



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1696

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001739-14-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1696

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 194 a 195 y 196 a 220 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1696

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

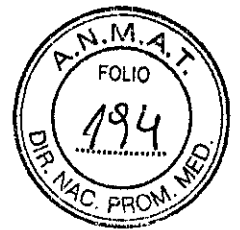
Expediente N° 1-47-3110-001739-14-1

DISPOSICIÓN N°

sao

1696

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

1696

23 FEB 2015

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

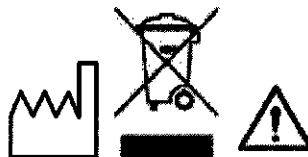
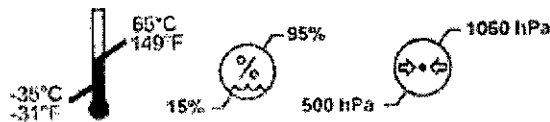
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SonoSite

Sistema de Ultrasonido

X-Porte

REF SN



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-100

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

f

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

Quary
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



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

FABRICADO POR:



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

7696

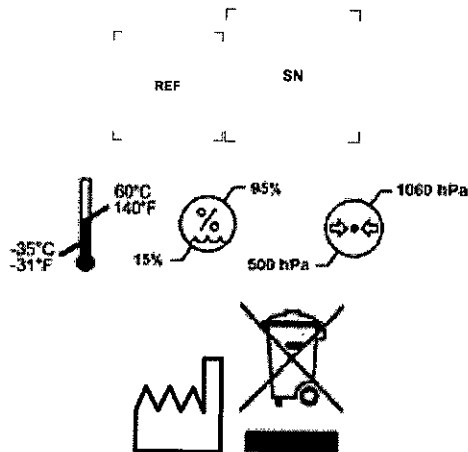
IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SonoSite

Transductor

C60xp/5-2 MHz / HFL50xp/15-6 MHz /
ICTxp/9-5 MHz / L25xp/13-6 MHz / L38xp/10-
5 MHz / P21xp/5-1 MHz
(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-100

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

f

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

Quana
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavarda
Aposeñada



ANEXO B INSTRUCCIONES DE USO

1696

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

FABRICADO POR:



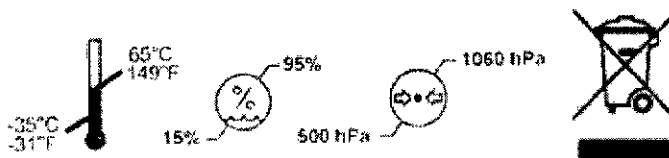
FUJIFILM SONOSITE Inc.
21919 30th Drive SE, Bothell, WA, Estados Unidos de América, 98021

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SonoSite Sistema de Ultrasonido X-Porte



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-100

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

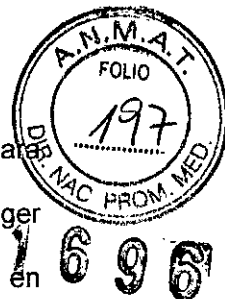
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Convenciones

Este manual sigue las siguientes convenciones:

TECNO-IMAGEN S.A.
Bioling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



- Los mensajes de **ADVERTENCIA** describen las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entrañen peligro de muerte.
- Los mensajes de **Atención** describen las precauciones necesarias para proteger los productos.
- Los pasos que aparecen numerados en las intervenciones deben ejecutarse en orden.

SEGURIDAD

Seguridad ergonómica

Estas recomendaciones para la realización de exploraciones tienen por finalidad ayudarle a utilizar el sistema de ecografía de forma cómoda y eficaz.

ADVERTENCIA:

Para evitar trastornos osteomusculares, siga las recomendaciones presentadas en esa sección.

El uso de un sistema de ecografía puede asociarse a trastornos osteomusculares. Por uso de un sistema de ecografía se entiende la interacción física entre el operador, el sistema de ecografía y el transductor.

Al utilizar un sistema de ecografía, al igual que al realizar numerosas actividades físicas similares, puede experimentar molestias ocasionales en las manos, dedos, brazos, hombros, ojos, espalda y otras partes del cuerpo. Sin embargo, si experimenta síntomas como molestias, dolor, punzadas, malestar, hormigueo, adormecimiento, sensación de quemazón o rigidez de forma constante o repetida, no pase por alto estos signos de advertencia. Consulte inmediatamente a un profesional de la salud cualificado. Este tipo de síntomas pueden estar relacionados con trastornos osteomusculares. Los trastornos musculoesqueléticos pueden ser dolorosos y dar lugar a lesiones incapacitantes en nervios, músculos, tendones y otras partes del cuerpo. Algunos ejemplos de estos trastornos musculoesqueléticos son la tendinitis y el síndrome del túnel carpiano.

Si bien los investigadores no están aun en condiciones de responder a muchas preguntas acerca de los trastornos osteomusculares, existe un acuerdo general en que ciertos factores como enfermedades y trastornos físicos preexistentes, el estado general de la salud, la posición del equipo y del cuerpo durante el trabajo, la frecuencia y la duración del trabajo y otras actividades físicas están asociados a este tipo de trastornos y pueden favorecer la aparición de los mismos. Este apartado proporciona recomendaciones que pueden ayudarle a trabajar con mayor comodidad y a reducir el riesgo de sufrir trastornos musculoesqueléticos.

Colocación del sistema

Reduzca al mínimo la tensión ocular y cervical

- Si es posible, coloque el sistema a una distancia cómoda.
- Ajuste el ángulo del monitor clínico y del panel táctil para reducir al mínimo los reflejos.
- Ajuste la altura para que el monitor clínico se encuentre a la altura de sus ojos o ligeramente por debajo.

Postura personal

Apoye la espalda durante un examen

- Use una silla que proporcione apoyo a la región lumbar, que se ajuste a la altura de la superficie de trabajo, que favorezca una posición natural y que permita un ajuste rápido de la altura.
- Siempre siéntese o adopte una posición erguida. Evite estar encorvado o inclinado.

Reduzca al mínimo los movimientos de estiramiento y giro

- Utilice una cama de altura ajustable.
- Coloque al paciente lo más cerca posible de usted.
- Mire hacia adelante. Evite girar la cabeza o el cuerpo.



- Mueva el cuerpo hacia atrás y coloque el brazo con el que realiza la exploración cerca de usted o ligeramente por delante de usted.
- Póngase de pie en los exámenes difíciles para evitar en la medida de lo posible tener que estirarse.
- Coloque el monitor directamente delante de usted.

Utilice posturas cómodas para los hombros y los brazos

- Mantenga el codo cerca del cuerpo.
- Relaje los hombros.
- Apoye el brazo en un cojín o una almohada, o repóselo en la cama.

Busque posturas cómodas para la mano, la muñeca y los dedos

- Sujete el transductor suavemente con los dedos.
- Reduzca al mínimo la presión aplicada al paciente.
- Mantenga recta la muñeca.

Tómese descansos, haga ejercicio y varíe las actividades

- Reducir al mínimo el tiempo de exploración y tomarse descansos puede ser muy eficaz para que el cuerpo se recupere de la actividad física y para ayudarle a prevenir trastornos osteomusculares.
- Algunas tareas de la ecografía pueden requerir descansos más frecuentes o más prolongados.
- Sin embargo, con solo cambiar de tarea puede facilitar la relajación de ciertos grupos musculares mientras que otros siguen activos o bien entran en actividad.
- Utilice correctamente el software y el hardware para trabajar de manera eficiente.
- Muévase. Evite mantener la misma postura variando la posición de la cabeza, el cuello, el cuerpo, los brazos y las piernas.
- Haga ejercicios específicos. Existen ejercicios específicos para fortalecer los distintos grupos musculares y que pueden ayudarle a prevenir trastornos musculoesqueléticos. Póngase en contacto con un profesional de la salud cualificado para determinar los estiramientos y ejercicios adecuados para usted.

