras personas, especialmente si se están evaluando equipos adquiridos recientemente que pueden generar interferencias electromagnéticas.
- Adquiera aparatos médicos que cumplan la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2.

Atención: Para evitar el peligro de emisiones electromagnéticas elevadas o pérdida de protección frente a interferencias electromagnéticas, utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por SonoSite al sistema de ecografía puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros equipos electromédicos cercanos. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por SonoSite. Consulte el manual para el usuario de los accesorios de SonoSite.

Descarga electrostática

Atención: La descarga electrostática o choque estático es un fenómeno que se produce de manera natural. Las descargas son comunes cuando la humedad es baja, situación que pueden provocar la calefacción o el aire acondicionado. La descarga electrostática es una descarga de la energía eléctrica que tiene un cuerpo cargado a un cuerpo sin carga o con menos carga. El grado de la descarga puede ser suficiente para provocar daños en un transductor o un sistema de ecografía. Se pueden reducir las descargas electrostáticas tomando las precauciones siguientes: aplicar antiestático sobre alfombras y sobre linóleo y utilizar esterillas antiestáticas.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gabriela Ferrando
Director Técnico
M.N. 5692

ADVERTENCIA: Si se utiliza alimentado con batería, el sistema Edge puede ser susceptible a las descargas electrostáticas y se podría apagar al alcanzar niveles de inmunidad reducida (para la descarga al aire). Aunque este comportamiento no daña el sistema ni causa la pérdida de datos, se verá obligado a encender el sistema de nuevo, una tarea que puede interrumpir o retrasar el tratamiento del paciente.

El diseño físico y tecnológico del sistema Edge ofrece una inmunidad insuficiente que permita satisfacer los niveles recogidos en la norma IEC 60601-1-2 (para descargas electrostáticas: descarga al aire) con alimentación mediante batería.

ADVERTENCIA: Salvo que se observen los procedimientos de precaución sobre descargas electrostáticas, se debe indicar a todos los usuarios y al personal que no conecten ni toquen (con el cuerpo o con herramientas manuales) los contactos de los conectores marcados con el símbolo de dispositivo sensible a las descargas electrostáticas:



Si el símbolo se encuentra en un borde que rodea varios conectores, el símbolo se refiere a todos los conectores situados en dicho borde.

Los procedimientos preventivos sobre descargas electrostáticas son los siguientes:

- Recibir formación acerca de las descargas electrostáticas que incluya, como mínimo, los siguientes aspectos: una introducción a los fundamentos físicos de la carga electrostática, los niveles de tensión que pueden aparecer en la práctica normal, y los daños que pueden sufrir los componentes electrónicos si una persona cargada electrostáticamente entra en contacto con el equipo.
- Evitar la acumulación de carga electrostática. Por ejemplo, uso de humidificación, revestimientos de suelos conductivos, ropa no sintética, ionizadores y minimización de materiales aislantes
- Descargue su cuerpo a la tierra.
- Use una muñequera para unirse al sistema de ecografía o a la tierra.


Accesorios y dispositivos periféricos compatibles

SonoSite ha probado el sistema de ecografía Edge con los siguientes accesorios y dispositivos periféricos, y ha demostrado el cumplimiento de los requisitos de la norma IEC.60601-1-2: 2007.

Usted puede usar estos accesorios de SonoSite y dispositivos periféricos de terceros con el sistema de ecografía Edge.

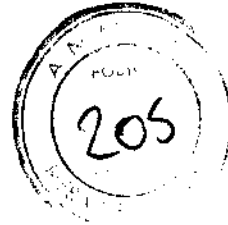
ADVERTENCIA: El uso de los accesorios con sistemas médicos distintos al sistema de ecografía Edge podría tener como resultado el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema médico.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios distintos a los especificados podría tener como resultado el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema de ecografía.



