



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8134

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-796-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-61, denominado: Equipos de ultrasonido para diagnóstico médico, marca SONOSITE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-61, denominado: Equipos de ultrasonido para diagnóstico médico, marca SONOSITE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-61.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 134

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-796-17-5

DISPOSICIÓN N°

sao

8 134

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8134** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-61 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOIMAGEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipos de ultrasonido para diagnóstico médico.

Marca: SONOSITE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0419/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-6560/12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Modelo: Sistema de Ultrasonido EDGE Transductores: Transductor, C8x/8-5 Mhz, Transductor, C11x/8-5 Mhz, Transductor, C60x/5-2 Mhz, Transductor, D2x/2 Mhz, Transductor, HFL38x/13-6 Mhz, Transductor, HFL50x/13-5 Mhz, Transductor, ICTx/8-5 Mhz, Transductor, L25x/13-6 Mhz, Transductor, L38xi/10-5 Mhz, Transductor, LAPx/12-5 Mhz, Transductor, P10x/12-5 Mhz, Transductor, P21x/5-1 Mhz, Transductor, SLAx/13-6 Mhz, Transductor, TEEEx/8-3 Mhz, Accesorios: Batería	EDGE y EDGE II

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>Equipo inicial de guía para Biopsia, Serie 60 Equipo inicial de guía para Biopsia, Serie ICT Equipo inicial de guía para Biopsia, Serie L38 & Serie HFL38 Equipo inicial de guía para Biopsia, Serie P10 Equipo inicial de guía para Biopsia, Serie P21 Guía de aguja calibre L25x 18/ Equipo para recubrir Guía de aguja calibre L25x 21/ Equipo para recubrir Guía de aguja calibre L25x 22/ Equipo para recubrir Soporte para la guía de la aguja L25x Soporte Edge/H-UniversalTM Equipo de escáner de códigos de barras Mini-Puerto Mouse óptico Estuches para transportar Conjunto de cables para ECG Conjunto de cables para ECG, EU Cables para derivaciones ECG (3 derivaciones) PowerPark Unidad de Alimentación Cable de alimentación Alimentación/Cargador de la batería Cables para conectar impresora/video/audio Caja protectora para conectores Administrador de imágenes</p>	
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	SiteLink® SonoCalc® IMT Soluciones para el flujo de trabajo Sonosite® Módulo para conectar el transductor triple IEEE inalámbrico 802.11 Opción b/g/n.	
Nombre del fabricante	SONOSITE Inc.	FUJIFILM SONOSITE Inc.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0419/13.	A fs. 131.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0419/13.	A fs. 132 a 158.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECNOIMAGEN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL. 2017.**

Expediente N° 1-47-3110-796-17-5

DISPOSICIÓN N°

8134

CH
 Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

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

8 134



17 JUL. 2017

FABRICADO POR:

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

IMPORTADO POR:

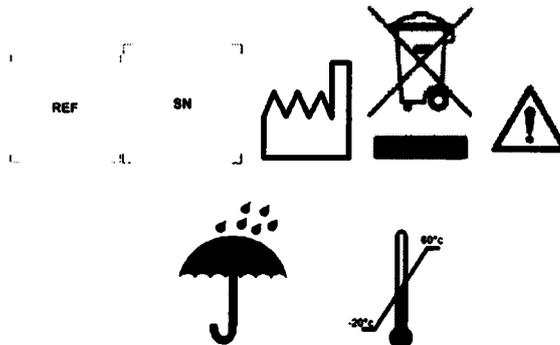
TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SonoSite

Sistema de Ultrasonido

EDGE / EDGE II

(Según Corresponda)



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

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

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Argentina


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

8 134



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

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

FABRICADO POR:

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

IMPORTADO POR:

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

SonoSite
Sistema de Ultrasonido
EDGE / EDGE II
(Según Corresponda)

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

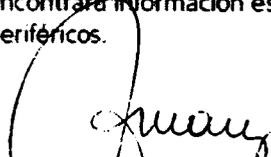
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-61

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

El manual para el usuario se ha concebido para las personas familiarizadas con las técnicas de ecografía que hayan recibido formación relacionada con dichas técnicas y sobre la práctica clínica. Antes de utilizar el aparato, debe recibir la formación adecuada.