Seguridad eléctrica

Este sistema cumple los requisitos para la seguridad especificados en la norma EN60601-1 para equipos de Clase I/alimentados internamente y para partes aplicables con aislamiento de tipo BF (transductores) y de tipo CF (electrodos de ECG) que entran en contacto con el paciente.

Este sistema cumple los requisitos pertinentes sobre equipos médicos de la CSA (Canadian Standards Association), las normas armonizadas europeas y las normas de seguridad de Underwriters Laboratories (UL). Consulte la sección **CAPÍTULO 3, "ESPECIFICACIONES Y NORMAS"**.

Para lograr una seguridad máxima, respete los siguientes avisos de advertencia y atención.

ADVERTENCIA:

Para evitar el riesgo de daños, no utilice el sistema en presencia de gases o anestésicos inflamables, ya que estos podrían dar lugar a una explosión.

ADVERTENCIA:

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas o lesiones, no abra las cajas del sistema. Todos los ajustes internos y recambios, deben ser efectuados por un técnico cualificado.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas:

- Utilice solamente equipos que tengan una toma de tierra adecuada. Existe peligro de descarga si la fuente de alimentación no tiene una conexión a tierra adecuada.

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
111 1111

3

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



1696

La fiabilidad de las tomas de tierra solo se puede lograr cuando el equipo este conectado a una toma marcada como "Solo hospital", "Calidad hospitalaria", o equivalente. El cable de tierra no se debe retirar ni anular.

- Este equipo se debe conectar únicamente a la red eléctrica con toma de tierra de protección.
- No deje que ninguna pieza del sistema (incluido el lector de código de barras, la fuente de alimentación o el conector de la fuente de alimentación) con excepción del transductor y los electrodos de ECG, toque al paciente.
- No toque la fuente de alimentación y el paciente al mismo tiempo.
- No toque ninguno de los siguientes elementos:
 - Los conectores de entrada/salida de la señal sin toma a tierra situados en la parte posterior del sistema de ecografía.
 - El conector para el transductor del sistema cuando el transductor o la conexión de transductor triple (TTC) estén desconectados.
 - Cualquier conector de transductor TTC sin usar cuando el TTC está conectado.
- No conecte la fuente de alimentación del sistema a un tomacorrientes múltiple portátil ni a un cable alargador.
- Inspeccione la cara, la caja y el cable del transductor antes de utilizarlo. No utilice el transductor si este o su cable presentan daños.
- Apague el motor cuando realice labores de limpieza.
- No utilice ningún transductor que se haya sumergido en un líquido más allá del límite especificado para limpieza o desinfección. Consulte la sección CAPITULO 5, "SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO".
- Utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por FUJIFILM SonoSite, incluida la fuente de alimentación. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por FUJIFILM SonoSite puede dar lugar a una descarga eléctrica. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas y de incendio:

- Inspeccione los cables de alimentación de CA, los cables y los enchufes de vez en cuando. Ásegúrese de que no estén dañados.
- El cable de alimentación que conecta la fuente de alimentación del sistema de ecografía a la red eléctrica solo debe utilizarse con la fuente de alimentación y no debe utilizarse para conectar otros dispositivos a la red eléctrica.

ADVERTENCIA:

Para evitar que el operador o quienes se encuentren cerca sufran ningún tipo de daño, quite el transductor del paciente antes de aplicarle un impulso de desfibrilación de alta tensión.

ADVERTENCIA:

Para evitar posibles descargas eléctricas e interferencias electromagnéticas, verifique que todo el equipo funcione correctamente y cumpla con las normas de seguridad pertinentes antes de su uso en un entorno clínico. La conexión de equipos adicionales al sistema de ecografía significa configurar un sistema médico. FUJIFILM SonoSite recomienda verificar que el sistema, todas las combinaciones de equipo y los accesorios conectados al sistema de ecografía cumplan con los requisitos de instalación de JACHO y/o normas de seguridad como AAMI-ES1, NFPA 99 o la norma IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética) y posean la certificación según la norma IEC 60950 (ITE, Information Technology Equipment o equipos de tecnología de la información) o IEC 60601-1.

TECNOIMAGEN S.A.
Biomg. Cadirola Fernand
Director Técnico
I.I.I. 5882

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



ADVERTENCIA:

Debido a que el único método de eliminar por completo la alimentación de CA de la base es desconectar el cable de entrada de alimentación de CA desde la parte inferior de la base, asegúrese de colocar la base en un lugar en el que pueda retirarla con facilidad el cable de entrada de alimentación de CA, si fuera necesario.

Atención: Si desconecta el cable de alimentación antes de oír el tono podría causar una pérdida de datos. Si no oye un tono, puede que su sistema este configurado para permanecer en silencio. Para restablecer los sonidos, consulte el tema "Configuración de audio" en la Ayuda de X-Porte.

Atención: No utilice el sistema si aparece un error en la visualización de la imagen; tome nota del código de error, llame a FUJIFILM SonoSite o a un representante local y apague el sistema manteniendo pulsado la tecla de corriente hasta que la unidad deje de funcionar.

Atención: Para impedir que aumente la temperatura del sistema y de los conectores de transductor, no bloquee la corriente de aire hacia los orificios de ventilación situados en la parte delantera y posterior del sistema.

Seguridad del equipo

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

Seguridad clínica

ADVERTENCIA:

Cuando transporte el sistema, para evitar que se produzcan lesiones en caso de que se caiga, cierre siempre el monitor clínico y avance sobre la barra de la plataforma en lugar de empujar hacia abajo sobre la barra o empujar el monitor clínico.

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. Para ver instrucciones de limpieza y desinfección, consulte *Limpieza y desinfección de productos X-Porte*.

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: No derrame ningún líquido sobre el sistema.

Atención: Coloque el sistema de forma que tenga acceso al conector del cable de la red eléctrica.

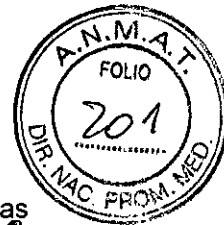
Atención: En lugares con una gran altitud, (superiores a 1.948 metros sobre el nivel de mar), siempre debe trabajar con el motor de ecografía colocado en la base.

ADVERTENCIA:

- Para evitar lesiones, inspeccione todas las sujeciones y conexiones.
- 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.

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5592

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
ApoDERADA



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. FUJIFILM SonoSite recomienda identificar a sus pacientes sensibles al talco y al látex y estar preparado para tratar las reacciones alérgicas inmediatamente.

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, FUJIFILM SonoSite no recomienda ninguna marca especial de aislante acústico. Si se utiliza un aislante acústico, este debe tener una atenuación mínima de 0,3 dB/cm/MHz.

ADVERTENCIA:

Utilice fundas de transductor estériles y gel de acoplamiento aprobados para comercialización para procedimientos transrectales, transvaginales o de aguja guiada. No coloque la funda del transductor y el gel hasta el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento. Después de su uso, retire y deseche la funda de un solo uso y limpie y desinfecte el transductor utilizando un desinfectante de alta calidad recomendado por FUJIFILM SonoSite.