 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaveró
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cardinal Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

0419


Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía Edge

Descripción	Número de referencia	Longitud máxima del cable
Transductor C11x	P07678	2.0 m
Transductor C60x	P07680	1.8 m
Transductor D2x	P05165	1.8 m
Transductor HFL38x	P07682	1.8 m
Transductor HFL50x	P07693	1.8 m
Transductor ICTx	P07690	1.8 m
Transductor L25x	P07691	2.4 m
Transductor L38x	V07694	1.8 m
Transductor L38xi	P12742	1.8 m
Transductor L52x	V00033	2.4 m
Transductor P10x	P07696	2.0 m
Transductor P21x	P07698	2.0 m
Transductor SLAx	P07699	2.4 m
Transductor TEEx	P05183	2.3 m
Escáner de códigos de barras	P14166	1.5 m
Bloque de batería	P15101	—
Batería para PowerPack	P13122	—
Impresora en blanco y negro	P13745	—
Cable de alimentación de la impresora en blanco y negro	—	1 m
Cable USB de la impresora en blanco y negro	—	3.3 m
Impresora de color	P13983	—
Cable de alimentación de la impresora en color	—	1 m
Cable de vídeo de la impresora en color	—	1.8 m


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valerio Vilaverde
 Aprobado


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5892



Cables de electrodos de ECG	P14202	0.6 m
Módulo de ECG	P08501	1.8 m
Módulo de acoplamiento Edge	P15078	—
Base Edge	P16000	—
Pedal	P14689	3.0 m
Ratón pequeño	P14451	1.8 m
Cable de alimentación (sistema)	P00848	3 m
Fuente de alimentación con cable de CC	P09823	2 m
Fuente de alimentación con cable de CA	P04386	1 m
PowerPark	P12822	—
Conector del transductor triple	P04764	—
Adaptador inalámbrico USB	P12046	—

Preparación del sistema

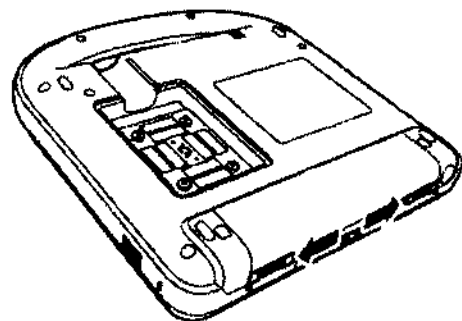
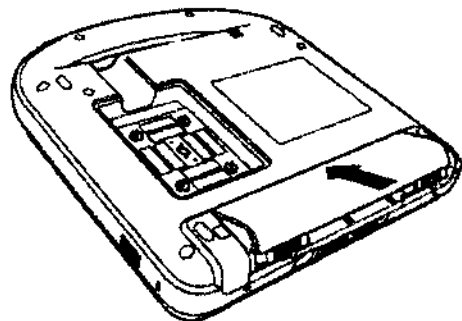
Instalación y extracción de la batería

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones del operador o daños en el sistema de ecografía, examine la batería para comprobar que no presente fugas antes de instalarla.

ADVERTENCIA: Para cerrar el sistema de forma segura y evitar que se pierdan datos, mantenga siempre una batería en el sistema.

Consulte también
" Seguridad de la batería "

Atención: Compruebe que la entrada de corriente del hospital esté dentro del intervalo adecuado. Consulte " Especificaciones eléctricas "




TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Ferrando
Director Técnico
M.N. 5892

02/04/13



Uso de alimentación de CA y carga de la batería

La batería se carga cuando el sistema está conectado a una fuente de corriente alterna (CA). El tiempo de recarga de una batería totalmente descargada es de menos de cinco horas.

El sistema puede funcionar alimentado por CA y cargar la batería si la fuente de CA está conectada al sistema directamente, a un módulo de acoplamiento o a un sistema de acoplamiento.

El sistema puede funcionar alimentado por una batería durante un máximo de dos horas, según el modo de imagen y el brillo de la pantalla. Cuando el sistema funciona con la batería, si ésta tiene poca carga, el sistema podría no reiniciarse. Para continuar, conecte el sistema a una fuente de CA.

