



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

## DISPOSICIÓN N° 5 1 2 5

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16476/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hugo M. Scharovsky y Asociados 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  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 5 1 2 5

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 B-K Medical, nombre descriptivo Ecógrafo y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo a lo solicitado, por Hugo M. Scharovsky y Asociados 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 92 a 106 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1931-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



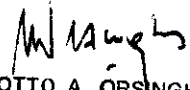
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 5 1 2 5

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47- 16476/10-8

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 5

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....

5 1 2 5

Nombre descriptivo: Ecógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 - Sistemas de  
Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

Marca: B-K Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Imágenes de ultrasonido bidimensionales,  
tridimensionales, doppler y grafica de doppler espectral para diagnóstico de  
estructuras y flujos abdominales con aplicaciones en: Urología, braquiterapia,  
abdominales, pequeñas partes, vascular, obstetricia y ginecología, mamas e  
intraoperatorias.

Modelo/s: 1202, 2202

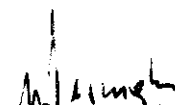
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B-K Medical ApS

Lugar/es de elaboración: Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Dinamarca.

Expediente N° 1-47- 16476/10-8

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 5

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



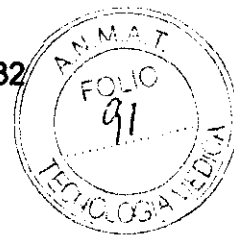
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

5125

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



PROYECTO DE ROTULO

Equipo Fabricado por:  
B-K Medical \* Mileparken 34 \* DK- 2730 Herlev \* Dinamarca

Tel.: +45 4452 8100 Fax.: +45 4452 8199

Equipo Importado por: Hugo M. Scharovsky y Asoc. S.A.

Tel. / Fax.: (54-11) 4555-3925

Fernando de Montalvo 142 CP 1427

Producto: Ecógrafo de uso general

Marca: B-K Medical

Modelo:

Nº de Serie:

Director Técnico: Ing. Marcelo Concilio

Matricula: 4253

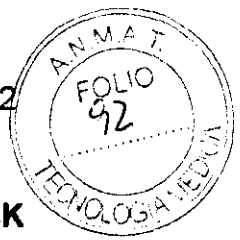
Producto Autorizado por ANMAT: 1931-1

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".  
"CONSULTE EL MANUAL DE USO".

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 4253 COPITEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE





**INSTRUCCIONES DE USO**

Familia de modelos de sistemas de exploración por ultrasonido marca **BK Medical**, formada por los modelos:

**1202**

Ecógrafo portátil de uso general.  
Número de Registro del Producto Médico: 1931- 1

**2202**

Ecógrafo rodante de uso general y cardiológico.  
Número de Registro del Producto Médico: 1931-1

**Fabricante**

BK Medical  
Mileparken 34 - DK-2730 Herlev  
Dinamarca

**Importador**

Hugo M Scharovsky y Asociados SA  
Montalvo 142  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Director Técnico:** Ing. Marcelo Concilio MP 4.253 COPITEC

**Instrucciones de Uso**

La mayoría de las funciones del ecógrafo se pueden ejecutar mediante la bola de desplazamiento y sus teclas, interactuando con los controles en pantalla. Ciertas operaciones tienen sus propias teclas asignadas en el panel de control, lo que las hace más rápidas y fáciles de ejecutar.

La familia de ecógrafos B-K Medical, han sido diseñados para su uso en:

Estudios abdominales

Urología

Obstetricia y Ginecología

Mamas

Pequeñas partes

Vascular periférico y

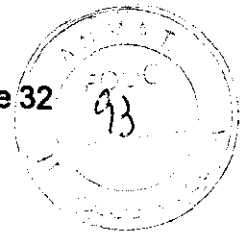
Cardiología

Presentación de imágenes en modos: B, M, PW, CW, Color Map, Power angio, THI, Cine, Cine loop y 3D.

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 4253 COPITEC

# Hugo M. Scharovsky y Asociados S.A.

5 1 2 5 3 de 32




## Combinaciones en pantalla

- B + M
- B + PW (Duplex)
- B + CW (Duplex) B + CB + P
- B + C + PW (Triplex)
- B + C + CW (Triplex)
- B + P + PW (Triplex)
- B + P + CW (Triplex)

La familia de productos Focus se conecta únicamente a los siguientes transductores

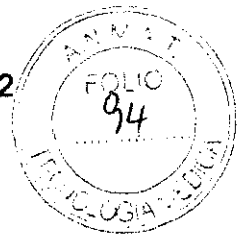
ECOGRAFO 1202																	
Transductor	Frecuencia	Tipo	Guía de Punción	Harmónicas imagen	Angular comuesta	Abdominal	Intraoperativo	Músculo esquelético	Obstetricia	Pediatría	Vascular periférico	Pequeñas partes	Transcraneal	Transvaginal	Fetal	Cardiología	Neurocirugía
1850																	
8539	5-10	SE	.														
6004	5		.														
6005	5-10		.														
2050	6-16	SE															
2052	6-18	SE															
8662	6-10	CA	.														
8667	5-10	CA	.														
8670	4-12	LA	.	.	.			.		.	.	.	.				
8802	3-6	CA	.	.		.			.	.							
8808	5-10	CA/CA	.	.													
8808	5-10	CA/CA	.	.									.				
8809	6-15	LA	.	.	.		.	.		.	.	.					
8811	5-12	LA	.	.	.		.	.		.	.	.					
8818	4-12	CA/CA	.	.	.												
8819	4,3-9	CA	.	.	.								.	.	.		
8820	2-6	CA	.	.	.	.			.						.		
8823	1,8-6	CA	.	.	.	.											
8827	2-4	PA	.	.	.												
8830	2-6	CA	.	.	.	.			.				.	.	.	.	
8848	4-12	CA/LA	.	.									.	.	.	.	