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 intervencionistas.
- Es necesario contar con la formación adecuada en procedimientos intervencionistas 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 y colocación inadecuada del alambre guía.

ADVERTENCIA:

Para evitar dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente, no utilice el soporte para guía de aguja P21xp en pacientes con marcapasos o implantes electro médicos. Dicho soporte para los transductores P21xp 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 electro médico puede tener un efecto adverso.

Materiales peligrosos

ADVERTENCIA:

Los productos y los accesorios pueden contener materiales peligrosos. Cuando deseche los productos y accesorios, sea medioambientalmente responsable y cumpla las normativas federales y locales sobre la eliminación de materiales peligrosos.

Símbolos del etiquetado

Los siguientes símbolos se utilizan en los productos, el embalaje y los recipientes.



TECNO IMAGEN S.A
Bling. Cadizola Fernando
Director Técnico
11-11-8882

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apoderada

Símbolo	Definición
	Corriente alterna (CA)
	Dispositivo de Clase I indica la declaración de conformidad del fabricante con el Anexo VII de la directiva 93/42/CEE.
	Dispositivo de Clase II (requiere verificación por parte del organismo notificador de la esterilización o de las características de medición), o dispositivo de Clase IIIa, IIB o III (requiere verificación o auditoría por parte del organismo notificado respecto a los anexos aplicables de la directiva 93/42/CEE).
	Atención, ver instrucciones de uso.
	El sistema cumple las normativas australianas pertinentes en materia de dispositivos electrónicos.
	Código de lote, código de fecha o tipo de código lote del número de control
	Riesgo biológico
	El sistema cumple las normativas de Brasil pertinentes en materia de dispositivos electrónicos.
	Marca de certificación de la Canadian Standards Association. Los indicadores "C" y "US" junto a esta marca significan que el producto ha sido evaluado con respecto a las normas CSA y ANSI/UL relevantes para su uso en Canadá y Estados Unidos, respectivamente.
	Fragil
	Gel

Símbolo	Definición
	Esterilizado con radiación
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Caliente
	El dispositivo emite un campo magnético (CC) estático.
	Radiación ionizante
	Reciclaje del papel
	Tipo de número de control para el número de serie
	Limitación de temperatura
	Limitación de presión atmosférica
	Limitación de humedad
	Sumergible. Protegido contra los efectos de inmersión temporal.
	Equipo hermético. Protegido contra los efectos de inmersión prolongada.
	Mantenga el transductor con cuidado.
	Cumpla el tiempo de desinfección especificado en las instrucciones del fabricante.
	Desinfecte el transductor.

Símbolo	Definición
	Marca de certificación de componentes de la Canadian Standards Association
	Número de referencia
	Mantener los desechos separados de la basura doméstica (consultar la directiva de la Comisión Europea 93/78/CEE). Consultar los reglamentos locales para eliminación de desechos.
	Reciclaje de cartón corrugado
	Fecha de fabricación
	Fabricante y fecha de fabricación (si esta cubricado)
	Contenido continuo (CC)
	Proteger contra la humedad.
	No apilar más de # de altura, donde # representa el número presente en la etiqueta.
	Dispositivos susceptibles a la electricidad electrostática
	El dispositivo cumple con las normativas FCC para dispositivos electrónicos.

Símbolo	Definición
	Parte aplicable al paciente de tipo BF (B = cuerpo, F = parte aplicable flotante)
	Partes aplicables de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Etiquetado de Underwriters' Laboratories
	Logotipo de control de polución. (Se aplica a todos los productos y piezas relacionados en la tabla de publicación de RoHS de China. Es posible que no aparezca en el exterior de algunos productos o piezas a causa de limitaciones de espacio.)
	Marca de certificado obligatorio en China ("marca CCC"). Marca obligatoria de seguridad para el cumplimiento de las normas nacionales chinas para numerosos productos que se venden en la República Popular China.
	Limitación de presión atmosférica
	Limitación de humedad
	Seguir las instrucciones de uso.
	ADVERTENCIA: Conectar únicamente accesorios y periféricos recomendados por FUJIFILM SonoSite
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Equipotencialidad

Límites ambientales

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

Condiciones de uso

- 10 – 40 °C, humedad relativa 15 – 95 %
- 800 – 1060 hPa (0,79 – 1,05 ATM)

Almacenamiento y transporte

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

Electricidad

Entrada de fuente de alimentación: 100 - 240 V ~ 50/60 Hz 6,0 A máximo

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Controla Fernando
Director Técnico
1171-5502

7

TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

Nota: Los periféricos con alimentación de CA que se pueden utilizar con el sistema son de clase I y cuentan con toma de tierra de protección individual. Se puede aplicar la prueba de puesta a tierra en cada periférico con alimentación de CA.

ADVERTENCIA:

Utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por FUJIFILM SonoSite, incluida la fuente de alimentación. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por FUJIFILM SonoSite puede dar lugar a una descarga eléctrica. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite.

ADVERTENCIA:

El cable de alimentación que conecta la fuente de alimentación del sistema de ecografía a la red eléctrica solo debe utilizarse con la fuente de alimentación y no debe utilizarse para conectar otros dispositivos a la red eléctrica.

ADVERTENCIA:

Para evitar posibles descargas eléctricas e interferencias electromagnéticas, verifique que todo el equipo funcione correctamente y cumpla con las normas de seguridad pertinentes antes de su uso en un entorno clínico. La conexión de equipos adicionales al sistema de ecografía significa configurar un sistema médico. FUJIFILM SonoSite recomienda verificar que el sistema, todas las combinaciones de equipo y los accesorios conectados al sistema de ecografía cumplan con los requisitos de instalación de JACHO y/o normas de seguridad como AAMI-ES1, NFPA 99 o la norma IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética) y posean la certificación según la norma IEC 60950 (ITE, Information Technology Equipment o equipos de tecnología de la información) o IEC 60601-1.

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:

Utilice fundas de transductor estériles y gel de acoplamiento aprobados para comercialización para procedimientos transrectales, transvaginales o de aguja guiada. No coloque la funda del transductor y el gel hasta el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento. Después de su uso, retire y deseche la funda de un solo uso y limpie y desinfecte el transductor utilizando un desinfectante de alta calidad recomendado por FUJIFILM SonoSite.

ADVERTENCIA:

Para evitar el peligro de emisiones electromagnéticas elevadas o la disminución de la inmunidad frente a interferencias electromagnéticas, utilice únicamente los accesorios y periféricos recomendados por FUJIFILM SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por FUJIFILM SonoSite puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros equipos electro médicos cercanos. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para

TECNO IMAGEN S.A.
Río Negro, Zaidirola Fernando
Ingeniero Técnico
C.I.N. 5692

TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Españadorá



obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite. Consulte "Accesorios y periféricos compatibles" en la página 20.

Accesorios y periféricos compatibles

FUJIFILM SonoSite ha probado el sistema de ecografía X-Porte 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 FUJIFILM SonoSite y dispositivos periféricos de terceros con el sistema de ecografía X-Porte.

ADVERTENCIA:

El uso de los accesorios con sistemas médicos distintos al sistema de ecografía X-Porte 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.

