



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7699**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004585-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPITALAR 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 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°

7 6 9 9

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 MEDISONO nombre descriptivo SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR PORTÁTIL y nombre técnico SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO, de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR 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 90 a 92 y 93 a 131 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2214-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

{

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 6 9 9

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-004585-16-1

DISPOSICIÓN N°

7 6 9 9

Dr. Roberto Longo  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

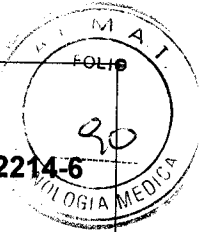
**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO  
DOPPLER COLOR PORTÁTIL

MARCA MEDISONO, LLC

MODELO: P10 / P11 / P11 EXP

PM-2214-6



## INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS

7699

2 JUL 2017

### 1 **Requisitos Generales**


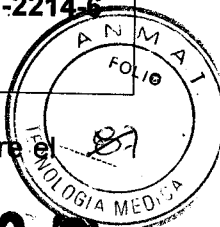
- 1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso están escritas en el idioma español.
- 1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso (Manual de Operación) provistas por el Fabricante.
- 1.3 Toda la información necesaria para la utilización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

### 2 **Rótulos**

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

D. PEDRO JAUREGUI  
Firma M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<b>SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR PORTÁTIL</b>  <b>MARCA MEDISONO, LLC</b>  <b>MODELO: P10 / P11 / P11 EXP</b>	REFOLIADO N° <u>91</u> Direc. Nac. Prod. Méd.
		<b>PM-2214-6</b> 

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

7699

**NOTA:** el equipo tiene una **VIDA UTIL** de 10 (diez) años, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes y Consumibles, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.

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

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

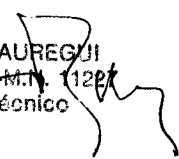
2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

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

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

E

  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

Dr. PEDRO JAUREGUI  
 Farm. Bioquím. M.N. 11227  
 Director Técnico  


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

**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO  
DOPPLER COLOR PORTÁTIL  
MARCA MEDISONO, LLC  
MODELO: P10 / P11 / P11 EXP

REFOLTADO N°

7 6.9.18  
PM 218



**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO  
DOPPLER COLOR PORTÁTIL**

**Fabricante:** MEDISONO, LLC

3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810  
Estados Unidos de América

**Importador:** Hospitalar S.A.

Río Limay 1965 - Unidad Funcional 20 - C.A.B.A. - Prov. de Buenos Aires - Argentina.

**Marca:** MEDISONO

**Modelo:** xxxxxxxxxxxx

**Nro. de Serie:** xxxxxxxxxxxx

Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto.

**Responsable Técnico:** Farm. Pedro Fernando Jauregui  
(MAT. N° 11.227)

**Autorizado por la ANMAT: PM -2214-6**


*"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"*

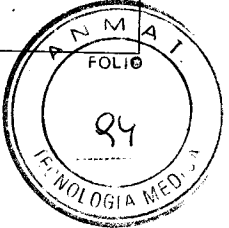
Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

*Hospitalar*  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

*Dr. Pedro Jauregui*  
**Dr. PEDRO JAUREGUI**  
Farm. Bioquím.-M.D. 11227  
Director Técnico



	<p align="center"> <b>SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO          DOPPLER COLOR PORTÁTIL</b>  <b>MARCA MEDISONO, LLC</b>  <b>MODELO: P10 / P11 / P11 EXP</b> </p>	<p align="center"> <b>PM-2214-6</b> </p>
---	---	--



*En Rótulo del Importador:*

*Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Portátil*

*Marca: MEDISONO, LLC*

*Modelo: P10 / P11 / P11 EXPERT*

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

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

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

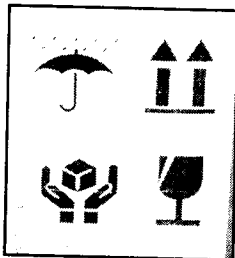
3.1.7. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-20 a +55°C.
Humedad	25 a 80% HR (sin condensación)	25 a 93% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	860 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

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

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



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

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

**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

Dr. PEDRO JALIREGUI  
 Farm. Bioquím. N.º. 1227  
 Director Técnico



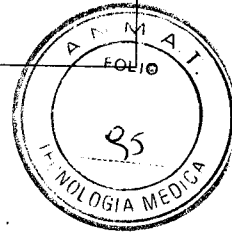
**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO  
DOPPLER COLOR PORTÁTIL

MARCA MEDISONO, LLC

MODELO: P10 / P11 / P11 EXP

PM-2214-6



3.1.12 Responsable Técnico de Hospitalar S.A. legalmente habilitado

Farm. Pedro Fernando Jauregui

(MAT. N° 11.227)

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2214-6

### 3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

#### Prestaciones

Los equipos son sistemas portátiles de ultrasonido de diagnóstico, que aplica tecnologías avanzadas como Imágenes Compuestas por armónicas Inversas por fases (EHCI), Formación de Múltiples Haces (mBeam), Imágenes de Resistencia al Movimiento (ESRI) e Imágenes Espaciales Compuestas, etc. Ajustes de parámetros de imágenes varias y diversos transductores se configuran para proporcionar imágenes claras y estables.

#### Contraindicaciones

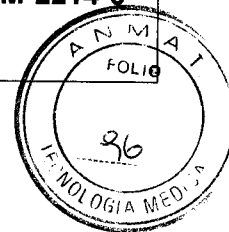
El equipo no está indicado para el diagnóstico de los órganos que contienen gas como el pulmón, el estómago, los intestinos, etc.

Se recomienda no examinar las partes con heridas o inflamación aguda para evitar una infección cruzada.

Los pacientes en las siguientes situaciones, no se les recomienda ser examinados con transductor endocavitario: infección vaginal (vaginitis por tricomonas, colpomicosis, enfermedades venéreas, etc), deformidad vaginal, período menstrual, atrofia vaginal posmenopáusica, dificultad en examen de la vagina por ultrasonido, colporragia, placenta previa, etc.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bicquim.-M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

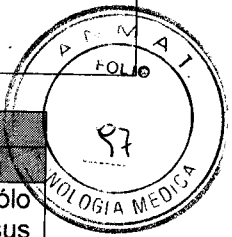


### 3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
  - a. General: IEC60601-1.
  - b. Particular IEC60601-2-37 (2007).
  - c. Potencia Acústica: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (1997).
  - d. EMC: IEC60601-1-2 (2007) y IEC60601-2-37 (2007).
- Clasificación del producto:
  - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
  - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-BF.
  - Unidad Principal: de acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (EQUIPAMIENTO ORDINARIO, comprendido en el grupo de equipamiento sin protección contra ingreso de agua).
  - Ventana Acústica y cabezal de los Transductores: de acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX7 (EQUIPAMIENTO PROTEGIDO CONTRA LOS EFECTOS DE LA INMERSIÓN; significa que el dispositivo es sumergible durante 30 minutos como máximo, para una profundidad no mayor a un metro sin sufrir daños por el agua).
  - Resto del cuerpo de los Transductores: de acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX1 (EQUIPAMIENTO PROTEGIDO CONTRA LA CAÍDA VERTICAL DE GOTAS DE AGUA; significa que la caída vertical de gotas de agua no deberán tener efectos perjudiciales). *Queda excluido el conector del transductor.*
  - De acuerdo al grado de seguridad de aplicación en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico: EQUIPAMIENTO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA DE ANESTESICOS INFLAMABLES CON AIRE O CON OXIGENO U OXIDO NITROSO.
  - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

Dr. PEDRO JAUREQUI  
Farm. Bioquím. M.M. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



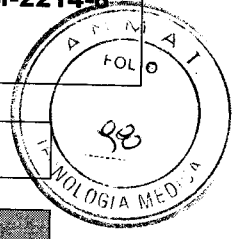
Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ultrasonido utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son mínimas y la probabilidad de causar interferencias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

Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Descarga electrostática (DES) IEC 61000 - 4 - 2	Contacto: $\pm 6\text{Kv}$ Aire: $\pm 8\text{Kv}$	Contacto: $\pm 6\text{Kv}$ Aire: $\pm 8\text{Kv}$	Los pisos deben ser de madera, concreto o losa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Corte eléctrico rápido / transitorio IEC 61000 - 4 - 4	$\pm 2\text{KV}$ cables de poder $\pm 1\text{KV}$ cables de entrada/ salida	$\pm 2\text{KV}$ cables de alimentación $\pm 1\text{KV}$ cables de entrada/ salida	La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular.
Sobretensión IEC 61000 - 4 - 5	$\pm 1\text{KV}$ modo diferencial $\pm 2\text{KV}$ modo común	$\pm 1\text{KV}$ modo diferencial $\pm 2\text{KV}$ modo común	La calidad de la alimentación de corriente principal debe ser la de un ambiente comercial-u hospitalario regular.
Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de poder y entrada IEC 61000 - 4 - 11	<5% $U_T$ (descenso >95% en $U_T$ ) por 5 ciclos 40% $U_T$ (descenso de 60% en $U_T$ ) por 5 ciclos 70% $U_T$ (descenso de 30% en $U_T$ ) por 25 ciclos <5% $U_T$ (descenso < 95% en $U_T$ ) por 5s	<5% $U_T$ (descenso >95% en $U_T$ ) por 5 ciclos 40% $U_T$ (descenso de 60% en $U_T$ ) por 5 ciclos 70% $U_T$ (descenso de 30% en $U_T$ ) por 25 ciclos <5% $U_T$ (descenso < 95% en $U_T$ ) por 5s	La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular. Si el usuario de este producto requiere operación continua durante interrupciones de voltaje, se recomienda que este producto se alimente de una fuente de poder no interrumpible o una batería.
Campo magnético (50/60 Hz) en la frecuencia de alimentación IEC 61000 - 4 - 8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de poder deben ser similares a los de un ambiente comercial u hospitalario regular.