Conexión de los transductores

ADVERTENCIA: Para evitar causar lesiones al paciente, no coloque el conector sobre el paciente. Utilice el sistema de ecografía instalado en un sistema de acoplamiento o sobre una superficie plana y rígida para permitir que circule el aire alrededor del conector.

Atención: Para evitar dañar el conector del transductor, no permita la entrada de partículas extrañas en el conector.

Encendido y apagado del sistema

Atención: No utilice el sistema si aparece un mensaje de error en la pantalla. Anote el código de error y apague el sistema. Llame a SonoSite o a un representante local.

Inserción y extracción de dispositivos de almacenamiento USB

ADVERTENCIA: Para evitar daños en el dispositivo de almacenamiento USB y la pérdida de datos de pacientes de este, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- No extraiga el dispositivo de almacenamiento USB ni apague el sistema de ecografía mientras el sistema está exportando datos.
- No golpee ni aplique presión al dispositivo de almacenamiento USB mientras esté instalado en un puerto USB del sistema de ecografía, el conector puede romperse.

Atención: Si no aparece el icono USB en el área de estado del sistema de la pantalla, es posible que el dispositivo de almacenamiento USB esté defectuoso o protegido con contraseña. Apague el sistema y sustituya el dispositivo.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadreia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Preparación de los transductores

ADVERTENCIA: Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte el párrafo 801.437 User labeling for devices that contain natural rubber (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21 CFR.

ADVERTENCIA: Algunos geles y esterilizantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Atención: Para no causar daños al transductor, utilice exclusivamente geles recomendados por SonoSite. El uso de geles distintos de los recomendados por SonoSite podría causar daños en el transductor y anular la garantía. Si tiene dudas sobre la compatibilidad de los geles, póngase en contacto con SonoSite o con el representante local.

Atención: SonoSite recomienda limpiar los transductores después de cada uso. Consulte la "Limpieza y desinfección de los transductores".

Configuración del sistema

ADVERTENCIA: Para evitar contaminación, no utilice el pedal en un entorno estéril. El pedal no está esterilizado.

Ajustes de seguridad

Los ajustes de seguridad del sistema le permiten cumplir los requisitos de seguridad pertinentes especificados en la ley HIPAA. Los usuarios son, en última instancia, responsables de garantizar la seguridad y la protección de toda la información sanitaria con protección electrónica que se obtenga, almacene, revise y transmita en el sistema.

Configuración de la fecha y la hora

ADVERTENCIA: Para obtener cálculos obstétricos precisos es esencial que la fecha y la hora sean correctas. Compruebe que la fecha y la hora sean correctas cada vez que vaya a utilizar el sistema. La unidad no se ajusta automáticamente a los cambios de horario de verano.

Imágenes

Modos de imagen

El sistema incorpora una pantalla de alto rendimiento y tecnología avanzada para la optimización de imágenes que simplifican los controles del usuario. Los modos de imagen disponibles dependen del tipo de transductor y de examen. Consulte " Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor "

Imágenes bidimensionales

El modo de imagen bidimensional (2D) es el modo de imagen predeterminado del sistema. El sistema muestra en pantalla ecos en dos dimensiones asignando un nivel de brillo en función de la amplitud de la señal de eco. Para obtener la mejor calidad de imagen posible, es preciso ajustar los valores de brillo, ganancia, profundidad, ángulo de visualización y tipo de examen. Asimismo, es preciso seleccionar el ajuste de optimización que mejor se adapte a sus necesidades.

Imágenes en los modos CPD y Doppler en color

Los modos Doppler de potencia en color (CPD) y Doppler en color (Color) son funciones opcionales.

El modo CPD se utiliza para visualizar la presencia de un flujo sanguíneo detectable. El modo Color se utiliza para visualizar la presencia, la velocidad y la dirección del flujo sanguíneo en un amplio abanico de estados de flujo.