Tabla 2: Accesorios y periféricos compatibles con el sistema de ecografía X-Porte

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor L25xp	2,2 m
Transductor L38xp	1,7 m
Transductor P21xp	1,75 m
Transductor ICTxp	1,7 m
Transductor HFL50xp	1,7 m
Transductor HSL25xp	1,7 m
Transductor C60xp	1,7 m
Escáner de códigos de barras	1,5 m
Baterías (conjunto de 3)	-
Monitor clínico	-
Módulo de acoplamiento	-
Memoria flash DVR USB (64 GB)	-
Cables de electrodos de ECG	0,6 m (EE. UU./Japón) 0,6 m (EU)
Módulo de ECG	1,8 m (EE. UU.) 1,8 m (Japón) 1,8 m (EU)
Cable Ethernet	3 m
Pedal	3 m
Cable de seguridad Kensington	1,8 m
Unidad complementaria Power Park	-
Impresora (blanco y negro)	-

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
11.11.0000

TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



SPMU (unidad de gestión de la alimentación de la base)	-
Soporte	-
Cable de alimentación de la base	3,1 m
Panel táctil	-
Conector de transductor triple	-
Motor de ecografía	-
Memoria flash USB (16 GB)	-
Memoria flash USB (32 GB)	-
Memoria flash USB (64 GB)	-
Transformador de aislamiento (solo en configuración de escritorio)	-
Cable de alimentación, transformador de aislamiento (solo en configuración de escritorio)	1,8 m
Pedestal de montaje del monitor (solo en configuración de escritorio)	-
Fuente de alimentación, monitor (solo en configuración de escritorio)	1,8
Fuente de alimentación (motor, solo en configuración de escritorio)	1,2 m
Cables de alimentación (motor y monitor, solo en configuración de escritorio)	1 m
Ratón (solo en configuración de escritorio)	1,8 m
Cable de vídeo digital (solo en configuración de escritorio)	0,57 m

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

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: 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 intervencionistas.
- Es necesario contar con la formación adecuada en procedimientos intervencionistas 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 y colocación inadecuada del alambre guía.

ADVERTENCIA:

Para evitar dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente, no utilice el soporte para guía de aguja P21xp en pacientes con marcapasos o implantes electro médicos. Dicho soporte para los transductores P21xp 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 electro médico puede tener un efecto adverso.

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.

TECNO IMAGEN S.A.
Ríoing. Cadirela Fernando
Director Técnico
T.T. 5692

10

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apodada



Para ver instrucciones de limpieza y desinfección de su sistema de ecografía, consulte *Limpieza y desinfección de productos X-Porte*. No hay componentes internos que requieran pruebas o calibraciones periódicas.

1696

Además de limpiar y desinfectar el transductor, FUJIFILM SonoSite recomienda enchufar el sistema cuando no lo esté usando para cargar las baterías. Cuando se estén cargando, los tres interruptores de batería deben estar en la posición de encendido.

La realización de actividades de mantenimiento no descritas en el manual para el usuario o el manual de servicio podría anular la garantía del producto. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite si tiene más preguntas referentes al mantenimiento. (Consulte "Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite" en la página 6).

Desinfección

La información para limpiar el sistema de ecografía, los transductores y los accesorios se pueden encontrar en *Limpieza y desinfección de productos X-Porte*.

Copias de seguridad del sistema

Para protegerse de una posible pérdida de datos, FUJIFILM SonoSite recomienda realizar copias de seguridad de forma rutinaria:

- Datos del paciente
- Ajustes de configuración del sistema

Limpieza y desinfección de los productos X-Porte

Este documento incluye instrucciones para la limpieza y desinfección del sistema de ecografía, los transductores y los accesorios X-Porte

Atención: Una limpieza o desinfección deficientes de cualquier parte del sistema podría provocar daños permanentes. Para ver instrucciones de limpieza y desinfección, consulte *Limpieza y desinfección de productos X-Porte*.

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: No derrame ningún líquido sobre el sistema.

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.

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 y las recomendaciones de la APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Asociación de profesionales de epidemiología y control de infecciones) y la FDA.

ADVERTENCIA:

Para evitar infecciones:

TECNO IMAGEN S.A
Bioling, Padriola Fernando
Director Técnico
T.M. 8882

TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apoderada



- Utilice siempre gafas y guantes de protección cuando realice los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Asegúrese de que la fecha de caducidad de la solución no haya vencido

Sistema de ecografía

El sistema de ecografía incluye la base, el monitor clínico, el panel táctil, el sistema (motor), las tazas y los ganchos para los cables.

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desconecte el sistema de su fuente de alimentación antes de limpiarlo.

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.

Limpieza y desinfección del sistema de ecografía

Limpie el sistema de ecografía antes de desinfectarlo con el fin de eliminar cualquier residuo de partículas o líquidos corporales.

Para limpiar y desinfectar el sistema de ecografía

- 1 Apague el sistema.
- 2 Desconecte el sistema de la alimentación: pulse el botón de encendido, escuche el tono de audio y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de entrada de CA de la parte inferior de la base.

Atención: Si desconecta el cable de alimentación de CA antes de oír el tono, se podría producir una pérdida de datos. Si no oye un tono, puede que el sistema esté configurado para permanecer en silencio. Para restablecer los sonidos, consulte el tema "Configuración de audio" en la Ayuda de X-Porte.

- 3 Limpie las superficies externas utilizando un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o en una solución de limpieza, para eliminar cualquier residuo de partículas o fluidos corporales.
Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.
- 4 Prepare la solución desinfectante compatible con el sistema siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto a la concentración de la solución y la duración de contacto con el desinfectante. Consulte la sección "Desinfectantes compatibles con el sistema de ecografía X-Porte".
- 5 Limpie las superficies con la solución desinfectante.
- 6 Seque con un paño limpio o al aire.

Desinfectantes compatibles con el sistema de ecografía X-Porte

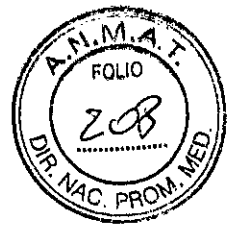
Puede desinfectar la superficie externa del sistema de ecografía, que incluye la base, el monitor clínico, el panel táctil, el sistema (motor), las tazas y los ganchos para los cables, con cualquiera de los desinfectantes compatibles aprobados en su región.

Tabla 1: Desinfectantes compatibles con el sistema de ecografía X-Porte

Desinfectante	
• Airkem A-33	• Peróxido de hidrógeno (3%)
• Anios Wipes	• Incidin Plus (1%)
• Aniosyme DDT (5%)	• Incidin Plus (3%)
• Anioxide 1000	• Merzyme
• Asepti-HB	• Metricide OPA Plus
• Asepti-Wipe II	• Mikrobak forte
• Cidalkan Lingettes	• Sani-Cloth HB
• Cidex	• Simple Chlor
• Cidex OPA	• Steranios 2%
• Cidex Plus	• Steranios 20%
• Clínel Universal Sanitising Wipes	• Trigene Advance Wipes
• Control III	• Virox 5 Wipes
• Dynacide PA	• Wex-Cide
• Endosporine	

TECNOIMAGEN S.A.
Bicini, Cadirola Fernando
Director Técnico
L.U.I. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavarda
Apoderada



1696

Transductores

- 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:** 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.

Limpie el transductor antes de desinfectarlo con el fin de eliminar cualquier residuo de partículas o líquidos corporales. Para desinfectar el transductor y su cable puede utilizar un método de inmersión o un método de limpieza con un paño.