Dr. PEDRO JAUREGUI  
Director Técnico

**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

7699



NOTA:  $U_T$  es el voltaje principal AC antes de aplicar el nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	0.01V	Los equipos RF de comunicaciones portátiles y móviles no deben ser utilizados a mayor cercanía del equipo de ultrasonido, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada:</b>  $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5GHz	3V/m3V/m	Donde P es el mínimo de poder de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  La fuerza del campo de transmisores RF fijos, según se determine por un relevamiento local de electromagnetismo <sup>a</sup> , debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup>  Puede ocurrir interferencia alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo:  

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

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

**Hospitalar**  
Argentina

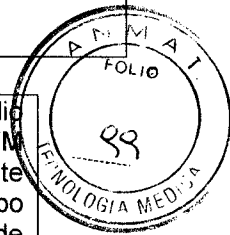
SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO  
DOPPLER COLOR PORTÁTIL

MARCA MEDISONO, LLC

MODELO: P10 / P11 / P11 EXP

7699

PM-2214-6



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

<sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las fuerzas de campos deben ser menores de  $[V_1]$  V/m.

### 3.2.2 Efectos secundarios No deseados

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

Efectos mecánicos y térmicos: Algunos estudios han revelado que hay dos tipos distintos de características de los ultrasonidos que afectan al cuerpo humano: una hace referencia a los efectos mecánicos debido a la cavitación generada cuando la presión negativa de los ultrasonidos supera un determinado límite y otra se refiere a los efectos como resultado de la energía térmica que se genera cuando los tejidos absorben los ultrasonidos. Los niveles de estos dos tipos de efectos se representan con índices: MI (índice mecánico) y TI (índice térmico), respectivamente.

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

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

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

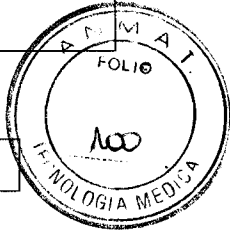
**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO  
DOPPLER COLOR PORTÁTIL

MARCA MEDISONO, LLC

MODELO: P10 / P11 / P11 EXP

7 6 9 9  
PM-2214-8



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

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

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

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

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

### PRECAUCIÓN

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

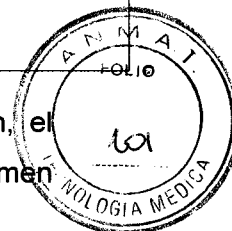
La guía para el uso de ultrasonido para diagnóstico define por el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tan bajo como se pueda lograr razonablemente). La decisión de lo que es razonable ha sido librada al juicio y entendimiento del personal calificado. No se puede crear un conjunto de reglas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

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

Ya que no se ha definido el umbral para los bioefectos del ultrasonido diagnóstico, es responsabilidad del ecografista controlar la energía total transmitida al paciente. El ecografista debe reconciliar el tiempo de exposición con la calidad de la imagen diagnóstica.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



Para asegurar la calidad de la imagen diagnóstica y limitar el tiempo de exposición, el sistema de ultrasonido provee controles que pueden ser manipulados durante el examen para optimizar los resultados.

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

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

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

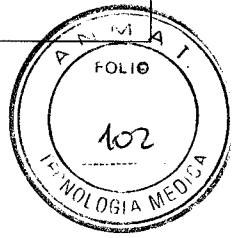
### 3.4 Instalación del Producto Médico

#### 3.4.1. Requisitos ambientales.

Mantenga el dispositivo alejado de equipos con un fuerte campo eléctrico, fuerte campo magnético y de alta tensión, y proteja la pantalla de visualización a la exposición directa de luz solar intensa. Mantener una buena ventilación.

#### 3.4.2. Inspección de Desembalaje

Examine visualmente el paquete antes de desempacar. Si se detectan signos de mal uso o daño, póngase en contacto con el transportista para reclamar por los daños. Después de desembalar el dispositivo, debe seguir la lista de repuestos para verificar cuidadosamente el producto y asegurarse de que no ha sufrido daños durante el transporte. A continuación, instale el dispositivo de acuerdo con los requisitos y métodos de instalación.

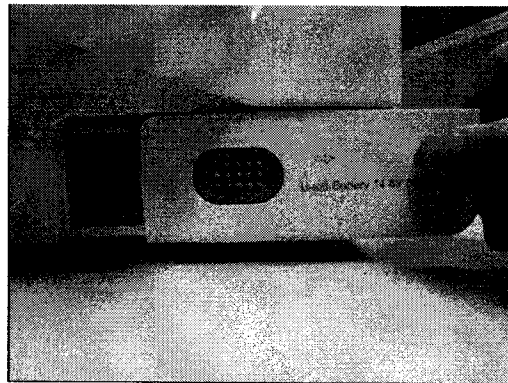


**3.4.3. Procedimiento de conexión**

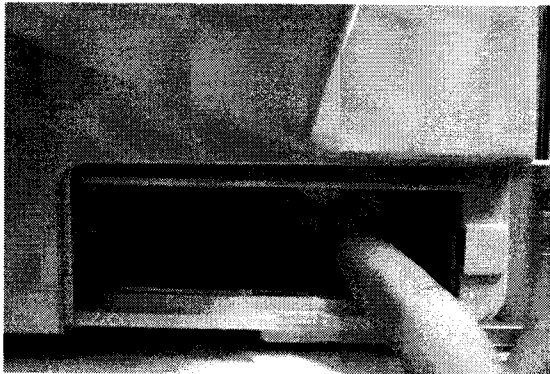
1. Tome la unidad principal y los accesorios fuera del paquete.
2. Conecte el soporte del cable y la batería (si está configurado) a la unidad principal correctamente.



Presione el botón



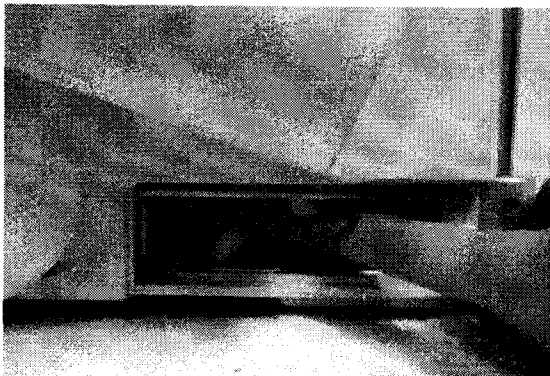
Tire el compartimento de la batería



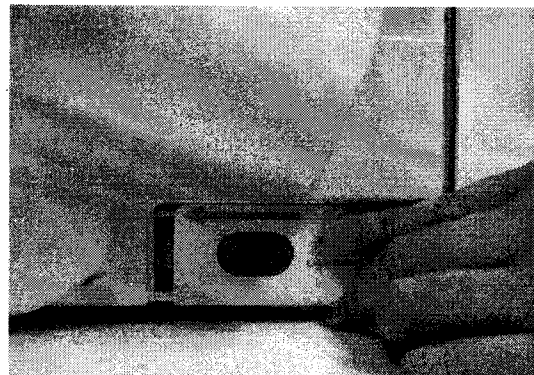
Levante el seguro de la batería



Instale la batería



Baje el seguro



Vuelva a colocar la puerta

3. Conecte los transductores a la unidad principal correctamente.
4. Conecte la impresora y cargue el papel de impresión.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Broquim, M.N. U.S.A.  
Director Técnico

*Hospitalar*  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE





5. Conecte el cable de alimentación:

5.1) Conecte la unidad principal y el terminal de tierra común con firmeza a través de un conductor de conexión.

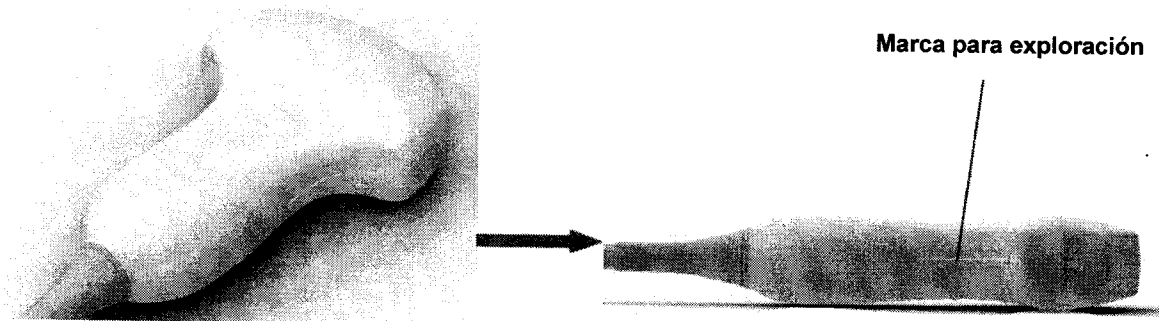
5.2) Conecte un extremo del cable de alimentación a la toma de corriente de la unidad principal, y el otro extremo a la toma de salida de potencia especial del hospital.