  
 ING. MARCELO CONCLIO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 4233 COPITEC

  
 HUGO SCHAROVSKY  
 PRESIDENTE







ECOGRAFO 2202																	
Transductor	Frecuencia	Tipo	Guia de Punción	Harmónicas	Imagen Angular compuesta	Abdominal	Intraoperativo	Músculo esquelético	Obstetricia	Pediatría	Vascular periférico	Pequeñas partes	Transcraneal	Transvaginal	Fetal	Cardiología	Neurocirugía
1850																	
8539	5-10	SE	.	.													
6004	5		.	.													
6005	5-10		.	.													
2050	6-16	SE															
2052	6-16	SE															
8551	6-10	SE	.	.													
8558	4-9	CA/LA	.	.													
8662	5-8	CA	.	.													
8663	5-8	CA	.	.													
8666 RF	5-10	CA	.	.													
8667	5-10	CA	.	.													
8870	4-12	LA	.	.													
8802	3-6	CA	.	.													
8803	3-5	CA	.	.													
8806	4.3-9	CA	.	.													
8808	5-10	CA/CA	.	.													
8809	6-15	LA	.	.													
8811	5-12	LA	.	.													
8812	3.75-8	LA	.	.													
8814	5-10	CA/CA	.	.													
8815	5-10	CA	.	.													
8816	4-10	CA	.	.													
8817	2-4	CA	.	.													
8818	4-12	CA/CA	.	.													
8819	4.3-9	CA	.	.													
8820e	2-6	CA	.	.													
8823	1.8-6	CA	.	.													
8824	4-10	CA/CA	.	.													
8827	2-4	PA	.	.													
8848	4-12	CA/LA	.	.													

**Transductor Tipo:**

- SE Monocristal
- CA Convex
- LA Lineal
- PA Phased Array

**Advertencias y precauciones**


**ADVERTENCIA** Los conectores del transductor contienen terminales con 5 V. No toque al paciente mientras está tocando un conector que no está cubierto.

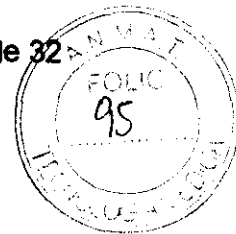
**ADVERTENCIA** Al utilizar transductores de tipo B (no aislados), debe tenerse especial cuidado y comprobar todos los equipos eléctricos en el área del paciente. Además, debería sopesarse instalar una conexión de protección a tierra adicional.

**ADVERTENCIA** No deje los transductores en contacto con el paciente cuando utilice equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia.

Los transductores de BK Medical cumplen con los requisitos de la EMC, tanto cuando están dentro como fuera del cuerpo del paciente.

  
 ING. MARCELO CONCILIO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 4253 COPITEC

  
 HUGO SCHAROVSKY  
 PRESIDENTE



## Cuidado

Vea la guía *Cuidado, limpieza y seguridad* para obtener datos sobre el cuidado de los transductores.

**ADVERTENCIA** Los equipos médicos que cumplan con los requisitos de EN/CEI 60601-1 [2], UL 60601-1 [4] o CSA C22.2 N.º 601.1-M90 [5] se pueden conectar al ecógrafo, pero su alimentación eléctrica debe provenir de la fuente auxiliar del ecógrafo o de una toma de corriente independiente en la pared. Monitores, impresora de vídeo, etc. pueden recibir alimentación de las tomas auxiliares aisladas del ecógrafo siempre que la demanda sea de 350 VA o menos. De lo contrario, puede conectar el ecógrafo y otros equipos a un transformador de aislamiento común externo para controlar la corriente de derivación durante un fallo de la conexión a tierra. Siga las directrices de EN60601-1-1 [7]. Si tiene dudas, consulte con su representante local de BK Medical.

## Requisitos de seguridad en la instalación:

**ADVERTENCIA** Otros equipos pueden interferir con el ecógrafo aun cuando cumplan con los requisitos de emisión del CISPR (International Special Committee on Radio Interference) (Comité Especial Internacional sobre Radiointerferencia).

**ADVERTENCIA** Si usa accesorios, transductores o cables que no sean los especificados con el ecógrafo, se puede producir una mayor emisión o una menor inmunidad del sistema.