Imágenes en el modo M

El modo de movimiento (modo M) es una extensión del modo bidimensional. Proporciona un trazo de la imagen bidimensional mostrada a lo largo del tiempo. Se transmite un único haz de ultrasonidos y las señales reflejadas se visualizan como puntos de intensidad variable, que crean líneas en la pantalla.

Imágenes en los modos Doppler DP y OC

Los modos de imagen Doppler pulsado (DP) y Doppler continuo (OC) son funciones opcionales.

El Doppler DP es un registro Doppler de las velocidades del flujo sanguíneo en un área concreta a lo largo de la longitud del haz. El Doppler OC es un registro Doppler de las velocidades del flujo sanguíneo a lo largo de la longitud del haz.

Puede utilizar los modos Doppler DP/OC y CPD/Color al mismo tiempo.

Visualización de la aguja

ADVERTENCIA:

Para evitar la colocación incorrecta de la aguja cuando MBe está activada:

- Mediante movimiento e inyección de líquidos, verifique la ubicación de punta de aguja y su trayectoria. MBe mejora las estructuras lineales dentro de un intervalo de ángulos seleccionado en el plano de ecografía. Las estructuras lineales fuera del intervalo de ángulos o del plano de ecografía seleccionados (como, por ejemplo, una aguja doblada) pueden ser menos evidentes.
- Tenga en cuenta que las estructuras lineales solo se mejoran en una parte enmarcada de la imagen. La zona fuera de la parte enmarcada permanece sin cambios.
- Tenga en cuenta que la divergencia del haz de un transductor de array curvo puede impedir que un segmento del eje de la aguja se muestre en la imagen.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Brnoig, Cachola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor

ADVERTENCIA: Para evitar diagnósticos erróneos y lesiones del paciente, es preciso conocer las funciones del sistema antes de utilizarlo. La función de diagnóstico difiere según tipo de transductor, examen y modo de imagen. Además, los transductores se han diseñado para satisfacer criterios específicos en función de su aplicación física. Estos criterios incluyen requisitos de biocompatibilidad.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, utilice únicamente un orbital (Orb) u oftálmico (Oft) al obtener imágenes por medio del ojo. La FDA ha establecido límites menores de energía acústico para uso oftálmico. El sistema no excederá estos límites únicamente si se selecciona el tipo de examen Orb u Oft.

Monitorización electrocardiográfica

La monitorización electrocardiográfica es una función opcional y requiere un cable de ECG

ADVERTENCIA: Para evitar errores de diagnóstico, no utilice el trazo de ECG para diagnosticar ritmos cardíacos. El control ECG de SonoSite no es una función de diagnóstico.

Atención: Utilice con el sistema únicamente accesorios recomendados por SonoSite. Si se conecta un accesorio no recomendado por SonoSite, el sistema podría dañarse.

ADVERTENCIA: Para evitar interferencias eléctricas con sistemas aeronáuticos, no utilice el cable de ECG en aviones. Dichas interferencias podrían tener consecuencias para la seguridad.

Solución de problemas y mantenimiento

Solución de problemas

Si tiene algún problema con el sistema, utilice la lista de verificación de solución de problemas para resolverlo. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio técnico de SonoSite.

Mantenimiento

El único mantenimiento preventivo o periódico necesario para el sistema, el transductor o los accesorios es la limpieza y desinfección del transductor después de cada uso. (Consulte "Limpieza y desinfección de los transductores" No hay componentes internos que requieran pruebas o calibraciones periódicas.

ADVERTENCIA: No modifique el sistema de ecografía Edge.

TECNOIMAGEN S.A.
Lc. Valero Gilver
Aportador

TECNOIMAGEN S.A.
Blogo, Cadireta, Ferrol, A Coruña
Director Técnico
M.N. 5602

07/11/11



Limpieza y desinfección

Siga las recomendaciones para limpiar o desinfectar el sistema de ecografía, el transductor y los accesorios. Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la limpieza o desinfección de los periféricos.