6. Encienda la unidad principal. Pulse el interruptor de encendido en la parte posterior de la unidad principal, y pulse la tecla de encendido / apagado en el frente del equipo. Puede operar la unidad principal después de que aparezca la pantalla principal.

Conexión y desconexión de los transductores

<p><b>NOTA</b></p>	<p>Asegúrese de que el sistema se apaga, o la imagen se congela, antes de conectar y desconectar los transductores. La marca de dirección de exploración situado en el lado del transductor indica la dirección de comienzo de la exploración.</p>
--------------------	--

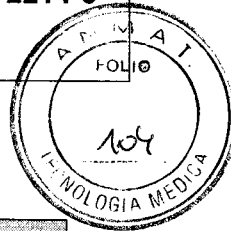
La marca de dirección de exploración se muestra a continuación:



*E*

  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE

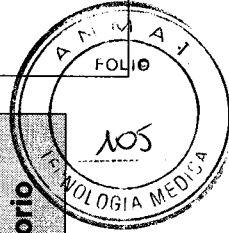
Dr. PEDRO JAUREGUI  
 Farm. Bioquim.-M.N. 11227  
 Director Técnico



Hay información acerca del modelo y número de serie en el conector del transductor.

Tipo	Modelo	Pequeñas Partes	Vascular	Músculo esquelético	Cardiología	Pediatría	Abdominal	Obstetricia	Ginecología	Transcranial	Urología	General	Intraoperatorio
Lineal	L742UB	✓	✓	✓									
Lineal	L1042UB	✓	✓	✓									
Lineal	L552UB	✓	✓	✓		✓							
Lineal	L741	✓	✓	✓									
Lineal	L742	✓	✓	✓									
Lineal	L743	✓	✓	✓									
Lineal	L752	✓	✓	✓									
Lineal	10L1	✓	✓	✓									
Lineal	10I2												✓
Convexo	C352UB						✓	✓	✓		✓	✓	
Convexo	C344						✓	✓	✓				
Convexo	C362						✓	✓	✓				
Convexo	C322						✓					✓	
Convexo	C542					✓	✓						
Convexo Volumétrico	VC6-2						✓	✓	✓			✓	
Micro Convexo	C612UB				✓	✓	✓						
Micro Convexo	C6152UB				✓	✓	✓						
Micro Convexo	C422UB				✓	✓	✓						
Micro Convexo	C611				✓	✓							
Endocavitario	E612UB								✓				
Endocavitario	6V1							✓	✓		✓		

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Director Técnico



Tipo	Modelo	Pequeñas Partes	Vascular	Músculo esquelético	Cardiología	Pediatría	Abdominal	Obstetricia	Ginecología	Transcranial	Urología	General	Intraoperatorio
Endocavitario	6V3							✓	✓		✓		
Phase Array	2P1				✓		✓						
Phase Array	5P1				✓	✓				✓			
Transrectal	EC9-5										✓		
Biplano	BCC9-5										✓		
Biplano	BCL10-5										✓		
Transesofágico	MPTEE				✓								✓
Transesofágico	MPTEE mini				✓	✓							✓

**Para conectar un transductor:**

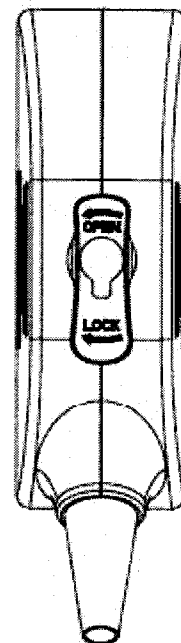
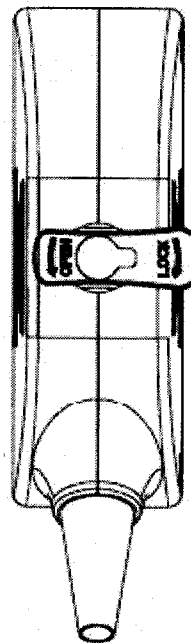
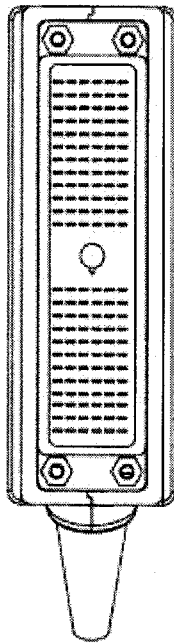
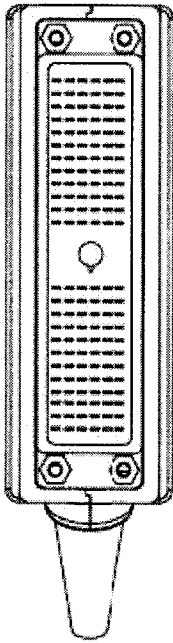
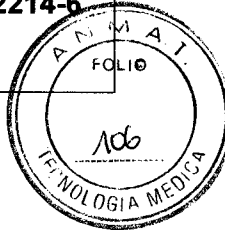
1. Coloque el estuche del transductor en una superficie estable y ábralo.
2. Retire con cuidado la transductor y desenvolver el cable de la transductor.
3. No permita que la cabeza de la transductor este libre. Un impacto a la cabeza del transductor podría provocar daños irreparables.
4. Gire la palanca de bloqueo del conector hacia la izquierda hasta la posición horizontal.
5. Alinear el conector con el puerto del transductor y empuje con cuidado en su lugar.
6. Gire la manija de bloqueo en el conector del transductor en sentido horario hasta la posición vertical. Este asegura el conector en su posición y asegura el mejor contacto posible.
7. Coloque el transductor en el soporte del transductor.

**Para desconectar un transductor:**

1. Gire la manija de bloqueo de la caja en sentido antihorario conector a la horizontal posición.
2. Sujete firmemente el conector del transductor y extráigala con cuidado desde el puerto del sistema.
3. Guarde cada transductor en su estuche protector.

PELLO JAUREGUI  
Farm. Bióquim.-M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



Conectores de los transductores

Abierto

Cerrado

**ADVERTENCIA** No toque los pines de la base del conector del transductor.

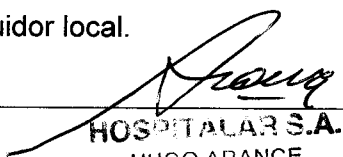
**PRECAUCIÓN** No enchufe ni desenchufe el conector cuando se activa el dispositivo. Esto es para evitar daños perjudiciales en el transductor y la unidad principal.

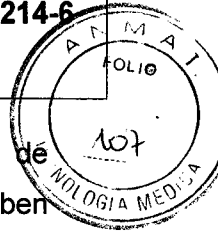
**NOTA** Una vez que el transductor se conecta a la unidad principal, por favor no vuelva a desconectarlo e instalarlo con frecuencia. Es para evitar un mal contacto entre el transductor y la unidad principal.

#### Conexión de periféricos:

1. Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas IEC / EN (por ejemplo, IEC / EN 60950 para equipos de procesamiento de datos y IEC / EN 60601-1 para equipos médicos). Por otra parte, toda la configuración se ajustará a la versión vigente de la norma IEC / EN 60601-1. Por lo tanto, cualquiera, que conecte equipos adicionales al conector de entrada de señal o de salida para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión vigente de la norma de sistemas IEC / EN 60601-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Director Técnico

  
HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



2. Partes y accesorios utilizados deben cumplir con los requisitos de las normas de seguridad de serie 60601 IEC / EN correspondientes, y / o la configuración del sistema deben cumplir con los requisitos de la norma 60601-1 sistemas médicos eléctricos IEC/EN.

3. La conexión de cualquier accesorio (como impresora externa) o de otro dispositivo (tal como el ordenador) para este equipo se deberán tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema, y el sistema deberá proporcionar:

- a) Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable a la proporcionada por los equipos médicos eléctricos según IEC / EN 60601-1;
- b) Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para el equipo eléctrico no médico cumplir con otras normas de seguridad IEC o ISO.

4. Partes y accesorios deben estar conectados a los puertos de E / S designados en la *Figura 4-7*. Por ejemplo, sólo el dispositivo USB suministrado o recomendado se puede conectar a los puertos USB; NO conecte la línea telefónica al puerto de red; NO conecte el auricular al puerto de pedal o puerto remoto.