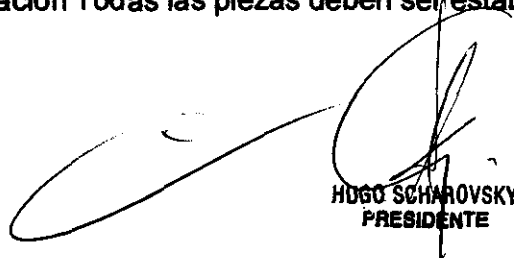
**ADVERTENCIA** Para garantizar un funcionamiento carente de peligro, un técnico electrónico calificado o un técnico de seguridad del hospital deben comprobar que el ecógrafo esté instalado correctamente y que cumpla con los requisitos de seguridad que se describen a continuación:

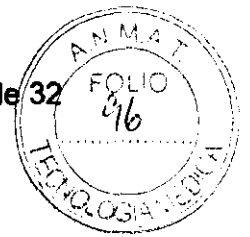
- Sólo debe usarse el cable original de conexión a la red eléctrica. Este cable debe estar equipado con un enchufe de tres polos aprobado para hospitales, con protección de conducción a tierra.
- Sólo debe usarse el cable original de conexión a la red eléctrica para conectar el monitor al ecógrafo.
- El equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación o toma de corriente alterna (CA) con conducción a tierra que cumpla con los requisitos de la EN/CEI/NEC o con las normas locales correspondientes. Un técnico electrónico calificado o personal técnico de seguridad del hospital deberían revisar el sistema de conexión a tierra de la sala de exploraciones periódicamente.
- No utilice nunca cables alargadores. Una mayor longitud del cable aumentará la resistencia del conductor a tierra por encima de un nivel aceptable.
- Mantenga limpios y secos los cables de alimentación, conectores y enchufes en todo momento.

## Cables de alimentación originales

Si faltan los cables de alimentación originales o han sufrido daños, debe solicitar cables nuevos; para ello, póngase en contacto con el representante local de BK Medical. Asegure el cable de alimentación. Todas las piezas deben ser estables.

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4253 COPITEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE



### Otras consideraciones de seguridad

Los fallos mecánicos o el uso accidental del ecógrafo pueden provocar lesiones físicas a pacientes y operadores.

#### Lesiones mecánicas

**ADVERTENCIA** Asegúrese de que el cable de alimentación no se pueda desconectar de la pared o del ecógrafo por accidente.

**ADVERTENCIA** Las piezas individuales del ecógrafo (por ejemplo, el cuerpo del ecógrafo, el teclado o la pantalla plana de la versión 2202) deben estar sujetas firmemente en un soporte estable, de manera que no se vuelquen, se caigan o se suelten ya que, de lo contrario, podrían dañar a alguien.

### Limpieza y desinfección: Información general

Para obtener los mejores resultados y prevenir infecciones al utilizar equipos de BK Medical, se recomienda seguir un estricto programa de limpieza.

El nivel de esterilización necesario depende del tipo de equipo y de su uso.

**Precaución:** Es posible que algunos de los métodos que se describen en esta sección no se apliquen a todos los transductores.

Consulte la tabla «Desinfectantes aprobados para transductores» para ver los métodos que se pueden usar con sus transductores específicos en nuestro sitio web. encontrará la información más actualizada referente a los procesos de esterilización y desinfección compatibles con nuestros productos: es posible que se haya añadido información nueva desde que recibió este libro.

### Control de infecciones

**Precaución:** Los enchufes y clavijas deben estar completamente secos en todo momento.

El personal que esteriliza dispositivos médicos debe contar con una formación exhaustiva en los procedimientos correctos de limpieza, desinfección y esterilización (si es necesaria).

El dispositivo esterilizado se debe almacenar en cajas cerradas y se debe usar dentro de las 24 horas (o conforme a los procedimientos normales del hospital).

La limpieza, así como la desinfección o la esterilización, son importantes. Si se permite que los materiales biológicos (grado de contaminación microbiana) se sequen sobre el equipo, los procesos de desinfección y esterilización pueden no ser eficaces.

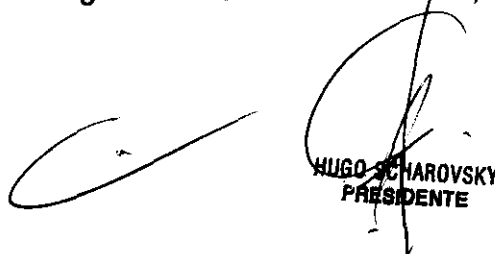
Por lo tanto, se *debe* limpiar todo el equipo inmediatamente después de su uso.

### Niveles de desinfección y esterilización

Los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) de EE. UU. y el RKI (Instituto Robert Koch) de Alemania clasifican los dispositivos médicos según su uso. Para cada clasificación, especifican el nivel de desinfección o esterilización necesario antes de su uso. En la Tabla 4 se resume esta información.

**ADVERTENCIA** Es obligación y responsabilidad de los usuarios de este equipo asegurar el máximo grado de control de infecciones posible a los pacientes, a los compañeros y a sí mismos. Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, siga

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4253 COPITEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE



todas las directrices de control de infecciones que establezca su oficina, departamento u hospital según deban aplicarse a personal y equipo.

**ADVERTENCIA** Si alguna superficie del equipo presenta perforaciones o grietas, es posible que la esterilización no sea suficiente para obtener un producto estéril.

### **Limpieza**

Una limpieza minuciosa es esencial para lograr una buena desinfección y esterilización.

Antes de la desinfección, retire siempre los protectores, los accesorios y los elementos acoplados. Luego limpie el transductor y los instrumentos de punción minuciosamente. Consulte los pasos de limpieza enumerados para los distintos usos de los transductores en las siguientes páginas.

### **Clasificación del dispositivo**

**No crítico** El dispositivo entra en contacto con piel intacta.

Limpieza y desinfección (en EE. UU., desinfección de bajo nivel a)

En EE. UU., la EPA (Agencia de Protección del Medio Ambiente) posee una lista de detergentes y desinfectantes hospitalarios aprobados.