ADVERTENCIA: Los desinfectantes y métodos de limpieza enumerados son los que SonoSite recomienda teniendo en cuenta la compatibilidad con los materiales del producto y no su eficacia biológica. Consulte las instrucciones de la etiqueta del desinfectante en cuanto a la eficacia de la desinfección y los usos clínicos apropiados.

ADVERTENCIA: El nivel de desinfección que un dispositivo requiere depende del tipo de tejido con el cual entrará en contacto durante su utilización. Para evitar infecciones, compruebe que el tipo de desinfectante y la concentración de la solución y la duración sean adecuados para el equipo. Para obtener información, consulte las instrucciones de la etiqueta del desinfectante

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, antes de empezar a limpiar, desconecte el sistema de la fuente de alimentación o extráigalo del sistema de acoplamiento o del módulo de acoplamiento.

ADVERTENCIA: Para evitar infecciones, utilice siempre gafas y guantes de protección durante la limpieza y desinfección.

ADVERTENCIA: Para evitar infecciones, asegúrese de que la fecha de caducidad de la solución no haya vencido.

Atención: Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte el párrafo 801.437 User labeling for devices that contain natural rubber (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21 CFR.

Atención: No rocíe directamente las superficies del sistema con limpiadores o desinfectantes. Esto puede provocar que la solución penetre en el sistema y lo dañe, con la consiguiente invalidación de la garantía.

Atención: No utilice disolventes fuertes como diluyente de pintura o benceno ni limpiadores abrasivos, ya que estos agentes pueden dañar las superficies exteriores.

Atención: Utilice solo los limpiadores o desinfectantes recomendados para tratar las superficies del sistema. No se ha aprobado el uso de desinfectantes de inmersión en las superficies del sistema.

Atención: Cuando limpie el sistema, asegúrese de que la solución no penetra en los controles ni en el compartimiento de la batería.

Atención: No raye la pantalla LCD.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostrada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5892

0419



- Atención:** Si se utiliza una concentración incorrecta o una solución de limpieza o desinfección distinta de las recomendadas, o si el transductor se sumerge más del nivel recomendado o durante más tiempo del indicado, puede que éste se dañe o se destiña. Esto invalidará la garantía del transductor.
- Atención:** No deje que la solución de limpieza o el desinfectante penetren en el conector del transductor.
- Atención:** No deje que el desinfectante entre en contacto con ninguna superficie metálica. Utilice un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o solución de limpieza compatible, para eliminar los restos de desinfectante de las superficies metálicas.
- Atención:** Cualquier intento de desinfección de un transductor o cable de transductor mediante un método distinto al que se incluye aquí puede dañar el transductor y, por tanto, invalidar la garantía.

- Atención:** Los transductores deben limpiarse después de cada uso. Es necesario limpiar los transductores antes de desinfectarlos para garantizar una desinfección eficaz. Si utiliza desinfectantes, siga las instrucciones del fabricante.
- Atención:** No utilice un cepillo de cirujano para limpiar los transductores, ya que cualquier contacto, incluso con cepillos suaves, podría dañarlos. Utilice un paño suave.
- Atención:** Para evitar daños al pedal, no lo esterilice, ya que no se ha diseñado con la intención de utilizarlo en un ambiente estéril.
- Atención:** Para evitar daños al cable de ECG, no lo esterilice.
- Atención:** Para evitar daños en la batería, no deje que la solución limpiadora o el desinfectante entren en contacto con los terminales de la batería.

Especificaciones

Límites ambientales

Nota: Los límites de temperatura, presión y humedad se refieren solo al sistema de ecografía, a los transductores y a la batería

Funcionamiento (sistema, batería y transductor)

10 - 40 °C, humedad relativa 15 - 95%

700 - 1060 hPa (0,7 - 1,05 ATM)

Modo de funcionamiento:

Continuo 35 °C o inferior


Discontinuo por encima de 35 °C (30 minutos encendido/30 minutos apagado)

Almacenamiento y transporte (sistema y transductor)

-35 - 65 °C, humedad relativa 15 - 95%

500 - 1060 hPa (0,5 - 1,05 ATM)


TECNOMAGEN S.A.
Lic. Violeta Villaverde
Acreditada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cadroira Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

0419



Almacenamiento y transporte (batería)

-20 – 60°C, humedad relativa 15 – 95%. (Para periodos superiores a 30 días, almacenar a una temperatura igual o inferior a la temperatura ambiente.)