<b>PRECAUCIÓN</b>	Para garantizar la adecuada conexión a tierra y de los niveles de corriente de fuga, es la política del fabricante que tenga un representante autorizado o un tercero autorizado para realizar todas las conexiones de acuerdo a la documentación y los dispositivos de almacenamiento recomendados.
-------------------	--

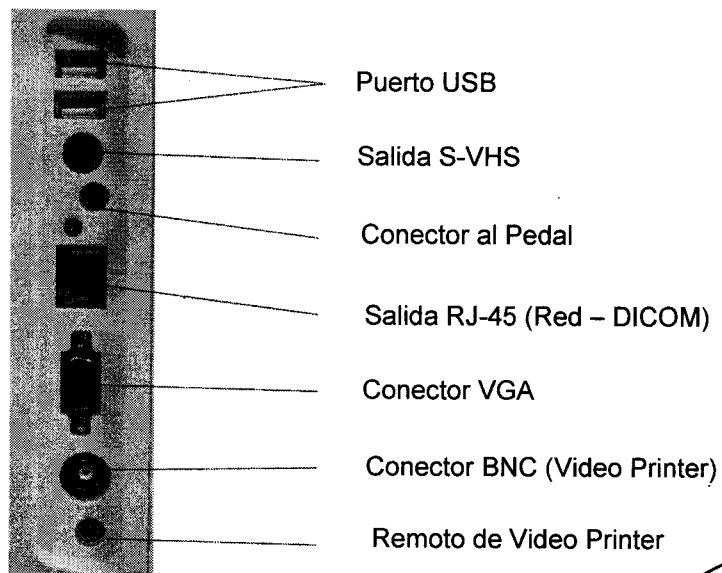


Fig. 4.7.a – Panel Lateral Izquierdo, modelo P10  
Dr. PEDRO JAUREQUI  
-arm. Sigonum, M.N. 11227  
Director Técnico

*[Signature]*  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

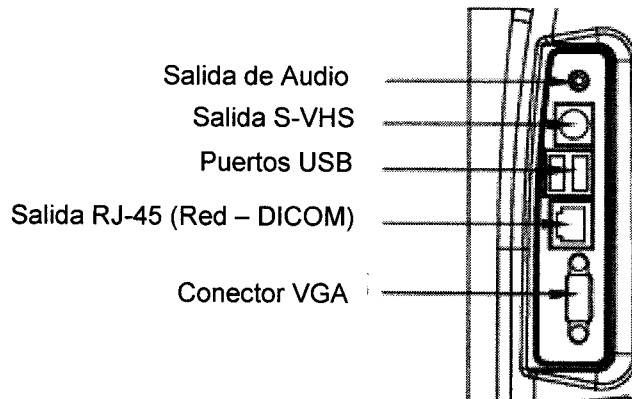
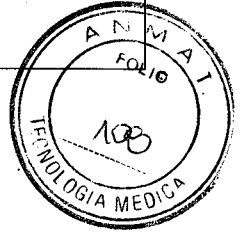


Fig. 4.7.b – Panel Lateral Izquierdo, modelo P11 / P11 EXPERT

### Encendido y apagado del sistema

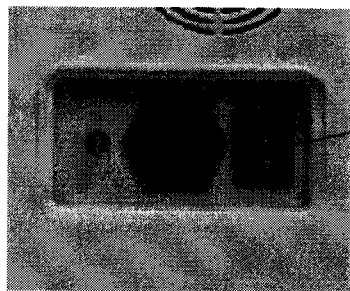
#### Encendido

1. Antes de encender el sistema, realizar los siguientes controles:

El cable de alimentación debe estar conectado correctamente (panel posterior del equipo).

Debe haber conectado el o los transductores (panel posterior); y otros cables de accesorios (panel lateral).

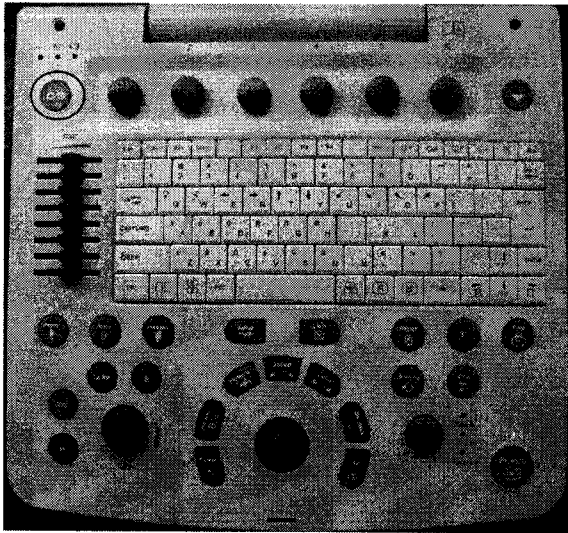
2. Pulse la tecla “Encendido/apagado” principal, que se encuentra en el panel posterior del equipo.

Tecla Enc/Apag.  
Principal

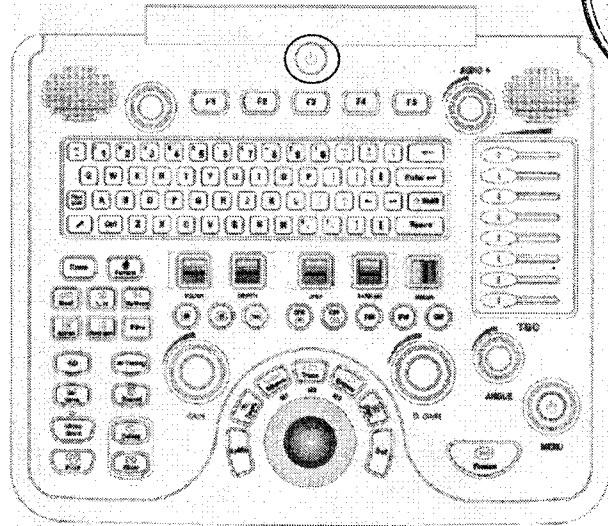
3. Presione el botón “On/Off” (Encendido/apagado), que se encuentra sobre el panel del teclado, cuando el sistema está apagado. Comienza el proceso de inicio.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

  
HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



Modelo P10



Modelo P11 / P11 EXPERT

**ATENCIÓN**

Si el sistema se ha desactivado de forma anormal, el tiempo de inicio del sistema podría aumentar de 30 a 60 segundos, durante los que el sistema pasa en modo prueba a través de la unidad de disco rígido.

NO enchufe en una unidad USB externa antes de que finalice el arranque del sistema, de lo contrario la Función de la Exploración podría ser interrumpida.

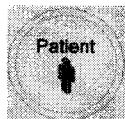
Apagado

1. Presione el botón On/Off cuando está utilizando el sistema, y el equipo se apagará, una vez que cierre todos los programas del sistema operativo.

Carga del Paciente

La información del paciente se puede introducir en la ventana de información del paciente.

Pulse la tecla **Paciente** que abra la ventana de información del paciente.



Modelo P10

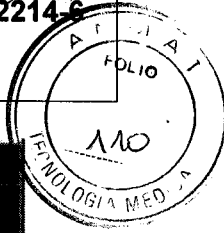


Modelo P11 / P11 EXPERT

A continuación aparecerá la siguiente pantalla:

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Fara. Bioquim.-M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



**Patient Data Input Dialog**

Name:	<input type="text"/>	Sex:	<input type="checkbox"/>
ID:	<input type="text"/>	Age:	<input type="text"/>
Accession#:	<input type="text"/>	Admission#:	<input type="text"/>
Ref MD:	<input type="text"/>		

OK Cancel

Enter Information of the patient

Haga clic en el cuadro de texto para insertar o editar la información del paciente correspondiente.

<b>NOTA</b>	Un perfil válido de paciente debe tener al menos un ID de paciente y un nombre del paciente. Haga clic en <b>CANCEL</b> (Cancelar) para salir sin guardar.
-------------	---

Haga clic en el botón **OK** (Aceptar) para guardar la información del paciente actual.

Inicio del Examen por Ultrasonido

En el modo de preparación, pulsa la tecla **PROBE** para elegir el tipo de transductor y aplicación.