Puede desinfectar el transductor, la superficie de exploración y el cable utilizando un dispositivo o desinfectante recomendado:

- Para conocer los desinfectantes compatibles con los transductores estándar, consulte "Desinfectantes compatibles con transductores estándar".
- Para conocer los desinfectantes compatibles con los transductores especiales, como ICTxp, consulte "Desinfectantes compatibles con transductores especiales". SonoSite recomienda el uso de desinfectantes de alta calidad con los transductores especiales, como ICTxp.

Limpieza y desinfección de los transductores

Para limpiar un transductor

- 1 Desconecte el transductor del sistema.
- 2 Retire la funda del transductor.
- 3 Limpie las superficies con un paño suave y ligeramente humedecido en una solución de limpieza con jabón o detergente.
- 4 Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.
- 5 Enjuague con agua o limpie con un paño humedecido en agua y luego pase un paño seco.

Para desinfectar un transductor (usando el método de limpieza con un paño)

- 1 Limpiar el transductor.
- 2 Prepare la solución desinfectante compatible con el transductor siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto a la concentración de la solución y la duración de contacto con el desinfectante.
- 3 Limpie las superficies con la solución desinfectante.
- 4 Si las instrucciones del desinfectante incluyen enjuagado, enjuáguelo con agua o frótelo con un paño humedecido con agua. A continuación, seque con un paño limpio o al aire.
- 5 Examine el transductor y el cable para detectar daños como grietas, fracturas o fugas de líquido.

Si hay daños evidentes, no utilice el transductor y póngase en contacto con SonoSite o un representante local.

Para desinfectar un transductor (usando el método de inmersión)

- 1 Limpiar el transductor.
- 2 Prepare la solución desinfectante compatible con el transductor siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto a la concentración de la solución y la duración de contacto con el desinfectante.
- 3 Sumerja el transductor en la solución desinfectante a no más de 31-46 cm con respecto al punto por el que entre el cable en el conector. Siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto al tiempo de inmersión del transductor.
- 4 Guiándose por las instrucciones de la etiqueta del desinfectante, enjuague hasta el límite de inmersión anterior y luego seque con un paño limpio o deje secar al aire.
- 5 Examine el transductor y el cable para detectar daños como grietas, fracturas o fugas de líquido.

Si hay daños evidentes, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con SonoSite o un representante local.

Accesorios

Para limpiar el pedal o el cable de ECG, consulte "Limpieza del pedal o el cable de ECG".

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

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre la alimentación antes de limpiar el PowerPark.

TECNO IMAGEN S.A.
Björg Cordero Fernando
Director Técnico
I.I.I. 6692

Maria
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apoderada

Limpieza y desinfección de los accesorios

Limpie los accesorios antes de su desinfección. Puede desinfectar la superficie exterior de los accesorios utilizando un desinfectante recomendado. Consulte la sección "Compatibilidad de los desinfectantes con los accesorios SonoSite".

Para limpiar y desinfectar los accesorios

- 1 Si fuera necesario, desenchufe la fuente de alimentación y desconecte los cables.
- 2 Limpie las superficies externas utilizando un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o en una solución de limpieza, para eliminar cualquier residuo de partículas o líquidos corporales.
Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.
- 3 Prepare la solución desinfectante compatible con el accesorio siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto a la concentración de la solución y la duración de contacto con el desinfectante. Consulte la sección "Compatibilidad de los desinfectantes con los accesorios SonoSite".
- 4 Limpie las superficies con la solución desinfectante.
- 5 Seque con un paño limpio o al aire.

1696

Limpieza del pedal o el cable de ECG

Para limpiar el pedal

Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la desinfección de los periféricos para desinfectar el pedal.

Atención: Para evitar daños al pedal, no lo esterilice, ya que no se ha diseñado con la intención de utilizarlo en un ambiente estéril.

- 1 Humedezca un paño no abrasivo con uno de los siguientes productos:
 - Alcohol isopropílico
 - Agua y jabón
 - Cidex
 - Hipoclorito sódico al 5,25% (lejía) diluido en una proporción de 10:1
- 2 Retuerza el paño hasta que quede ligeramente humedecido y luego frote suavemente la zona sucia hasta limpiarla.

Para limpiar y desinfectar el cable de ECG (usando el método de limpieza con un paño)

Atención: Para evitar daños al cable de ECG, no lo esterilice.

- 1 Desconecte el cable del sistema.
- 2 Limpie las superficies con un paño suave y ligeramente humedecido en una solución de limpieza con jabón o detergente.
Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.
- 3 Limpie las superficies con cualquiera de los productos siguientes:
 - Lejía (hipoclorito sódico)
 - Desinfectantes Cidex
 - Jabón verde
- 4 Seque con un paño limpio o al aire.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.



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

Presentación

La *Guía de introducción de X-Porte* explica como desembalar, configurar y comenzar a utilizar el sistema de ultrasonido X-Porte.

Para obtener instrucciones más detalladas sobre la forma de utilizar del sistema, vea:

- Ayuda X-Porte, disponible en el sistema. Para acceder a la Ayuda en el sistema, pulse **MAS**, y luego toque **Ayuda**.
- *Guía del usuario de X-Porte*, disponible en el CD que se incluye con el sistema.

1. Desembalar la caja

La caja de embalaje incluye una caja de accesorios, una estación de acoplamiento PowerPark (si se ha pedido), y un soporte que contiene el sistema en su sitio.

- 1 Retire las cintas de la caja de embalaje.
- 2 Levante la tapa de la caja de embalaje.
- 3 Retire la cinta de la caja de accesorios.
- 4 Levante la caja de accesorios de la caja de embalaje y apártela.
- 5 Retire los laterales de la caja de embalaje.
- 6 Si en el sistema se incluye una estación de acoplamiento PowerPark, retire la caja PowerPark:
 - a Retire la cinta de la caja PowerPark de la parte trasera del soporte.
 - b Retire la caja PowerPark y colóquela en la localización de instalación de PowerPark.

Nota: Consulte las instrucciones de montaje de PowerPark, del interior de la caja PowerPark, para obtener instrucciones sobre el montaje de la estación de acoplamiento PowerPark.

2. Configurar la rampa

El soporte en el que se sostiene el sistema incluye una rampa que le permite retirar el sistema del soporte.

- 1 Desbloquee las pinzas de ambos lados del soporte que incluye el sistema:
 - a Tire de la palanca hacia adelante.
 - b Gire la palanca hacia la izquierda.
 - c Desenganche la pinza.
- 2 Coloque la rampa:
 - a Levante la rampa para retirarla del soporte.
 - b Gire la rampa de modo que el lateral con las cintas de velcro negras mire hacia arriba.
- 3 Coloque la rampa
- 4 Tire hacia adelante en el travesaño delantero restante para retirarlo.

3. Retirar el sistema

- 1 Desbloquee las ruedas: presione la parte posterior de la palanca de bloqueo en las ruedas.
- 2 Desenrolle el sistema por la rampa.
- 3 Retire la bolsa de plástico y los materiales de embalaje del sistema e inspeccione el sistema para detectar posibles daños.
- 4 Traslade el sistema a su ubicación fija. Cuando transporte el sistema, empuje hacia adelante en lugar de empujar en la barra hacia abajo o empujar el monitor clínico.
- 5 Cuando el sistema esté en la ubicación fija, bloquee las ruedas: presione hacia abajo la palanca de las ruedas.