**Semicríticos** El dispositivo entra en contacto con mucosas (por ejemplo, aplicaciones con transductores endocavitaria).

Limpieza y desinfección inmediatas (en EE. UU., desinfección de alto nivel b)

b. En EE. UU., la FDA (Dirección Federal de Fármacos y Alimentos) posee un registro de soluciones comercializadas que han sido aprobadas para su utilización como esterilizantes y desinfectantes de alto nivel. Póngase en contacto con su representante de BK Medical si tiene dudas acerca de cuáles puede usar.

### **Críticos (transductores)**

El dispositivo penetra tejidos que, de lo contrario, son estériles (por ejemplo, aplicaciones intra operatorias).


Limpieza inmediata seguida de esterilización c) Cuando no es posible esterilizar, la FDA en EE. UU. y el RKI en Alemania reconocen que la desinfección (en EE. UU., desinfección de alto nivel) y el uso de un gel estéril y de protectores estériles para transductores, tal como se describe en las instrucciones proporcionadas con el protector del transductor, es un método aceptado de control de infecciones para transductores ecográficos.

### **Críticos (todos los instrumentos de punción)**

El dispositivo entra en contacto con tejido que, de lo contrario, es estéril (por ejemplo, para realizar una biopsia).

Desinfección (preferentemente mecánica) más esterilización con vapor

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 4253 COPITEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE



**Precauciones: Advertencias generales**

**Precaución:** Utilice únicamente los métodos de desinfección aprobados para el transductor. Consulte la tabla. No use acetona ni productos derivados del petróleo sobre los transductores.

**Precaución:** Nunca sumerja los transductores en líquidos a más de 40 °C (104 °F) porque se puede dañar el sellador de la carcasa. Además, no debe dejar el transductor sumergido en ningún líquido durante más de 15 horas cada 24 horas; un tiempo de inmersión excesivo puede dar lugar a la filtración de líquido en el interior de la carcasa.

**Protección de las clavijas del transductor durante la inmersión**

**Precaución:** Proteja la clavija para que no entre en contacto con el líquido. Cuando un transductor se sumerge por completo (incluida su clavija) durante la desinfección, los componentes internos de la clavija *no* deben mojarse. Para evitarlo, se utilizan dispositivos herméticos de protección de las clavijas.

**Limpieza y desinfección por inmersión**

**Transductores utilizados únicamente sobre piel intacta (sin punción)**

Estos procedimientos están clasificados por los CDC y el RKI como no críticos. Requieren que los transductores se limpien y desinfecten (en EE. UU., desinfección de bajo nivel).  
Siga los procedimientos establecidos

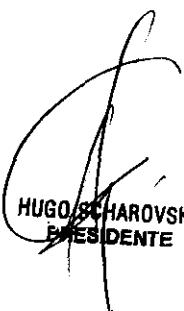
**NOTA:** Las instrucciones que se indican a continuación son sólo una guía. Describen el protocolo de nivel más alto para este tipo de desinfección. Siga siempre los procedimientos establecidos por su hospital, clínica o institución, así como todas las pautas nacionales.

**Precaución:** Antes de sumergir el transductor y la clavija en algún líquido, cubra la clavija con el dispositivo hermético de protección. Se debería usar el kit para prueba de fugas para determinar si existen.

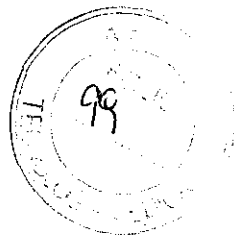
- ADVERTENCIA** Al limpiar y desinfectar los transductores y otros equipos, debe:
- Usar guantes y protección ocular en todo momento (así como ropa de protección, si es necesario).
  - Seguir siempre los procedimientos establecidos por su hospital, clínica o institución, así como todas las pautas nacionales.
  - Eliminar con agua los residuos que han dejado las soluciones de limpieza y desinfección. Pueden ser nocivos.

**ADVERTENCIA** Use guantes y protección ocular (y ropa de protección, si es necesario).

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4253 COPITEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE





### **Limpieza de los transductores**

La limpieza correcta es esencial para el éxito de cualquier proceso de desinfección o esterilización. El equipo se debe limpiar inmediatamente después de su uso y *antes* de su desinfección.

- 1 Desenchufe el transductor del ecógrafo.
- 2 Retire todos los protectores y elimine todo el gel.
- 3 Enjuague todas las partes reutilizables de inmediato con agua corriente entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F).
- 4 Use una solución limpiadora adecuada (detergente) para lavar todas las partes. (En los EE. UU. debe ser un detergente registrado en la EPA). Siga las instrucciones del fabricante del detergente respecto de la concentración y otras condiciones.
- 5 Aclare con agua corriente entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F).
- 6 Seque con un paño desechable o al aire.
- 7 Examine minuciosamente todas las superficies que ha limpiado e inspeccione visualmente todo el dispositivo para asegurarse de que está limpio.

### **Desinfección de los transductores por inmersión**

Comience por la limpieza (pasos 1–7 anteriores)

- 8 Utilice una solución desinfectante adecuada para desinfectar el transductor. En EE. UU., debe estar aprobada por la EPA como desinfectante hospitalario. En Alemania, debe ser un desinfectante aprobado por la DGHM (Asociación alemana de higiene y microbiología). Consulte la sección "Transducer Disinfection Compatibility". Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante respecto de los procedimientos y los tiempos de inmersión.
  - 9 Aclare el desinfectante con agua corriente entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F).
  - 10 Seque con un paño limpio.
  - 11 Examine el transductor en busca de daños.
- Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, puede usar un protector para transductor cuando realice exploraciones.