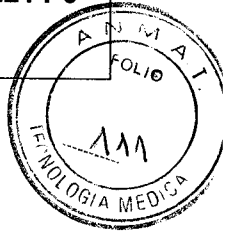
Select the Probe

C352UB	L742UB
Abdomen Abd Difficult Urology Gynecology Obstetric 1/3 Obstetric 2/3 Fetal Cardiac Aorta	Thyroid Breast Carotid PV Vein PV Artery MSK Superficial Testicle
OK	Cancel

**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

DR. ENRIQUE JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 1227  
Director Técnico



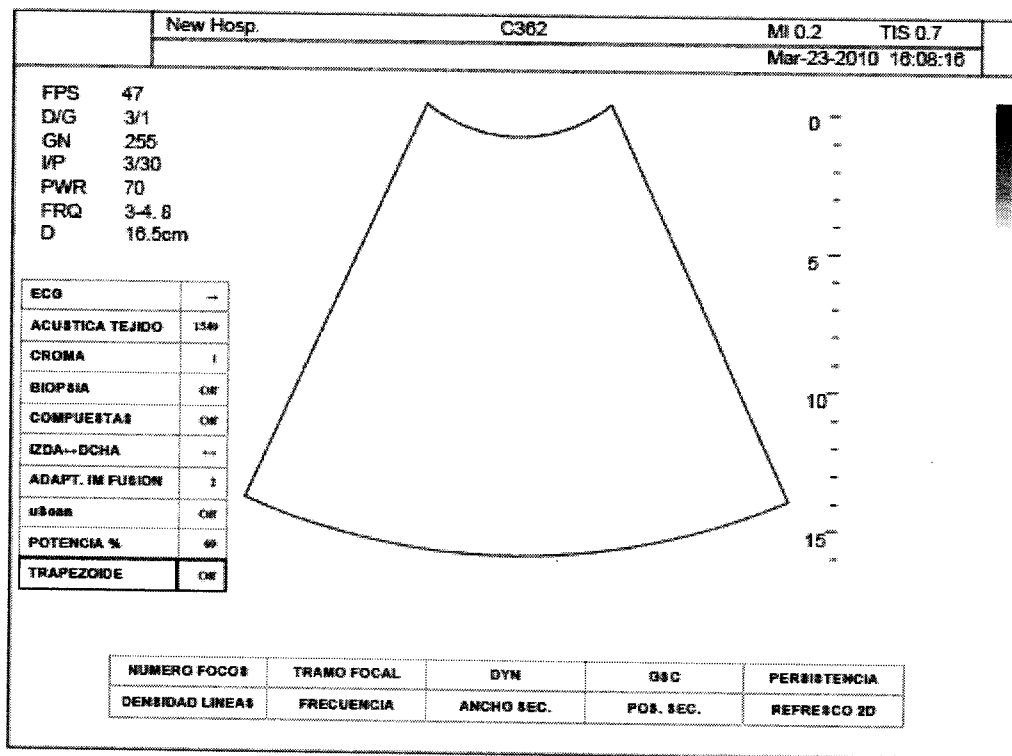


Para escanear en otro modo de aplicación, toque nuevamente la tecla **EXAM**.  
Para volver a la sesión de exploración anterior, toque el botón **CANCEL**.

### Modos de EXAMEN

#### Modo 2D (B)

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



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

#### Modo M (B/M)

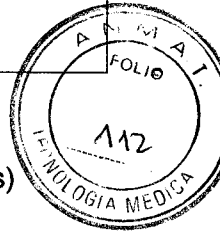
El Modo M se utiliza para especificar un área de observación en una imagen B con la Línea M y mostrar los cambios a través del tiempo.

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

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.V. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.

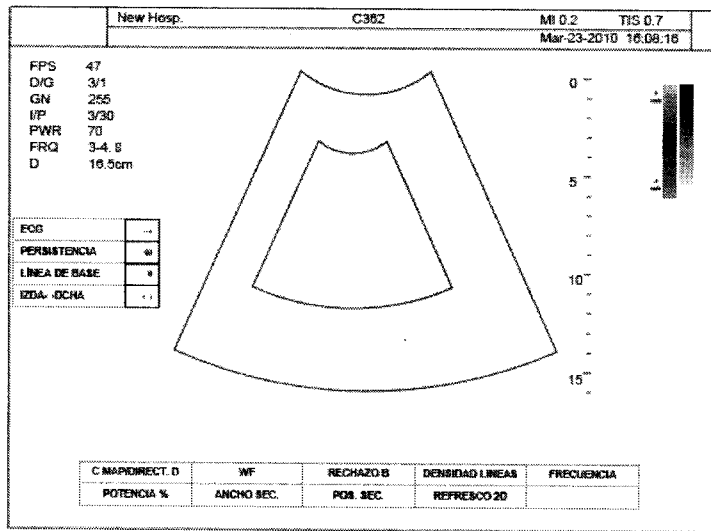
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



**Modo de Doppler Color (CFM)**

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

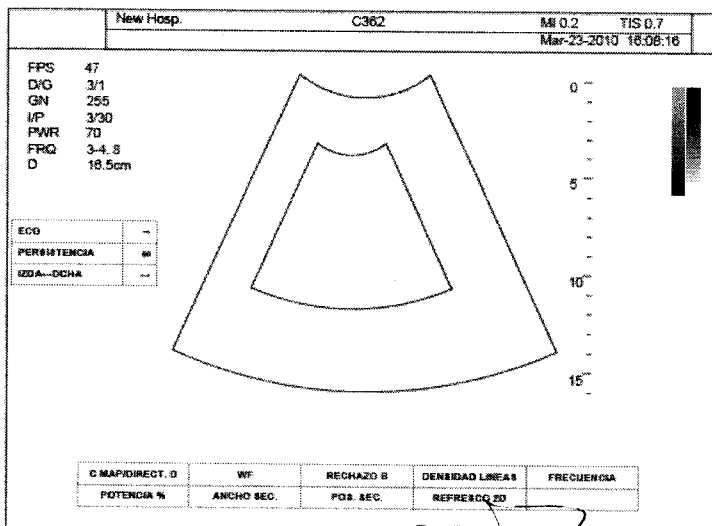
Este modo es apropiado para examinar la presencia del flujo sanguíneo, así como la dirección y velocidad promedio del mismo. La imagen del Modo B se muestra simultáneamente, permitiendo el marcado y ajuste de la RDI en toda la imagen.



**Modo Power Doppler (DPI)**

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

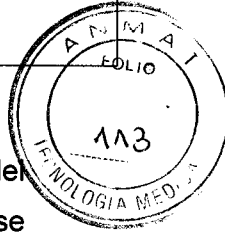
Es apropiado para examinar la presencia y cantidad del flujo sanguíneo. La imagen del Modo B se muestra simultáneamente, permitiendo el marcado y ajuste de la RDI en toda la imagen.



E

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

*Hospitalar*  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



### Modo de Imagen de Doppler Tisular (TDI)

La adquisición de imágenes Doppler de tejidos (TDI) permite obtener imágenes del movimiento de las paredes de los vasos sanguíneos y crea una imagen a color en la que se ve el movimiento de los tejidos. La TDI es una técnica cardiográfica, por lo que solo puede utilizarse en modos de aplicación de cardiología.

Al igual que con el modo Doppler convencional, la TDI también hace uso del principio de Doppler. Sin embargo, en el modo TDI se cuantifica un movimiento de tejidos de baja frecuencia y alta amplitud (alta intensidad).

Por el contrario, en el modo Doppler convencional, se cuantifica un movimiento sanguíneo de alta frecuencia y baja amplitud (baja intensidad). TDI funciona también con otros modos de adquisición de imágenes para formar modos dobles y triples.

### ADVERTENCIA

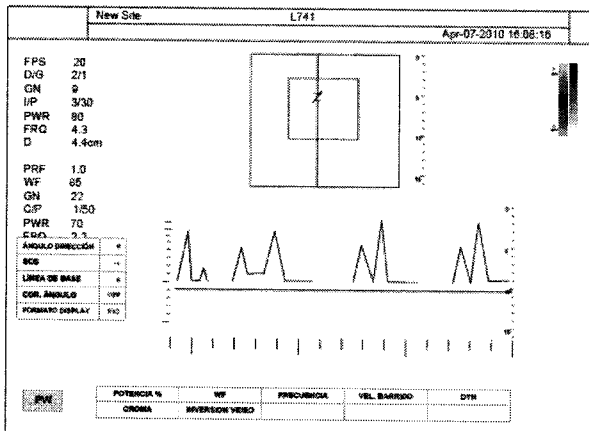
Este modo está disponible solamente con un transductor de arreglo de fase (Phase Array) en la aplicación cardiaca.

### Modo Doppler Espectral (PW o CW)

El Doppler de onda de impulsos (PW) y el Doppler de onda continua (CW) se conocen conjuntamente como modo Doppler espectral.

El Doppler PW permite examinar datos sobre el flujo sanguíneo de forma selectiva a partir de una pequeña zona llamada volumen de muestra. El volumen de muestra se cubre con el umbral de volumen de muestra, que se encuentra en el cursor de Doppler espectral. La línea corta que atraviesa el volumen de muestra se llama cursor de dirección del flujo. La línea del cursor debe estar alineada con la dirección del flujo sanguíneo cuando se mide la velocidad de flujo.

En el modo Doppler CW, se examinan todos los datos que aparecen a lo largo del cursor de Doppler, en lugar de una región reducida.



Dr. PEDRO PAUREQUI  
Modo doble CFM-PW  
Farm. Bíoquim. M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

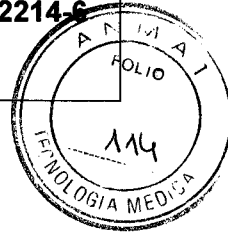
**Hospitalar**  
Argentina

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO  
DOPPLER COLOR PORTÁTIL

MARCA MEDISONO, LLC

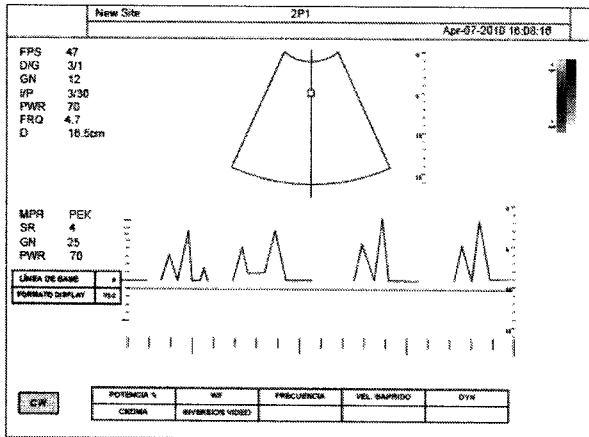
MODELO: P10 / P11 / P11 EXP

PM-2214-6



**NOTA**

La obtención de imágenes Doppler espectral (PW/CW) se utiliza normalmente con el modo B/CFM/DPI/TDI.