TECNO IMAGEN S.A.
Ríoing. Cadizña Fernando
Director Técnico
(1.1.1. 5592)

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavarde
Aprobada

4. Configurar el sistema

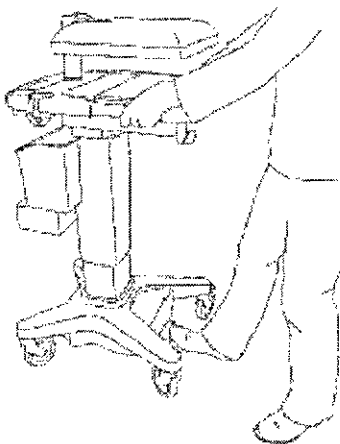


Figura 9 Elevación de la base.

1 Presione el pedal de ajuste de la altura para levantar la base. (Figura 9 Elevación de la base).

2 Levante y ajuste el monitor clínico:

a Sujete el monitor clínico por ambos lados y plieguelo hacia arriba.

b Sujete el monitor clínico por ambos lados e inclínelo o gírelo para ajustar su ángulo.

3 Sujete ambos lados del panel táctil y muévalo hacia adelante o hacia atrás hasta el ángulo deseado.

4 Cuando haya terminado, el sistema debería parecerse al que se muestra en la Figura 12.

1696

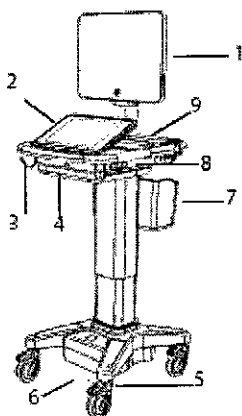


Figura 12

- 1-Monitor clínico,
- 2-Panel táctil,
- 3-Gancho,
- 4-Conector de transductor,
- 5-Rueda de bloqueo,
- 6-Pedal de ajuste de la altura,
- 7-Cesta,
- 8-Puertos USB,
- 9-Boton de encendido.

5. Cargar las baterías y conectar el sistema a la alimentación

1 Retire la pestaña de papel amarillo de delante de la puerta del compartimento de la batería.

2 Abra la puerta del compartimento de la batería situada en el pie de la base.

3 Gire los tres interruptores de la batería a la posición de ENCENDIDO.

4 Cierre la puerta del compartimento de la batería. Presione la puerta para asegurarse de que está cerrada.

5 Conecte el cable de alimentación de CA, situado en la caja de accesorios, a la base (o el módulo de la base si tiene una estación de acoplamiento PowerPark) y luego conéctelo a la toma de aplicaciones hospitalarias.

6 Cargue la batería durante un mínimo de cuatro horas antes de usarlo por primera vez.

ADVERTENCIA: Compruebe que la entrada de corriente del hospital este dentro del intervalo adecuado.

ADVERTENCIA: Enchufe el sistema a una toma de tierra para aplicaciones hospitalarias.

ADVERTENCIA: Utilice con el sistema solo cables de alimentación suministrados por FUJIFILM SonoSite.

TECNOIMAGEN S.A.
Biotóg. Cadirela Fernand.
Director Técnico
M.I. 8692

16

Quarney

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



6. Instrucciones básicas de funcionamiento

Para utilizar el sistema, siga estos pasos básicos de funcionamiento:

- 1 Conecte un transductor.
- 2 Encienda el sistema.
- 3 Seleccione el transductor y el tipo de examen (o utilice las selecciones predeterminadas).
- 4 (Opcional) Introduzca la información sobre el paciente.
- 5 Exploración.

19 6 9 3

Conexión de un transductor

La conexión de transductor triple (TTC) es un módulo para tres transductores que permite la conexión simultánea de hasta tres transductores al sistema de ecografía. El TTC es estándar para el sistema.

Para conectar un transductor al TTC

- 1 Tire de la palanca del transductor hacia arriba y gírela hacia la derecha.
- 2 Introduzca el conector del transductor en alguno de los tres conectores TTC de la parte inferior del TTC.

Nota: Si el TTC no está instalado en su sistema, puede conectar un transductor directamente.

Encendido del sistema

ADVERTENCIA: Compruebe que la entrada de corriente del hospital este dentro del intervalo adecuado.

ADVERTENCIA: Enchufe el sistema a una toma de tierra para aplicaciones hospitalarias.

ADVERTENCIA: Utilice con el sistema solo cables de alimentación suministrados por FUJIFILM SonoSite.

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

Atención: Cuando se utiliza alimentación de CA, coloque el sistema para permitir un fácil acceso para desconectarlo.

Encender el sistema

El sistema puede encenderse mediante batería interna o alimentación de CA.

- 1 Su utiliza el sistema con alimentación de CA, conecte el cable de alimentación de CA a la base, y luego conecte este a la toma de aplicaciones hospitalarias.
- 2 Presione el botón de encendido. El botón de encendido se visualizara de color verde mientras el sistema este encendido, incluso si esta en modo de latencia (consulte "Configuración del encendido y la batería" en la ayuda de X-Porte).

Apagar el sistema

- 1 Presione el botón de encendido.

Selección de un tipo de transductor y de examen

Antes de la exploración, seleccione un tipo de transductor y de examen.

ADVERTENCIA: Para evitar los fallos de diagnóstico o lesiones al paciente, utilice el transductor correcto para la aplicación. La función de diagnóstico difiere según tipo de transductor, examen y modo de imagen.

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Fernández
Ejecutor Técnico
I.I.N. 5592

17
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardé
Apoderada

Los transductores se han diseñado para satisfacer los criterios específicos dependiendo de su aplicación física. Estos criterios incluyen requisitos de biocompatibilidad. Es necesario comprender las capacidades del sistema antes de utilizarlo por primera vez.

Seleccionar un tipo de transductor y de examen

- 1 Toque **TRANSDUCTORES Y EXAMENES** de la parte superior del panel táctil. Aparecerán las tarjetas para los transductores disponibles.
- 2 En la tarjeta para el transductor disponible, toque dos veces el tipo de examen. Al desplazarse por la lista de tipos de exámenes no muestra ningún elemento oculto.

Introducción de la información del paciente

El formulario del paciente le permite introducir la identificación del paciente, el examen y los detalles clínicos del examen del paciente. Esta información aparece en el informe del paciente.

Introducir manualmente información sobre el paciente

- 1 Finalice el examen previo, si procede.
- 2 Toque **PACIENTE**.
- 3 Toque un cuadro de texto, y rellene los campos.
- 4 Toque **Salir**.

Nota: También puede introducir información sobre el paciente escaneando el código de barras del paciente o importándola de un servidor de la lista de tareas DICOM. Para obtener más información, consulte "Introducción de la información del paciente" en la ayuda de X-Porte.

Escaneado

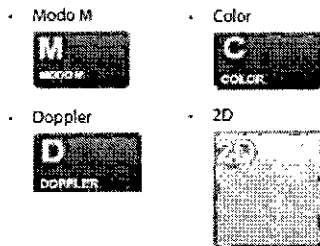
X-Porte le ofrece cuatro modos distintos de imágenes:

- 2D
- Color
- Doppler
- Modo M

También puede visualizar imágenes bidimensionales o en color en Dual.

Escanear

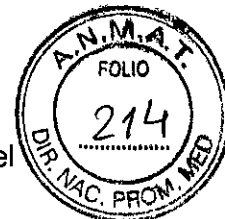
- 1 Seleccione un tipo de transductor y examen si todavía no lo ha hecho.
- 2 A continuación, toque una de las opciones siguientes:



Para obtener más información, consulte el apartado titulado "Escaneado" de la ayuda de X-Porte.