### **Transductores utilizados para exploraciones vaginales o rectales sin punción**

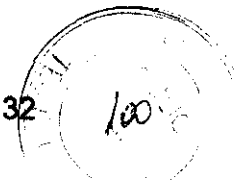
Estos procedimientos endocavitarios están clasificados por los CDC y el RKI como semicríticos. Requieren que los transductores se limpien de inmediato y luego se desinfecten (en EE. UU., desinfección de alto nivel). Siga los procedimientos establecidos.

**NOTA:** Las instrucciones que se indican a continuación son sólo una guía. Describen el protocolo de nivel más alto para este tipo de desinfección. Siga siempre los procedimientos establecidos por su hospital, clínica o institución, así como todas las pautas nacionales.

**Precaución:** Antes de sumergir el transductor y la clavija en algún líquido, cubra la clavija con el dispositivo hermético de protección (consulte la sección "Watertight")

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 4253 COPIPEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE



Protection Devices"). Se debería usar el kit para prueba de fugas para determinar si existen.

### Limpieza de los transductores

La limpieza correcta es esencial para el éxito de cualquier proceso de desinfección o esterilización. El equipo se debe limpiar inmediatamente después de su uso y *antes* de su desinfección.

- 1 Desenchufe el transductor del ecógrafo.
- 2 Retire los protectores y otros accesorios, y elimine todo el gel.
- 3 Enjuague todas las partes reutilizables de inmediato con agua corriente entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F) para eliminar la contaminación visible.
- 4 Emplee una solución limpiadora adecuada (detergente) para lavar todas las partes.

(En los EE. UU. debe ser un detergente registrado en la EPA). Use un cepillo adecuado para limpiar minuciosamente todos los canales de biopsia o ranuras.

**Precaución:** No adhiera ningún elemento a la toma de agua para limpiarla. Si lo hace, podría dañar el canal de agua del interior del transductor. Este canal puede limpiarse inmediatamente después del uso mediante una descarga de agua, antes de que los cuerpos extraños, como el gel de exploración, puedan solidificarse.

Siga las instrucciones del fabricante del detergente respecto de la concentración y otras condiciones.

- 5 Aclare con agua corriente entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F). Lave minuciosamente todos los canales con agua.

- 6 Emplee un limpiador enzimático (recomendado por el proveedor del desinfectante) y un cepillo para uñas de cerdas suaves (como el que usan los cirujanos) para eliminar las proteínas.

**Precaución:** (NO utilice un cepillo sobre la cara frontal [superficie acústica] del transductor). Use un cepillo adecuado para limpiar minuciosamente todos los canales de biopsia o ranuras.

No adhiera ningún elemento a la toma de agua. Si sospecha que un canal de agua se ha contaminado, límpielo con un limpiador enzimático.

**ADVERTENCIA** Use guantes y protección ocular (y ropa de protección, si es necesario).

- 7 Aclare con agua corriente entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F). Lave minuciosamente todos los canales con agua.

- 8 Seque con un paño desechable o al aire.

- 9 Examine minuciosamente todas las superficies que ha limpiado e inspeccione visualmente todo el dispositivo para asegurarse de que está limpio.

### Desinfección de los transductores por inmersión

Comience por la limpieza (pasos 1–9 anteriores).

- 10 Utilice una solución desinfectante adecuada para desinfectar el transductor.

En EE. UU., debe ser un germicida químico aprobado por la FDA como esterilizante. En Alemania, debe ser un desinfectante aprobado por la DGHM.

Vea la sección "Transducer Disinfection Compatibility".

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 4253 COPITEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE





Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante respecto de los procedimientos y los tiempos de inmersión.

Asegúrese de que la solución pasa a través de todos los canales de biopsia y ranuras. Si es necesario, utilice un cepillo adecuado para asegurarse de que no queden burbujas de aire en el canal.

No adhiera ningún elemento a la toma de agua. Si sospecha que un canal de agua se ha contaminado, límpielo con un desinfectante.

11 Utilice guantes estériles, elimine el desinfectante con agua estéril y limpie exhaustivamente todos los canales.

12 Seque con un paño estéril.

13 Examine el transductor en busca de daños.

Cuando utilice el transductor, cúbralo con un preservativo o protector. Vea la sección "Transducer Covers". En Alemania, se debe utilizar un protector estéril para exploración vaginal.

### Emisión ultrasónica

Todos los transductores de BK Medical que pueden utilizarse con la familia Focus cumplen con la homologación según la vía 3 definida por la FDA y emiten señales ultrasónicas de entre 4 y 12 Mhz (según las tablas adjuntas) y con una intensidad media temporoespacial de pico (ISPTA) máxima sobrecompensada de  $\leq 720$  mW/cm<sup>2</sup>, el índice mecánico (IM) máximo de  $\leq 1,9$  y el índice térmico (IT) máximo de  $\leq 6$ .

No existen contraindicaciones o precauciones especiales .