Modo doble CFM+CW

Los Modos Multi-imagen

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

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

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

Modo Dual-B (B/B)

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

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

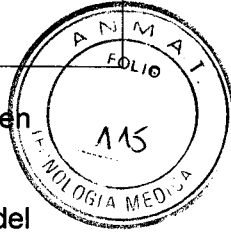
Presione el botón B en el panel de control para salir del modo B/B.

Modo Cuad-4B

Presione esta tecla para entrar en el modo 4B. El sistema divide el área de la imagen en cuatro cuadrantes: el primer cuadrante se encuentra en la parte superior izquierda, el

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



segundo en la parte superior derecha, el tercero en la parte inferior izquierda, y el cuarto en la parte inferior derecha.

Presione repetidamente de a uno, para activar las cuatro imágenes. La dirección del transductor que se encuentra activado se verá más brillante, que las otras imágenes congeladas. Las cuatro imágenes se obtienen por separado y sólo una imagen a la vez, es la que se muestra en tiempo real.

### Modos 3D y 4D

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

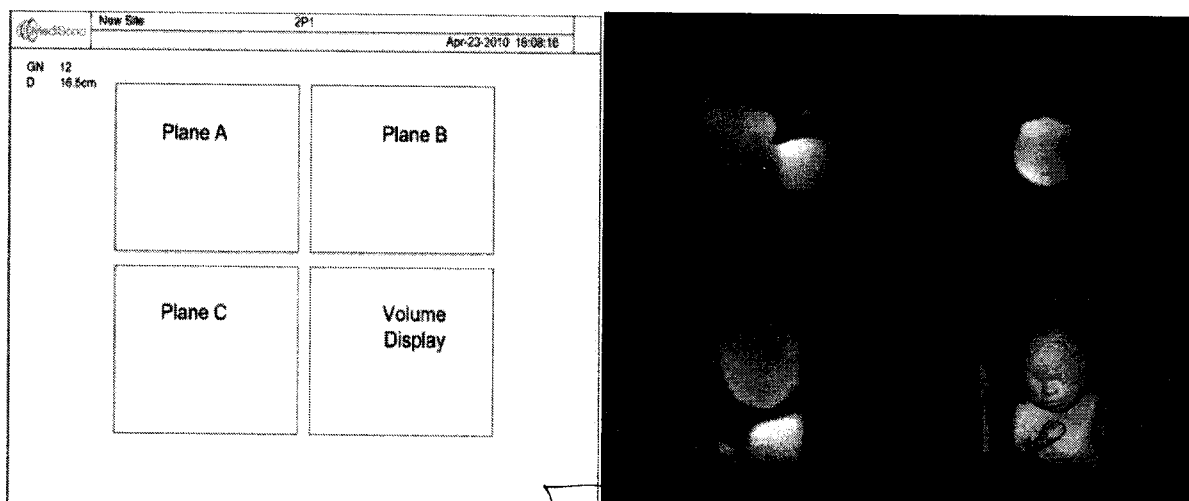
#### Modo 3D

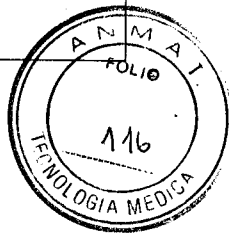
El Modo 3D muestra tejidos y órganos en el cuerpo humano como imágenes tridimensionales en lugar de bidimensionales.

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

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

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





Modo 3D puede subdividirse en los siguientes modos:

B/3D

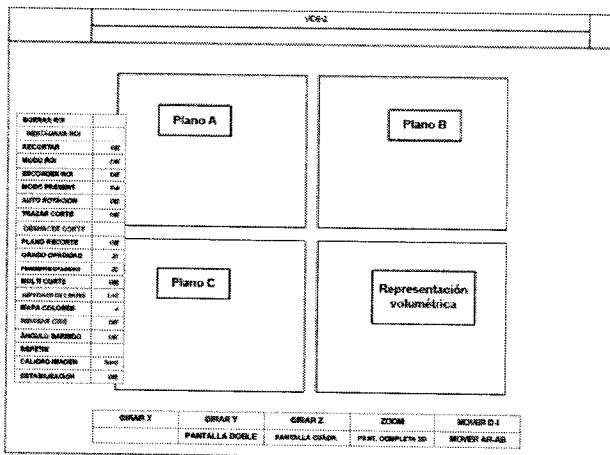
En Modo 3D, las imágenes pueden obtenerse con transductores 3D o estándares

✧ Consejos útiles:

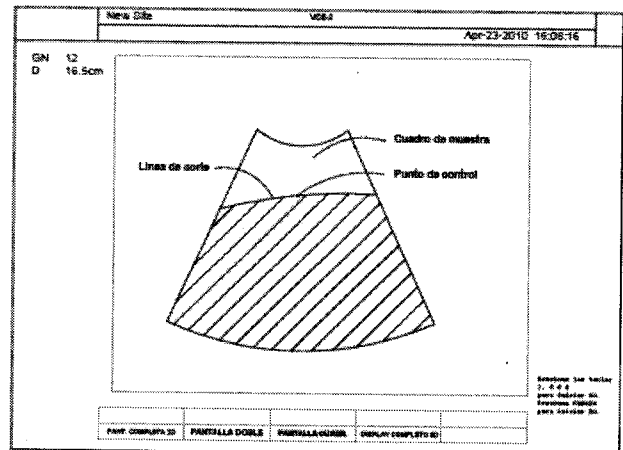
Si se utilizan transductores volumétricos se conoce como el Modo 3D Estático. Si se utilizan transductores comunes, se conoce como el Modo 3D Freehand.

Modo 4D

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



Modo 4D con el formato "Pantalla cuadr.".

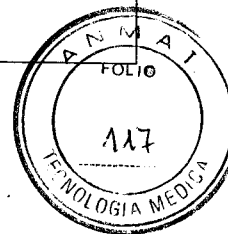


Modo 4D con el formato PANT. COMPLETA 2D



Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquim.-M.N. 11217  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**3.5 Implantación del Producto Médico**

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

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

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

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

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

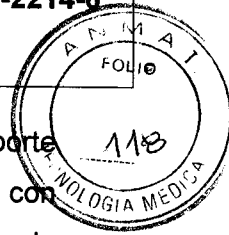
NOTA 2) Estas directrices pueden no adecuarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la reflexión y absorción de estructuras, objetos y personas.

**3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización**

Limpieza y Desinfección:

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



Todas las partes externas del dispositivo, incluyendo el panel de control, sondas y el soporte de guía de la aguja, se deben limpiar y / o desinfectar según sea necesario o entre usos con un limpiador o desinfectante recomendado. Limpie cada parte para eliminar las partículas de la superficie. Desinfectar las partes para matar organismos vegetativos y virus. Usted debe tomar todas las precauciones necesarias para eliminar la posibilidad de exponer a los pacientes, operadores o terceros a los materiales peligrosos o infecciosos. Use las precauciones universales durante la limpieza y desinfección. Usted debe tratar a todas las partes del dispositivo que esté en contacto con la sangre humana u otros fluidos corporales, ya que se sabe que son infecciosos.

Después del uso, limpie la carcasa exterior del aparato con un paño suave y seco con suavidad. La limpieza de los componentes internos del dispositivo debe ser realizada por personal autorizado y personal cualificado.

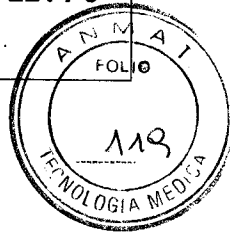
**ADVERTENCIA**

1. Para evitar descargas eléctricas y daños en el sistema, siempre apague y desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación de CA antes de limpiar y desinfectar.
2. Para evitar la infección, use siempre guantes protectores cuando se realiza la limpieza y desinfección de procedimientos.
3. Para evitar la infección, asegúrese de que la fecha de caducidad de la solución no ha pasado.

**PRECAUCIÓN**

1. Tenga cuidado al limpiar la pantalla. Desde la pantalla de visualización es de fácil rayado o dañado, hay que limpiarlo con un paño suave y seco.
2. Para evitar la posibilidad de una descarga electrostática y daños en el sistema, evitar el uso de limpiadores spray de aerosol en el monitor.
3. No limpie la base interna del dispositivo.
4. No utilice detergentes aerosol en el sistema o puede forzar el fluido de limpieza en los componentes electrónicos del sistema y daños. Los vapores de solventes se acumulan y forman gases inflamables o dañan las piezas internas.
5. No vierta ningún líquido sobre la superficie del sistema, como la filtración de líquido en el circuito eléctrico puede causar fuga de corriente excesiva o fallo del sistema.
6. No deje residuos de detergente en la superficie del dispositivo.