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

No aplica.



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

Atención: No utilice el sistema si aparece un error en la visualización de la imagen, tome nota del código de error, llame a FUJIFILM SonoSite o a un representante local y apague el sistema manteniendo pulsado la tecla de corriente hasta que la unidad deje de funcionar.

696

ADVERTENCIA:

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas o lesiones, no abra las cajas del sistema. Todos los ajustes internos y recambios, deben ser efectuados por un técnico cualificado.

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.

Solución de problemas

Si tiene algún problema con el sistema, utilice la siguiente lista para intentar resolverlo. Si el problema continua, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite. (Consulte "Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite" en la página 6).

El sistema no se enciende. Revise todas las conexiones eléctricas. Desenchufe y vuelve a enchufar la fuente de alimentación y los cables de alimentación de CA y CC (sistema de escritorio).

Compruebe que los tres interruptores de la batería se encuentran en la posición de encendido y que las baterías están cargadas (sistema de base).

Conecte el sistema a la alimentación de CA para reactivar el funcionamiento con batería si los interruptores de la batería han estado en posición de apagado (sistema de base).

El sistema produce imágenes de mala calidad. Ajuste el monitor clínico para optimizar el ángulo de visión. Ajuste el brillo. Ajuste la ganancia.

No se obtiene la imagen CPD. Ajuste la ganancia. El CPD tiene un control para ocultarlo. Asegúrese de que no se ha activado este control.

No se obtiene la imagen en color. Ajuste la ganancia o la escala de la FRI. El color tiene un control para ocultarlo. Asegúrese de que no se ha activado este control.

No hay selecciones para mediciones. Asegúrese de que se ha seleccionado el tipo de examen deseado y que la imagen está congelada. Toque **Cálc.** en la barra Controles o en **Más controles**.

No se puede imprimir. Si va a imprimir en una impresora DICOM, consulte a su administrador del sistema para asegurarse de que los ajustes DICOM son precisos y que su sistema está conectado a la red.

Si va a imprimir en una impresora local, realice una de las siguientes acciones:

- Compruebe las conexiones de la impresora. El sistema detectara automáticamente la impresora.
- Verifique si la impresora local está encendida y configurada correctamente. Si es necesario, consulte las instrucciones del fabricante de la impresora.

TEGNO IMAGEN S.A.
Biolita, Cadirola Fernando
Director Técnico
C.I.T. 8692

TEGNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoederada



Solo se pueden imprimir las imágenes y los clips de video guardados y las hojas de trabajo del paciente actual.

La unidad de DVR no graba. Asegúrese de que la memoria USB tiene suficiente espacio libre.

El sistema no reconoce el transductor. Desconecte el transductor y vuelva a conectarlo.

Aparece el icono de mantenimiento en la pantalla. Reinicie el sistema. Si el problema aparece de nuevo, es posible que el sistema requiera mantenimiento. Anote el número que aparece entre paréntesis en la línea C: y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con el representante local de FUJIFILM SonoSite.

El sistema le indica que se asegure de que el dispositivo USB sea válido. Utilice la memoria USB que se incluye con el sistema. Asegúrese de que la memoria USB no tenga activada la protección con contraseña y no este defectuosa.

El sistema le indica que se asegure de que el dispositivo USB contenga datos válidos. Asegúrese de que los datos estén presentes en la memoria USB. Vuelva a exportar los datos originales a la memoria USB. Póngase en contacto con el administrador del sistema.

El dispositivo USB no aparece en la lista. Compruebe que el dispositivo USB este correctamente insertado en una ranura USB libre. Utilice la memoria USB que se incluye con el sistema.

El sistema muestra la alerta "Fuente de alimentación incompatible. . ." Utilice la fuente de alimentación que se entrega con el sistema. Consulte "Accesorios y periféricos compatibles" en la página 20.

El sistema muestra la alerta "...el dispositivo de almacenamiento está lleno". Finalice el examen actual o archive o exporte los exámenes del paciente y, seguidamente, elimínelos del sistema para liberar espacio de almacenamiento interno.

No se puede acceder al formulario del paciente. No se puede acceder a la lista de pacientes. Asegúrese de que está conectado como usuario, no como invitado.

El sistema no exporta o transfiere clips de vídeo (DICOM) En los ajustes Archivo de la configuración de DICOM, asegúrese de que **Enviar sólo imágenes** no este marcada.

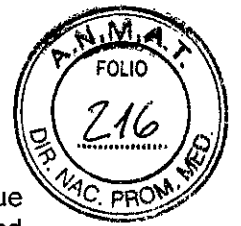
Cuando coloca el calibrador en el panel táctil, aparece más alto del punto que ha tocado en realidad. Vuelva a colocar el calibrador apuntando a la parte inferior del círculo azul.

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



TECNOIMAGEN S.A.
Rising, Cadizola-Fernandez
Director Técnico
C.I. 3852

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apostada



1696

ADVERTENCIA:

Para evitar posibles descargas eléctricas e interferencias electromagnéticas, verifique que todo el equipo funcione correctamente y cumpla con las normas de seguridad pertinentes antes de su uso en un entorno clínico. La conexión de equipos adicionales al sistema de ecografía significa configurar un sistema médico. FUJIFILM SonoSite recomienda verificar que el sistema, todas las combinaciones de equipo y los accesorios conectados al sistema de ecografía cumplan con los requisitos de instalación de JACHO y/o normas de seguridad como AAMI-ES1, NFPA 99 o la norma IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética) y posean la certificación según la norma IEC 60950 (ITE, Information Technology Equipment o equipos de tecnología de la información) o IEC 60601-1.

Compatibilidad electromagnética

Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electro médicos especificados en la norma IEC 60601-1-2:2007.

Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica.

ADVERTENCIA:

Para evitar el peligro de emisiones electromagnéticas elevadas o la disminución de la inmunidad frente a interferencias electromagnéticas, utilice únicamente los accesorios y periféricos recomendados por FUJIFILM SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por FUJIFILM SonoSite puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros equipos electro médicos cercanos. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite. Consulte "Accesorios y periféricos compatibles" en la página 20.

Atención: En los equipos electro médicos, deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética de radiofrecuencia radiada o conducida proveniente de los equipos de comunicaciones de radiofrecuencias móviles y portátiles o de otras fuentes cercanas de radiofrecuencia provoquen interferencias en el 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).

TECNO IMAGEN S.A.
Bioméd. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.H. FROE

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Alicia Villaverde
Apoderada

11 6 9 5

- 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: No apile otros equipos sobre el sistema de ecografía o use ningún otro equipo cerca o adyacente al sistema de ecografía. Si no se puede evitar apilar o usar equipos cerca de este, debe observar el sistema para comprobar que funciona con normalidad.

Descarga electrostática

Atención: La descarga electrostática o choque estático es un fenómeno que se produce de manera natural. La descarga electrostática es común 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.

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) las clavijas (contactos) de los conectores marcados con la etiqueta de dispositivo sensible a las descargas electrostáticas.