### Medidas prudenciales

#### Nivel de exposición

- Sólo debe explorarse a un paciente cuando se considere necesario por razones clínicas.
- Mantenga el tiempo de exposición lo más breve posible.
- Prepare al paciente con cuidado para obtener la mejor imagen posible.
- Comience explorando a un nivel de salida acústica bajo (vea «Índices mecánico y térmico» y vaya aumentándolo sólo en la medida en que sea necesario para obtener una imagen satisfactoria.
- Si necesita cambiar de un uso que requiera emitir niveles de salida acústica altos (vea «Controles que afectan a la salida acústica», a otro que requiera niveles menores (exploración fetal, por ejemplo), asegúrese de restaurar los niveles antes del segundo uso. (Por ejemplo, comience en modo B.)
- Tenga en cuenta todos los tipos de tejido que se verán afectados. Por ejemplo, al explorar una mama, es recomendable sondear el índice térmico en un hueso en lugar de un tejido blando, porque en este caso las costillas también van a someterse al ultrasonido.

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 4253 COPITEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE







**ADVERTENCIA** Si en alguna ocasión el ecógrafo no funciona bien, la imagen aparece notablemente distorsionada o degradada, o tiene algún motivo para pensar que el ecógrafo no funciona correctamente:

- Retire todos los transductores que puedan estar en contacto con el paciente.
- Apague el ecógrafo. Desenchufe el ecógrafo de la toma de corriente y asegúrese de que no puede utilizarse hasta que se haya realizado una verificación.
- No quite la cubierta del ecógrafo.
- Póngase en contacto con su representante de BK Medical o con un técnico del hospital.

### Condensación

**Precaución:** Si se producen grandes variaciones de temperatura o humedad, es posible que se condense agua dentro del ecógrafo. En tales casos, éste puede funcionar defectuosamente. Permita siempre que el ecógrafo alcance la temperatura ambiente antes de enchufarlo.

- Espere al menos dos horas si el ecógrafo ha estado sometido a cambios importantes de temperatura o humedad.
- Si hay signos visibles de condensación, espere al menos ocho horas.

Antes de utilizar el ecógrafo, asegúrese de haber cumplido todos los requisitos de seguridad descritos en este capítulo.

### Riesgo de explosión Seguridad eléctrica

**ADVERTENCIA** El ecógrafo no está diseñado para utilizarse en entornos potencialmente explosivos. No debe emplearse en presencia de líquidos o gases inflamables ni en ambientes enriquecidos con oxígeno.

También existe riesgo de explosión si el aparato se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. El ecógrafo debe hallarse al menos a 25 cm (10 pulgadas) del paciente.


El ecógrafo contiene una batería de litio. El usuario no debe extraer ni cambiar esta batería bajo ninguna circunstancia. Sólo debe extraerla un técnico del servicio de BK Medical.

**ADVERTENCIA** No enchufe el ecógrafo en un distribuidor principal común. La razón está en el peligro que ello podría suponer en caso de fallo de la conexión a tierra.

- Si sucediese, la suma de las corrientes de derivación de los equipos conectados superaría los límites especificados en EN/CEI 60601-1 [2].
- Es probable, además, que la impedancia de la conexión a tierra supere los límites definidos en EN/CEI 60601-1.

**ADVERTENCIA** Cuando utilice el equipo a 230 V y crea que está dentro de los límites establecidos por UL para corrientes de derivación si usara 120 V, el equipo debe recibir alimentación de una instalación o unidad con toma central monofásica de 240 V. De este modo, se cumplen los requisitos de corriente de derivación al bastidor durante circunstancias de un solo fallo según UL60601-1 [4] (límite de 300 µA).

  
ING. MARCELO CONIGLIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4253 COPITEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE



En caso contrario, la corriente de derivación puede ser de un máximo de 500  $\mu$ A, el límite especificado en EN/CEI 60601-1 [2].

**ADVERTENCIA** No retire nunca la cubierta para acceder al interior del ecógrafo. Si lo hace, correrá el riesgo de recibir una descarga eléctrica. El mantenimiento debe ser realizado por personal técnico calificado.

#### Capacitación en ESD (descarga electrostática).

Todas las personas que usen el equipo deben estar en condiciones de reconocer el símbolo de ESD y saber cómo tomar las medidas de precaución necesarias, que se describen en la advertencia que sigue.

**Precaución:** No toque las patillas de los conectores que tienen este símbolo. No conecte nada a ellas a menos que cumpla con estos procedimientos de precaución para ESD (descarga electrostática):

- Descargue su cuerpo a tierra antes de tocar las patillas con la mano o una herramienta. Por ejemplo, toque una de las partes metálicas sin pintura de la cubierta del ecógrafo.
- Puede utilizar una muñequera conectada al cable a tierra de protección adicional o al terminal de ecualización de potencial del ecógrafo si le resulta más cómodo.

#### Interferencia

El Ecógrafo ultrasónico 1022 y el 2202 son adecuados para usar en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red de alimentación eléctrica de bajo voltaje que alimenta a los edificios que se usan como vivienda.

#### Ruido eléctrico

##### Interferencia electromagnética

Los equipos médicos eléctricos exigen precauciones especiales con respecto a la EMC (compatibilidad electromagnética) [6]. Debe seguir las instrucciones de este capítulo cuando instale y ponga en funcionamiento el ecógrafo.

Si la imagen aparece distorsionada, puede ser necesario alejar el ecógrafo de la fuente de interferencia electromagnética o instalar un blindaje magnético.