500 – 1060 hPa (0.5 – 1.05 ATM)

Especificaciones eléctricas

Entrada de fuente de alimentación: 100 - 240 V CA, 50/60 Hz, máx. 2,0 A a 100 V CA

Salida de alimentación n.º 1: 15 V CC, máx. 5,0 A

Salida de alimentación n.º 2: 12 V CC, máx. 2,3 A

La salida combinada no debe sobrepasar los 75 W.

Especificaciones de la batería

La batería está compuesta de seis pilas de iones de litio, además de los circuitos electrónicos, un sensor de temperatura y los terminales.

El tiempo de funcionamiento es de 2 horas como máximo, según el modo de imagen y el brillo de la pantalla.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-6560-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0419** , y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPOS DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-143 SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO, PORTÁTILES.

Marca: SONOSITE

Clase de Riesgo: CLASE II.

Indicación/es autorizada/s: DIAGNÓSTICO DE IMÁGENES MÉDICAS Y ANÁLISIS DE FLUJO DE LÍQUIDOS CORPORALES A TRAVÉS DE ULTRASONIDO.


Modelo/s:

Modelo	Sistema de Ultrasonido EDGE
Transductores	Transductor, C8x/8-5 MHz, Transductor, C11x/8-5 MHz, Transductor, C60x/5-2 Hz, Transductor, D2x/2 MHz, Transductor, HFL38x/13-6 MHz, Transductor, HFL50x/13-5 MHz, Transductor, ICTx/8-5 MHz, Transductor, L25x/13-6 MHz, Transductor, L38xi/10-5 MHz, Transductor, LAPx/12-5 MHz, Transductor, P10x/8-4 MHz, Transductor, P21x/5-1 MHz, Transductor, SLAx/13-6 MHz, Transductor, TEEEx/8-3 MHz,

5,

Accesorios	<p>Batería.</p> <p>Equipo inicial de guía para biopsia, Serie C60</p> <p>Equipo inicial de guía para biopsia, Serie ICT</p> <p>Equipo inicial de guía para biopsia, Serie L38 & Serie HFL38</p> <p>Equipo inicial de guía para biopsia, Serie P10</p> <p>Equipo inicial de guía para biopsia, Serie P21</p> <p>Guía para aguja calibre L25x 18/Equipo para recubrir</p> <p>Guía para aguja calibre L25x 21/Equipo para recubrir</p> <p>Guía para aguja calibre L25x 22/Equipo para recubrir</p> <p>Soporte para la guía de la aguja L25x</p> <p>Soporte Edge/H-Universal™</p> <p>Equipo de escáner de códigos de barras</p> <p>Mini-puerto</p> <p>Mouse óptico</p> <p>Estuches para transportar</p> <p>Conjunto de cables para ECG</p> <p>Conjunto de cables para ECG, EU</p> <p>Cables para derivaciones ECG (3 derivaciones)</p> <p>PowerPark</p> <p>Unidad de alimentación</p> <p>Cable de alimentación</p> <p>Alimentación/Cargador de la batería</p> <p>Cables para conectar impresora/video/audio</p> <p>Caja protectora para conectores</p> <p>Administrador de imágenes SiteLink®</p> <p>SonoCalc® IMT</p> <p>Soluciones para el flujo de trabajo SonoSite®</p> <p>Módulo para conectar el transductor triple</p> <p>IEEE inalámbrico 802.11 Opción b/g/n</p>
------------	---

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS .





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.N.M.S.P.*

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: SONOSITE Inc..

Lugar/es de elaboración: 21919 30th DRIVE SE, BOTHELL, WASHINGTON 98021-3904, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2013** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **0419**

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