Limpieza de la superficie del Sistema

Para limpiar la superficie del sistema:

1. Apague el sistema y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Utilice una gasa o un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con un detergente suave (agua de lejía), para limpiar la superficie.
3. Después de la limpieza, vuelva a conectar el sistema a la fuente de alimentación.

**PRECAUCIÓN**

Asegúrese de que la solución de limpieza no se filtre en el panel de control o cualquier otra abertura.

**NOTA**

1. Tenga especial cuidado al limpiar las zonas cercanas al trackball y los controles deslizantes.
2. Asegúrese de que estén libres de gel y cualquier otro residuo visible.

Limpieza y desinfección del transductor y del conector:Para la limpieza del conector del transductor:

1. Desmontar el soporte de la sonda por la desinstalación de los dos tornillos.
2. Lave el soporte con agua corriente, usando un detergente suave (lavandina).
3. Después de la limpieza y secado, montar el soporte de la sonda a la unidad principal.

Cada vez antes de su uso, la capa de gel de acoplamiento ultrasonido médico debe aplicarse de manera uniforme en el área de la ventana acústica del transductor. Tenga cuidado de no generar cualquier burbuja de aire.

Para la limpieza de los transductores:

1. Desconectar el transductor del sistema.
2. Limpie todo el gel suavemente con un paño suave.
3. Enjuague el transductor con agua destilada para eliminar todos los residuos visibles.
4. Secar al aire o secar con un paño suave.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Fa. ... M.N. 11227  
Director Técnico

  
HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**NOTA**

La vaina de un solo uso debe ser utilizado en el transductor endocavitario.  
Antes de limpiar el transductor, retire la vaina suavemente y deséchela.  
Ponga en una nueva envoltura de un solo uso antes de usar el transductor.

**PRECAUCIÓN**

1. Siempre use guantes para realizar los pasos siguientes.
2. Para reducir al mínimo la transmisión de enfermedades, use los comercializados legalmente, es muy recomendable que el transductor y la vaina se encuentren estériles para los procedimientos intra-cavitarios e intra-operatorios. Se requiere, que las vainas y/o fundas de los transductores estén libres de pirógenos y estériles al utilizarlos para procedimientos intra-operatorios neurológicos.
3. NO utilice una funda de transductor vencido. Compruebe si el plazo de validez ha expirado, antes de usar las envolturas del transductor.
4. La vaina de un solo uso debe cumplir con las normas locales.

**Para desinfectar el transductor:**

La desinfección debe realizarse después de cada uso.

1. Preparar el desinfectante (2,4% glutaraldehído ó 0,55% orto-ftalaldehído).
2. Coloque el transductor limpio y seco en contacto con el desinfectante (se refiere a la Figura 3.7.1 para la área de contacto) durante el tiempo especificado por el fabricante del desinfectante. En la figura siguiente se puede ver hasta que punto del transductor puede ser sumergido.
3. Después de la eliminación del desinfectante, enjuague el transductor de acuerdo con las instrucciones del desinfectante. Enjuague todos los residuos procedentes del transductor y dejar secar al aire.

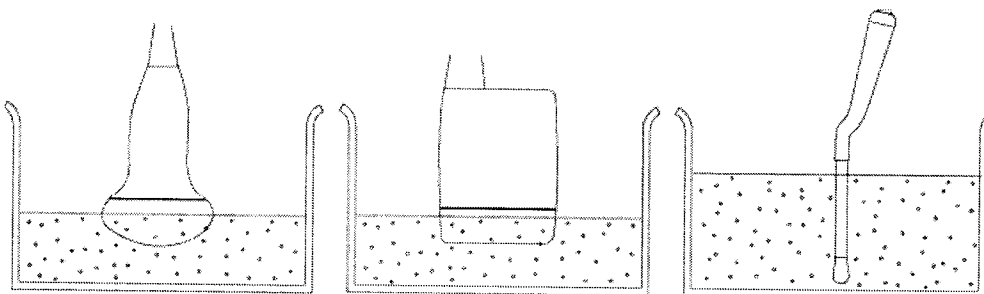


Fig 3.7.1 – Modo correcto para el procedimiento de desinfección del transductor

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**ADVERTENCIA**

1. No sumerja el conector del transductor. Si se sumerge el conector del cable, no conecte el conector en el sistema. Enjuague el conector con agua corriente y secar con cuidado. Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
2. Prohibir infiltración de cualquier tipo de líquido en el dispositivo o el transductor.
3. No esterilizar el transductor utilizando técnicas tales como autoclave, radiación ultravioleta, radiación gamma, gas, vapor, o calor. De lo contrario, se producirá un daño severo.
4. El gel de acoplamiento adaptado al transductor es un gel de acoplamiento de ultrasonido grado médico. Utilice el gel de acoplamiento de ultrasonido que cumpla con las normativas locales.
5. No sumerja el cable de alimentación y el conector del transductor en las soluciones.

**PRECAUCIÓN**

1. No desinfectar o sondas limpias en condiciones de alta temperatura y la temperatura debe estar por debajo de 45 ° C.

Limpieza del monitor

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

**NOTA**


Para más información acerca de la limpieza y desinfección de los transductores y los paquetes de biopsia, por favor consulte el Capítulo correspondiente a "Transductores".

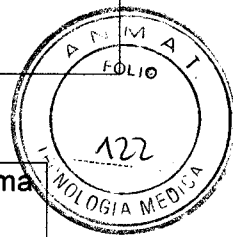
**3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional****Preparación para el examen****3.8.1 Moviendo el Sistema**

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

Dr. PEDRO JANREGUI  
Fam. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

	<b>SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR PORTÁTIL</b>  <b>MARCA MEDISONO, LLC</b>  <b>MODELO: P10 / P11 / P11 EXP</b>	<b>PM-2214-6</b>
---	--	------------------



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

1. Desbloquear las ruedas (en el caso que esté sobre el carro de transporte MT-805).
2. Mover el sistema usando el asa del carro.
3. Cuando el sistema está en la posición deseada, bloquear las ruedas.

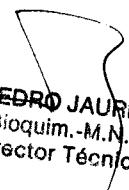
**3.8.2 Conectando el Transductor**

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

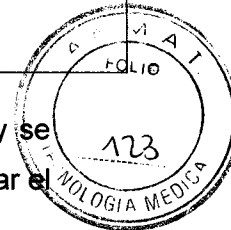
1. Conectar el transductor y gire la manilla de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para cerrar con llave el conector.
2. Al desconectar el transductor, girar la manilla de bloqueo en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el conector y entonces sosteniendo el conector y retirarlo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

Con el fin de extender la vida de servicio y para obtener un rendimiento óptimo del transductor, por favor operar de la siguiente manera:

- Inspeccione el cable de alimentación, enchufe y la ventana acústica del transductor periódicamente.
- No deje caer el transductor al suelo o evite que choque con objetos duros. De lo contrario, se dañará fácilmente.
- Cuando no se utiliza el transductor, colóquelo en el soporte provisto para este.
- El calentamiento del transductor está estrictamente prohibido.
- Tirar o doblar el cable de alimentación del transductor está estrictamente prohibido; conectar de otra manera interna líneas del cable de alimentación puede generar que este se rompa.

  
**DR. PEDRO JAUREGUI**  
 Farm. Bioquim.-M.N. 11221  
 Director Técnico

  
**HOSPITALAR S.A.**  
 HUGO ARANCE  
 PRESIDENTE



- El gel de acoplamiento sólo puede ser utilizado en el cabezal del transductor, y se debe limpiar después de su uso. Cada vez después de su uso, limpiar y desinfectar el transductor.
- La ventana acústica y la cubierta de la sonda deben ser examinadas con frecuencia.

**ADVERTENCIA**

Los equipos no se pueden utilizar junto con el equipo quirúrgico de alta frecuencia.

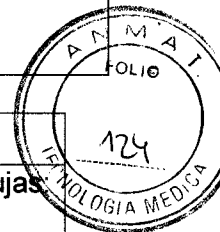
Para instalar la funda de la sonda para la aplicación clínica de carácter invasivo (como transvaginal):

1. Coloque una cantidad adecuada de gel de acoplamiento estéril en la ventana acústica del transductor;
2. Inserte el transductor dentro de la vaina y/o funda;
3. Tire de la funda sobre el transductor y el cable hasta que la vaina está completamente extendida;
4. Fije la cubierta utilizando las bandas o clips que se suministran con la vaina;
5. Comprobar y eliminar las burbujas entre la cara de la sonda y la vaina. Burbujas entre la cara de la sonda y la vaina puede afectar a la imagen de ultrasonido.
6. Inspeccione la cubierta para asegurarse de que no hay daños (es decir, perforaciones o desgarros).