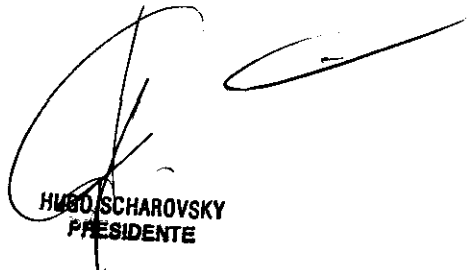
##### Otros equipos cercanos

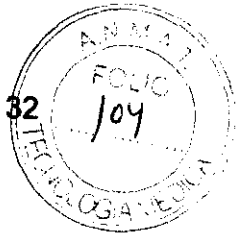
El ruido de la EMC puede reducir la profundidad de la imagen utilizable. Por lo tanto, para evitar tener que repetir el examen ultrasónico, debe asegurarse de antemano que el sistema ultrasónico puede utilizarse para la exploración. La repetición de un examen puede considerarse un riesgo potencial que se debe evitar, especialmente si la exploración incluye transductores que se utilizan intracorporalmente o para punción.

**ADVERTENCIA** No toque las patillas de los conectores que tienen este símbolo.

No conecte nada a ellas a menos que cumpla con estos procedimientos de precaución para ESD (descarga electrostática).

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4283 COPITEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE



- Descargue su cuerpo a tierra antes de tocar las patillas con la mano o una herramienta. Por ejemplo, toque una de las partes metálicas sin pintura de la cubierta del ecógrafo.

- Puede utilizar una muñequera conectada al cable a tierra de protección adicional o al terminal de ecualización de potencial del ecógrafo si le resulta más cómodo.

**ADVERTENCIA** El ruido eléctrico producido por aparatos instalados cerca como, por ejemplo, dispositivos electroquirúrgicos, o por aparatos que puedan transmitir ruido eléctrico a la red de suministro, puede provocar distorsiones en las imágenes ultrasónicas. Esto puede incrementar los riesgos durante los procedimientos de diagnóstico o intervención.

**ADVERTENCIA** No use este equipo adyacente a otro. Si es necesario colocarlo junto o encima de otro equipo, verifique que funciona correctamente y que no causa ni se ve afectado por interferencias electromagnéticas.

#### **Interferencia de RF (Radiofrecuencia)**

Los equipos de comunicación por RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles pueden afectar al ecógrafo, aunque permanecerá seguro y cumplirá los requisitos de rendimiento básicos.

Los ecógrafos ultrasónicos reciben energía electromagnética RF intencionalmente para su funcionamiento. Los transductores son muy sensibles a las frecuencias dentro de su intervalo de frecuencia de señal (de 0,3 MHz a 50 MHz). Por lo tanto, los equipos de RF que funcionan dentro de este intervalo de frecuencia pueden afectar a la imagen ultrasónica. Sin embargo, si se producen distorsiones, aparecerán como líneas blancas en la imagen ultrasónica y no pueden confundirse con señales fisiológicas.

### **Instalación**

#### **Requisitos de seguridad en la instalación**

**ADVERTENCIA** Otros equipos pueden interferir con el ecógrafo aun cuando cumplan con los requisitos de emisión del CISPR (International Special Committee on Radio Interference) (Comité Especial Internacional sobre Radiointerferencia).

**ADVERTENCIA** Si usa accesorios, transductores o cables que no sean los especificados con el ecógrafo, se puede producir una mayor emisión o una menor inmunidad del sistema.

#### **Medidas clínicas: rangos y precisiones**

Esta sección indica la precisión de las medidas tomadas usando la gama de ecógrafos ultrasónicos de BK Medical. En el CD con datos técnicos que se incluye con esta guía, se muestra una tabla con las precisiones para transductores específicos. Las precisiones de medición se basan sobre la suposición de un tejido «ideal», es decir, un tejido que se caracteriza por una velocidad de sonido de 1.540 m/s. Al realizar mediciones clínicas con ultrasonido, pueden producirse errores que no se toman en cuenta en esta sección. Por ejemplo:

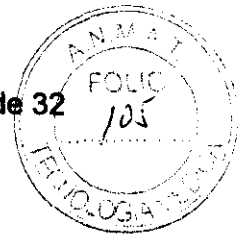
- la velocidad del sonido puede oscilar desde 1.450 m/s aproximadamente en tejido adiposo hasta 1.585 m/s en músculo. En casos simples, esta diferencia puede



ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4283 COPITEC



HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE



ocasionar errores de hasta un 6 % en medidas lineales. Esta desviación puede acentuarse por la refracción que se produce en los límites de los tejidos.

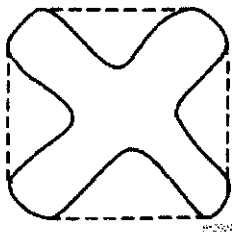
- el usuario puede introducir errores al usar fórmulas aproximadas, al situar los calibradores del sistema respecto a la imagen ultrasónica y al dibujar estructuras en la imagen.
- la aproximación del volumen elipsoidal, descrita en esta guía de usuario, sólo es aplicable cuando la sección transversal de la estructura estudiada es parecida a una elipse (el círculo se considera una elipse especial) y cuando la estructura es bastante simétrica respecto al eje de rotación seleccionado.