Consulte en el manual para el usuario de los accesorios de SonoSite correspondiente la información acerca del uso de accesorios y periféricos. En las instrucciones del fabricante encontrará información específica sobre los periféricos.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. V. Villaverde
Apoderada


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

Convenciones utilizadas en el documento

Este documento sigue las siguientes convenciones:

- Los mensajes de **ADVERTENCIA** describen las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entran en peligro de muerte.
- Los mensajes de **Precaución** describen las precauciones necesarias para proteger los productos.
- Una **Nota** proporciona información adicional.

Uso previsto

El sistema de ecografía SonoSite Edge II es un sistema de ecografía de uso general previsto para su uso por técnicos y profesionales de la salud cualificados para la valoración mediante imágenes ecográficas o análisis del flujo de líquidos del cuerpo humano.

Contraindicaciones

El sistema de ecografía SonoSite Edge II no tiene contraindicaciones conocidas.

Seguridad

Este capítulo contiene la información requerida por los organismos reguladores en relación con la seguridad ergonomica, electrica y clinica. La informacion es aplicable al sistema de ecografía, al transductor y a los accesorios y perifericos.

Seguridad ergonomica

Estas recomendaciones para la realizacion de exploraciones de forma saludable tienen por finalidad ayudarle a utilizar el sistema de ecografía de forma comoda y eficaz.

ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar trastornos osteomusculares, siga las recomendaciones presentadas en esa sección.
- ▶ El uso de un sistema de ecografía puede asociarse a trastornos osteomusculares^{1,2,3}.
- ▶ Por uso de un sistema de ecografía se entiende la interacción física entre el operador, el sistema de ecografía y el transductor.
- ▶ Al utilizar un sistema de ecografía, al igual que al realizar numerosas actividades físicas similares, puede experimentar molestias ocasionales en las manos, dedos, brazos, hombros, ojos, espalda y otras partes del cuerpo. Sin embargo, si experimenta síntomas tales como molestias, dolor, punzadas, malestar, hormigueo, adormecimiento, sensación de quemazón o rigidez de forma constante o repetida, no pase por alto estos signos de advertencia. Consulte inmediatamente a un profesional de la salud cualificado. Este tipo de síntomas pueden estar relacionados con trastornos osteomusculares. Los trastornos osteomusculares pueden ser dolorosos y dar lugar a lesiones incapacitantes en nervios, músculos, tendones y otras partes del cuerpo. Algunos ejemplos de estos trastornos osteomusculares son la tendinitis y el síndrome del túnel carpiano.
- ▶ Si bien los investigadores no están aún en condiciones de responder a muchas preguntas acerca de los trastornos osteomusculares, existe un acuerdo general en que ciertos factores como enfermedades y trastornos físicos preexistentes, el estado general de la salud, la posición del equipo y del cuerpo durante el trabajo, la frecuencia y la duración del trabajo y otras actividades físicas están asociados a este tipo de trastornos y pueden favorecer la aparición de los mismos⁴. Este capítulo proporciona recomendaciones que pueden ayudarle a trabajar con mayor comodidad y a reducir el riesgo de sufrir trastornos osteomusculares^{5,6}.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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



Seguridad eléctrica

Este sistema cumple los requisitos para la seguridad especificados en la norma EN 60601-1 para equipos de Clase I/alimentados internamente y para partes aplicables con aislamiento de tipo BF y de tipo CF que entran en contacto con el paciente.

El sistema cumple con las normas enumeradas en el apartado Normas de este documento. Consulte el apartado "Normas" en la pagina 184.

Para lograr una seguridad maxima, respete los siguientes avisos de advertencia y atencion.

ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar el riesgo de choque eléctrico, no permita que ninguna parte del sistema (incluyendo el escáner de códigos de barras, el ratón externo, la fuente de alimentación, el conector de la fuente de alimentación, el teclado externo, etc.), excepto el transductor o los electrodos de ECG, toquen al paciente.
- ▶ Con el fin de evitarle al paciente molestias o riesgos leves, mantenga las superficies calientes fuera del alcance del paciente.
- ▶ En determinadas circunstancias, algunas zonas de la caja del monitor pueden alcanzar temperaturas que sobrepasan los límites de contacto con pacientes establecidos en la norma EN 60601-1; por esta razón, sólo el operador estará autorizado a utilizar el sistema. Esto no incluye la cara del transductor.
- ▶ Para evitar el riesgo de daños, no utilice el sistema en presencia de gases o anestésicos inflamables, ya que éstos podrían dar lugar a una explosión.
- ▶ Para evitar el riesgo de descargas eléctricas o lesiones, no abra las cajas del sistema. Todos los ajustes internos y recambios, salvo la sustitución de la batería, deben ser efectuados por un técnico cualificado.
- ▶ Para evitar el riesgo de descargas eléctricas:
 - ▶ Este equipo se debe conectar únicamente a la red eléctrica con toma de tierra de protección.
 - ▶ Utilice solamente equipos que tengan una toma de tierra adecuada. Existe peligro de descarga si la fuente de alimentación no tiene una conexión a tierra adecuada. La fiabilidad de las tomas de tierra solo se puede lograr cuando el equipo esté conectado a una toma marcada como "Solo hospital" o "Calidad hospitalaria", o equivalente. El cable de tierra no se debe retirar ni anular.
 - ▶ Cuando utilice el sistema en un entorno donde la integridad del conductor de protección de tierra sea dudosa, trabaje con el sistema alimentado por la batería, sin utilizar la red de alimentación.
 - ▶ No permita que ninguna parte del sistema (incluidos el escáner de códigos de barras, el ratón externo, la fuente de alimentación, el conector de la fuente de alimentación, el teclado externo, etc.), excepto el transductor o los electrodos de ECG, toquen al paciente.
 - ▶ No toque ninguno de los siguientes elementos:
 - ▶ La fuente de alimentación y el paciente al mismo tiempo,
 - ▶ Los conectores de entrada/salida de la señal sin toma a tierra situados en la parte posterior del sistema de ecografía,
 - ▶ Los contactos de la batería (dentro del compartimento de la batería),
 - ▶ El conector para el transductor del sistema cuando el transductor o la conexión de transductor triple (TTC) estén desconectados,
 - ▶ El conector para el transductor del sistema situado en la TTC si no hay transductores conectados,


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


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



ADVERTENCIAS

- ▶ No conecte la fuente de alimentación del sistema ni un sistema de acoplamiento a un zócalo de múltiples tomas de corriente portátil (MPSO) ni a un cable alargador.
- ▶ Inspeccione la cara, la caja y el cable del transductor antes de utilizarlo. No utilice el transductor si éste o su cable presentan daños.
- ▶ Desconecte siempre la fuente de alimentación del sistema antes de proceder a su limpieza.
- ▶ No utilice ningún transductor que se haya sumergido en un líquido más allá del límite especificado para limpieza o desinfección. Consulte Capítulo 8, "Limpieza y desinfección".
- ▶ Utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por FUJIFILM SonoSite. Incluida la fuente de alimentación. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por FUJIFILM SonoSite puede dar lugar a una descarga eléctrica. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Para evitar el riesgo de descargas eléctricas y de incendio:
 - ▶ Inspeccione la fuente de alimentación, los cables de alimentación de CA, los cables y los enchufes de vez en cuando. Asegúrese de que no estén dañados.
 - ▶ El cable de alimentación que conecta la fuente de alimentación del sistema de ecografía o la base a la red eléctrica solo debe utilizarse con la fuente de alimentación o el sistema de acoplamiento, y no debe utilizarse para conectar otros dispositivos a la red eléctrica.
- ▶ Para evitar cualquier tipo de lesión al operador/espectador, es preciso retirar el transductor del paciente antes de aplicar una descarga de desfibrilación de alta-tensión.
- ▶ Para evitar posibles descargas eléctricas e interferencias electromagnéticas, verifique que todo el equipo funcione correctamente y cumpla con las normas de seguridad pertinentes antes de su uso en un entorno clínico. La conexión de equipos adicionales al sistema de ecografía significa configurar un sistema médico. FUJIFILM SonoSite recomienda comprobar que el sistema, todas las combinaciones de equipo y los accesorios conectados al sistema de ecografía cumplen los requisitos de instalación y las normas de seguridad relevantes.

Precauciones

- ▶ No utilice el sistema si aparece un error en la visualización de la imagen; tome nota del código de error, llame a FUJIFILM SonoSite o a un representante local y apague el sistema manteniendo pulsado la tecla de corriente hasta que la unidad deje de funcionar.
- ▶ Para impedir que aumente la temperatura del sistema y de los conectores de transductor, no bloquee la corriente de aire hacia los orificios de ventilación situados en el lateral del sistema.

Seguridad del equipo

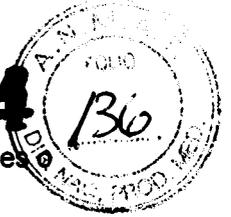
Para proteger el sistema de ecografía, los transductores y los accesorios, tenga presente las siguientes precauciones.