Recuerde solo utilizar las guías de biopsia recomendadas por el fabricante, según el siguiente detalle:

Modelo	Nombre	Descripción
BGK-R50UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C352UB, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-L40UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L742UB, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-CR10UA	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor E612UB, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-R10UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C612UB, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-R15UB	Kit de Guía de Biopsia	Para los transductores C6152UB, 4 tipos de

DRO JAUREGUI  
Ingeniero en Informática  
Ingeniero Técnico



		agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-R20UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C422UB, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G

Modelo	Nombre	Descripción
BGK-L50UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L552UB, 1 tipo de aguja: 16G
NGB6V1	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor 6V1, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
NGBC611	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C611, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
NGBC344	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C344, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGBL741	Kit de Guía de Biopsia	Para los transductores L741 y E741, 4 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGBL742	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L742, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-LA43	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L743, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
NGB10L1	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor 10L1, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGBEC9-5	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor EC9-5, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
NGBBCL10-5	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor BCL10-55, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
NGBBCC9-5	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor BCC9-5, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G

Tabla 3.8 – Kit de Guías de Biopsia compatibles con cada modelo de Transductor

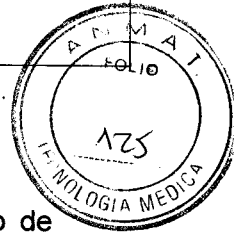
**3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

No Corresponde.

**3.10 Contraindicaciones y precauciones**

Contraindicaciones (ver ítem 3.2 – pág. 8)

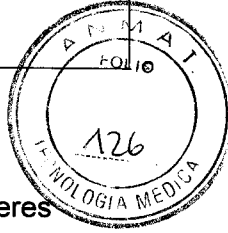
Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím. M.N. 11227  
Director Técnico  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**Precauciones**

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas
  - a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
  - b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
2. Asegurarse de instalar el sistema en una superficie plana y bloquear las ruedas (si cuenta con el carro de transporte MT-805). En caso contrario, el sistema podría moverse y lesionar al paciente.
3. Desplazar únicamente el sistema hacia delante o atrás. Si se mueve a la izquierda o derecha, puede caerse y ocasionar lesiones.
4. Si el sistema va a moverse por una superficie con pendientes, deberán hacerlo dos personas. En caso contrario, el sistema podría deslizarse de forma imprevista y ocasionar lesiones importantes.
5. No apoyarse en el sistema. Dado que el sistema podría moverse, hacerle perder el equilibrio y hacer que se caiga.
6. Para evitar que se produzca una descarga eléctrica, no conectar las unidades periféricas (impresora de vídeo, videograbadora, etc.) a una toma externa. Las unidades periféricas deben conectarse a la toma de servicio del sistema.
7. No colocar objetos sobre el monitor. Podrían caerse y causar desperfectos.
8. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
9. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema o con dispositivos periféricos. Podría producirse una descarga eléctrica.
10. En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Fam. Bioquim. - M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

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

### 3.12 Compatibilidad electromagnética

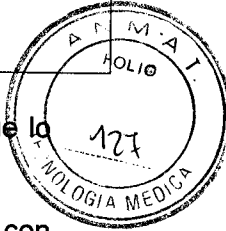
#### Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Barr. Bolognesi, M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE





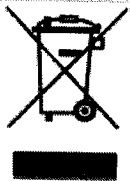
genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Descargas electroestáticas: Antes de usar equipos e instrumental como bisturís eléctricos, equipos de tratamiento de alta frecuencia, desfibriladores, etc., retirar los electrodos ECG del paciente. Además, evitar el contacto directo de los transductores ultrasónicos o micrófonos PCG con el paciente. El paciente podría quemarse o recibir una descarga eléctrica.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

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

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

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

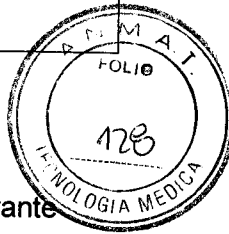


El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

DR. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico



### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

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

Los valores de las mediciones pueden variar, dependiendo de la naturaleza del ultrasonido, la respuesta del cuerpo al ultrasonido, las herramientas de medición, algoritmos utilizados, configuraciones de producto, tipo de transductor y operaciones realizadas por el usuario. Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer y entender la siguiente información en cuanto a las causas de errores de medición y la optimización de las mediciones.

#### 3.16.1 Causas de errores de medición

##### 3.16.1.1 Resolución de la imagen

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

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

##### 3.16.1.2 Tamaño de píxeles

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

Dr. PEDRO JAUREGUI  
B. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE

**3.16.1.3 Velocidad ultrasónica**

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

**3.16.1.4 Ajuste de la señal Doppler**

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

**3.16.1.5 Bordes irregulares**

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

**3.16.1.6 Ecuación de cálculo**

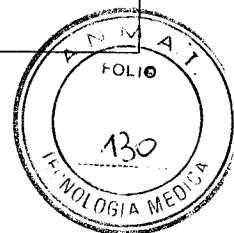
- Algunas de las ecuaciones de cálculo utilizados para fines clínicos se originan de hipótesis y estimados.
- Todas las ecuaciones de cálculos se basan en informes y artículos médicos.

**3.16.1.7 Error humano**

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

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Farm. Bioquím.-M.N. 11227  
Director Técnico

*H. Arance*  
**HOSPITALAR S.A.**  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



### 3.16.2 Optimización de la exactitud de la medición

#### 3.16.2.1 Modo 2D

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

#### 3.16.2.2 Modo M

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

#### 3.16.2.3 Modo Doppler

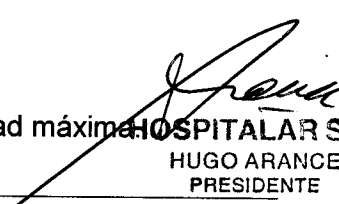
- Se recomienda utilizar una onda ultrasónica de menor frecuencia para medir flujos sanguíneos más rápidos.
- El tamaño del volumen de ejemplar estará limitado por la dirección axial del ultrasonido.
- Utilizar una onda ultrasónica de menor frecuencia aumenta la penetración.
- Puede aumentarse la precisión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

#### 3.16.2.5 Posición del cursor

- Todas las mediciones son afectadas por los datos de ingreso.
- Para asegurar el posicionamiento preciso del cursor:

Ajuste las imágenes en pantalla para que sean mostradas en su granulosidad máxima.

Paraná, 20 de Septiembre de 2011. M.N. 11227  
Director Técnico

  
HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



Utilice el borde frontal o punto de límite del transductor para hacer que los puntos de inicio y fin del objeto de medición sean más demarcados.

Asegúrese de que la dirección del transductor siempre esté alineada durante la medición.

### 3.16.3 Tabla de precisión de mediciones

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

Parámetro	Rango	Exactitud
Rango de Profundidad de la imagen	C352UB: 1.9cm-32.4cm L1042UB: 1.9cm-10.8cm L742UB: 2.9cm-12.7cm E612UB: 1.9cm-12.7cm C6152UB: 1.9cm-12.7cm C612UB: 1.9cm-12.7cm C422UB: 1.9cm-19.6cm L552UB: 1.9cm-15.7cm	<±5% a f.d.e. <sup>1</sup>
Rango de tiempo en modo M	1s, 2s, 4s, 8s	<±3% a f.d.e. <sup>1</sup>
TI	\	<±10%
<b>Medición en dos dimensiones</b>		
Distancia	Hasta 324 mm	<±5%
Área por rastro	Hasta 720 cm <sup>2</sup>	<±10%
Área por elipses	Hasta 720 cm <sup>2</sup>	<±10%
Ángulo	0° a 180°	<±3%
<b>Relación Ratio (A&gt;B)</b>		
-Resultado B/A y (A-B)/A	hasta 1.0	<±10% de A
-Resultado A/B	1.0 - 99.9	<±10% de A
<b>Medición Tiempo con el movimiento ( TM )</b>		
Profundidad	Hasta 324 mm	<±4%
Tiempo	Hasta 25 seg.	<±5%
Frecuencia Cardíaca	Hasta 999 bpm	<±5%
Velocidad (Relación)	Hasta 999 mm/seg	<±5%
<b>Medición de Volumen</b>		
Volumen	Hasta 999 cm <sup>3</sup>	<±15%
<b>Medición PW</b>		
Velocidad	Hasta 480 cm/s	<±10%

<sup>1</sup> Fondo de Escala

Dr. PEDRO JAUREGUI  
Bióquimico - M.N. 11227  
Factor Técnico

HOSPITALAR S.A.  
HUGO ARANCE  
PRESIDENTE



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004585-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.699**, y de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR 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 DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR PORTÁTIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los equipos son sistemas portátiles de ultrasonido de diagnóstico, que aplica tecnologías avanzadas como Imágenes compuestas por armónicas inversas por fases (EHCI), Formación de Múltiples Haces (mBeam), Imágenes de Resistencia al Movimiento (ESRI) e Imágenes Compuestas

Modelo/s: P10,

P11,

P 11 EXPERT

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: UNIDAD PRINCIPAL Y ACCESORIOS

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS

Nombre del fabricante: MEDISONO, LLC

Lugar/es de elaboración: 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810,  
Estados Unidos de América.

Se extiende a HOSPITALAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-2214-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 JUL 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7699**

**Dr. ROBERTO LELLO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.