Etiqueta de dispositivos susceptibles a la electricidad electrostática

Distancia de separación

El sistema de ecografía X-Porte está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de radiofrecuencia (RF). El cliente o el usuario del sistema de ecografía X-Porte pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisoras) y el sistema de ecografía X-Porte según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Tabla 1: Distancia de separación

Potencia nominal máxima de salida del transmisor Wattios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no incluida anteriormente, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

TECNOIMAGEN S.A.
Ricardo Cadirola Fernández
Director Técnico
I.I.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardé
Apoderada



Tabla 3: Declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ecografía X-Porte utiliza energía de radiofrecuencia solo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema de ecografía X-Porte se puede utilizar en todo tipo de edificios que no sean residenciales ni tengan una conexión directa a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

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

No aplica

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

Materiales peligrosos

ADVERTENCIA:

Los productos y los accesorios pueden contener materiales peligrosos. Cuando deseches los productos y accesorios, sea medioambientalmente responsable y cumpla las normativas federales y locales sobre la eliminación de materiales peligrosos.



Mantener los desechos separados de la basura doméstica (consultar la directriz de la Comisión Europea 93/86/CEE). Consultar los reglamentos locales para eliminación de desechos.

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

No aplica.

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

Exactitud de las mediciones

El resultado del sistema es una medición de determinada propiedad física, tal como la distancia, que el facultativo debe interpretar. La precisión de los valores radica en que pueda ubicar los calibradores sobre un solo pixel. Los valores no incluyen las anomalías acústicas del cuerpo.

Los resultados de las mediciones bidimensionales de distancia lineal se expresan en centímetros, con un decimal si la medición es de diez unidades o mayor y con dos decimales si la medición es menor de diez.

~~TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernand
Director Técnico
1111 8000~~

23

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

Los componentes de la medición de distancia lineal tienen la exactitud y el intervalo indicados en las tablas siguientes.

1696

Tabla 3: Exactitud e intervalo de las mediciones bidimensionales

Exactitud e intervalo de las mediciones bidimensionales	Tolerancia del sistema ^a	Exactitud por	Método de prueba ^b	Intervalo (cm)
Distancia axial	< ±2 % más 1 % de toda la escala	Adquisición	Modelo de simulación	0 – 26 cm
Distancia lateral	< ±2 % más 1 % de toda la escala	Adquisición	Modelo de simulación	0 – 35 cm
Distancia diagonal	< ±2 % más 1 % de toda la escala	Adquisición	Modelo de simulación	0 – 44 cm
Área ^c	< ±4 % más (2 % de toda la escala/dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 %	Adquisición	Modelo de simulación	0,01 – 720 cm ²
Perímetro ^d	< ±3 % más (1,4 % de toda la escala/dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 %	Adquisición	Modelo de simulación	0,01 – 96 cm

- a. La escala completa para distancia implica la profundidad máxima de la imagen.
 b. Se utilizó un modelo de simulación RMI 413a con atenuación de 0,7 dB/cmMHz.
 c. La exactitud del área se define mediante la siguiente ecuación:
 $\% \text{ de tolerancia} = ((1 + \text{error lateral}) * (1 + \text{error axial}) - 1) * 100 + 0,5 \%$
 d. La exactitud de la circunferencia se define como el valor mayor de la exactitud lateral o axial, mediante la siguiente ecuación:
 $\% \text{ tolerancia} = (\sqrt{2} (\text{máximo de 2 errores}) * 100) + 0,5 \%$

Tabla 4: Exactitud e intervalo de los cálculos y mediciones en el modo M

Exactitud e intervalo de las mediciones en el modo M	Tolerancia del sistema	Exactitud por	Método de prueba	Rango
Distancia	< +/- 2 % más 1 % de la escala completa ^a	Adquisición	Modelo de simulación ^b	0 – 26 cm
Tiempo	< +/- 2 % más 1 % de la escala completa ^c	Adquisición	Modelo de simulación ^d	0,01 – 10 s
Frecuencia cardíaca	< +/- 2 % más (escala completa ^c * frecuencia cardíaca/100) %	Adquisición	Modelo de simulación ^d	5 – 923 lpm

- a. La escala completa para distancia implica la profundidad máxima de la imagen.
 b. Se utilizó un modelo de simulación RMI 413a con atenuación de 0,7 dB/cmMHz.
 c. La escala completa para tiempo implica el tiempo total mostrado en la imagen gráfica desplazable.
 d. Se utilizó un equipo de prueba especial FUJIFILM SonoSite.

TECNO IMAGEN S.A.
 Bioling. Cendroza Fernando
 Director Técnico
 I.I.I. 5692

24

Valeria Villavardo
 TECNOIMAGE S.A.
 Lta. Valeria Villavardo
 Apoderada



Tabla 5: Exactitud e intervalo de los cálculos y mediciones en el modo Doppler pulsado

Exactitud e intervalo de las mediciones en el modo Doppler	Tolerancia del sistema	Exactitud por	Método de prueba ^a	Rango
Cursor de velocidad	< +/- 2% más 1% de la escala completa ^b	Adquisición	Modelo de simulación	0,01 cm/s – 550 cm/s
Cursor de frecuencia	< +/- 2% más 1% de la escala completa ^b	Adquisición	Modelo de simulación	0,01 – 20,8 kHz
Tiempo	< +/- 2% más 1% de la escala completa ^c	Adquisición	Modelo de simulación	0,01 – 10 s

1696

- a. Se utilizó un equipo de prueba especial FUJIFILM SonoSite.
- b. La escala completa de frecuencia o velocidad implica la frecuencia o magnitud de velocidad total que aparece en la imagen gráfica desplazable.
- c. La escala completa para tiempo implica el tiempo total mostrado en la imagen gráfica desplazable.

Fuentes de error en las mediciones

En general, es posible introducir dos tipos de error en la medición:

- **Error de adquisición** Son los errores introducidos por los circuitos electrónicos del sistema de ecografía relacionados con la adquisición, la conversión y el procesamiento de señales para su presentación en pantalla. Además, se introducen errores de cómputo y presentación mediante la generación de un factor de escala de pixel, la aplicación de dicho factor a las posiciones de los calibradores en la pantalla y la presentación de la medición.
- **Error algorítmico** Errores generados por las mediciones, que se introducen para efectuar cálculos más avanzados. Este error está asociado a las matemáticas de números decimales frente a las de números enteros, que están sujetas a errores introducidos al redondear (en lugar de truncar) los resultados para visualizar determinado número de cifras significativas en el cálculo.

TECNO IMAGEN S.A.
Pablo Candirola Fernández
Director Técnico
C.I.N. 5692

25
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001739-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1696** y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: formación de imágenes de ultrasonidos de diagnóstico o análisis de flujo de fluido del cuerpo humano, en pacientes neonatales, pediátricos, adultos y pacientes geriátricos. Usos previstos: Oftálmico, Fetal - OB/GIN, Abdominal, Intraoperatorio (órganos abdominales y vasculatura), Pediátrico, Órganos pequeños (mamas, tiroides, testículos, próstata), Transvaginal, Músculo-esquelético (Convencional), Músculo-esquelético (Superficial), Adulto Cardíaco, Pediátrico Cardíaco y Vasos periféricos.

Modelo/s: X-PORTE

Transductores:

Transductor, C60xp/5-2 MHz,

Transductor, HFL50xp/15-6 MHz,

Transductor, ICTxp/9-5 MHz,

Transductor, L25xp/13-6 MHz,

Transductor, L38xp/10-5 MHz,

Transductor, P21xp/5-1 MHz.

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: FUJIFILM SONOSITE Inc.

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

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

11696



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.