**NOTA:** La elección del eje de rotación es importante para calcular el volumen.

*Un eje vertical da un volumen diferente que un eje horizontal.*

El requisito mínimo es que la sección transversal dibujada por el usuario debe ser convexa. Si el usuario dibuja un contorno no convexo, se introduce una inexactitud que no se tiene en cuenta en esta sección. En este caso, el ecógrafo calcula y muestra el contorno convexo de la figura, es decir, la figura convexa más pequeña que contenga la figura no convexa dibujada por el usuario (consulte la Fig. 1-1).

El sistema basa el cálculo del volumen elipsoidal en el contorno convexo.



*Figura 1-1. La línea discontinua indica el contorno convexo de la figura no convexa.*

La medición de volúmenes a través de un método de pasos (o incrementos) produce una aproximación que es consecuencia del número finito de pasos de la medición.

El usuario siempre debe intentar evaluar el grado de imprecisión introducido por el tamaño de paso seleccionado, es decir, la distancia entre las secciones transversales del órgano.

### **Medidas geométricas**

#### **Mediciones en 2D**

Las medidas geométricas tomadas con los ecógrafos ultrasónicos de BK Medical son distancia, perímetro, área y volumen elipsoidal. La precisión de estas medidas depende de los factores siguientes:

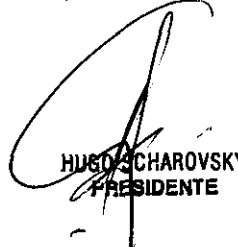
- geometría del transductor
- redondeo de los resultados
- resolución de la memoria de imagen digital

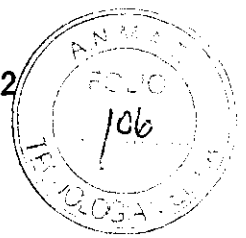
#### **Mediciones en 3D**

El volumen en 3D se genera al sumar el área marcada en cada porción y multiplicar por un factor que incluye la distancia entre las porciones y su orientación relativa.

Para obtener las precisiones enumeradas en la tabla del CD con datos técnicos, debe asegurarse de que el cálculo se base en los datos de 10 porciones como

  
ING. MARCELO CONCILIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4253 COPITEC

  
HUGO SCHAROVSKY  
PRESIDENTE



mínimo para formas muy regulares y una cantidad mayor para formas irregulares. También debe ser posible discriminar el borde del objeto del tejido que lo rodea.

#### **Precisión del volumen**

La precisión del volumen en la tabla se presenta como un porcentaje del volumen capturado en 3D, comenzando con la primera porción y terminando con la última porción que intersecta el objeto de interés.

Si la ROI (región de interés) en 2D está configurada para ser mucho mayor que el objeto, la precisión en forma de porcentaje del volumen del objeto puede ser mucho peor (porcentaje mayor).

*NOTA: Para asegurar que su medición de volumen sea lo más precisa posible, cerciórese de que el objeto en el que está interesado ocupe la mayor cantidad posible de la región de interés.*

#### **Precisión de la distancia y el área**

La precisión de una medición de distancia en una imagen en 3D nunca será mejor que 6 %; la precisión de la medición de un área en una imagen en 3D nunca será mejor que 6 %.

En la tabla del CD con datos técnicos, la precisión de medida general para una medición de todo el rango se muestra en la columna de la derecha de cada medición.

#### **Medidas de tiempo**

En ECG, modo M y modo Doppler espectral, los datos se muestran a lo largo de un eje de tiempo. Es posible medir diferencias de tiempo. La precisión de una medida de diferencia de tiempo es:

- se redondea a la más próxima: 0,01s
- precisión:  $0,01 \times t$

donde  $t$  es la escala de tiempo completo del campo de la imagen.

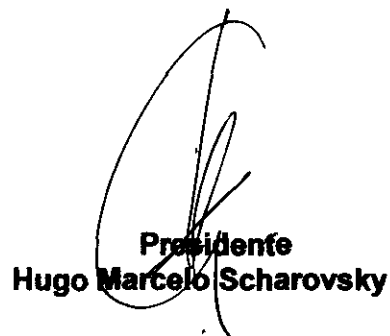
#### **Medidas Doppler**

Al medir la velocidad del flujo sanguíneo, se supone que la distribución espectral de la potencia medida de la señal Doppler es igual a la distribución de la velocidad de las células sanguíneas.

La precisión de la medida de la velocidad del flujo sanguíneo depende mucho del ángulo  $\theta$  entre la onda ultrasónica y el vector de velocidad de las células sanguíneas. Las precisiones de velocidad dadas en el CD con datos técnicos son válidas para  $\theta = 55^\circ$ .

Si la velocidad de la sangre supera el rango de velocidad seleccionado, se produce Confusión

  
**Director Técnico**  
**Ing. Marcelo Concilio**  
**MP 4.253**

  
**Presidente**  
**Hugo Marcelo Scharovsky**





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16476/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.1.2.5**, y de acuerdo a lo solicitado por Hugo M. Scharovsky y Asociados S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ecógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

Marca: B-K Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Imágenes de ultrasonido bidimensionales, tridimensionales, doppler y grafica de doppler espectral para diagnóstico de estructuras y flujos abdominales con aplicaciones en: Urología, braquiterapia, abdominales, pequeñas partes, vascular, obstetricia y ginecología, mamas e intraoperatorias.

Modelo/s: 1202, 2202

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

Nombre del fabricante: B-K Medical AsP.

Lugar/es de elaboración: Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Dinamarca.

Se extiende a Hugo M. Scharovsky y Asociados S.A. el Certificado PM-1931-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**22 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 1 2 5**

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