Precauciones

- ▶ Doblar o retorcer los cables en exceso puede provocar un fallo o un funcionamiento intermitente.
- ▶ Una limpieza o desinfección deficientes de cualquier parte del sistema podría provocar daños permanentes. En el Capítulo 8, "Limpieza y desinfección" encontrará instrucciones de limpieza y desinfección.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


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



Seguridad de la batería

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

ADVERTENCIAS

- ▶ La batería tiene un dispositivo de seguridad. No desmonte ni modifique la batería.
- ▶ Cargue las baterías sólo cuando la temperatura ambiente se encuentre entre 0° y 40 °C.
- ▶ No cortocircuite la batería estableciendo una conexión directa entre los terminales positivo y negativo y algún objeto metálico.
- ▶ No toque los contactos de la batería.
- ▶ No caliente la batería ni la eche al fuego.
- ▶ No exponga la batería a temperaturas superiores a 60 °C. Manténgala lejos del fuego u otras fuentes de calor.
- ▶ No cargue la batería en las inmediaciones de una fuente de calor, como las llamas o un calentador.
- ▶ No exponga la batería a la luz solar directa.
- ▶ No perforo con objetos puntiagudos; no golpee ni pise la batería.
- ▶ No utilice baterías dañadas.
- ▶ No suelde la batería.
- ▶ La polaridad de los terminales de la batería es fija y no puede conmutarse ni invertirse. No fuerce la batería para introducirla en el sistema.
- ▶ No conecte la batería a una toma de corriente eléctrica.
- ▶ No siga cargando la batería si no se ha recargado al cabo de dos ciclos sucesivos de seis horas de carga.
- ▶ No envíe una batería dañada sin haber recibido instrucciones del departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite. Consulte el apartado "Obtención de ayuda" en la página 2.
- ▶ Si la batería presenta fugas o emite olores, aléjela de todas las fuentes posibles de combustión.
- ▶ Periódicamente, asegúrese de que la batería se carga completamente. Si la batería no se carga completamente, sustitúyala.

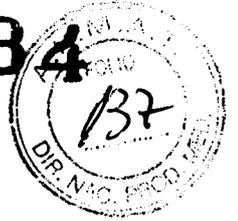
Para evitar que la batería sufra daños y dane el equipo, tome las siguientes precauciones:

Precauciones

- ▶ No sumerja la batería en agua ni deje que se moje.
- ▶ No introduzca la batería en hornos de microondas o recipientes presurizados.
- ▶ Si la batería desprende olores o calor, tiene deformaciones o manchas, o presenta alguna característica anormal durante el uso, la carga o el almacenamiento, extráigala inmediatamente del sistema y deje de utilizarla. Si tiene preguntas acerca de la batería, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con el representante local.
- ▶ Utilice únicamente baterías FUJIFILM SonoSite.
- ▶ No utilice ni cargue la batería con equipos que no sean de FUJIFILM SonoSite. Cargue la batería únicamente con el sistema.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Cadírola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

**Seguridad clínica****ADVERTENCIAS**

- ▶ FUJIFILM SonoSite no ha verificado ni validado como adecuados para diagnóstico los monitores periféricos de calidad no médica (comercial).
- ▶ Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Dicho peligro puede producirse en caso de un defecto en la conexión de los electrodos neutros quirúrgicos de alta frecuencia.
- ▶ No utilice el sistema si muestra un comportamiento errático o incoherente. Las discontinuidades en la secuencia de exploración son indicativas de un fallo de hardware y se deben corregir antes de utilizarlo.
- ▶ Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte el párrafo 801.437 User labeling for devices that contain natural rubber (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21 CFR.
- ▶ Lleve a cabo las exploraciones ecográficas de forma prudente. Utilice el criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) y siga la información sobre el uso prudente respecto del índice mecánico (IM) y del índice térmico (IT).
- ▶ En la actualidad, FUJIFILM SonoSite no recomienda ninguna marca especial de aislante acústico. Si se utiliza un aislante acústico, debe tener como mínimo una atenuación de 0,3 dB/cm/MHz.
- ▶ Algunos transductores de FUJIFILM SonoSite han sido aprobados para aplicaciones-intraoperatorias si se utiliza una funda autorizada.

ADVERTENCIAS

- ▶ Para no causar lesiones al paciente y reducir su riesgo de contraer infecciones, tenga en cuenta lo siguiente:
 - ▶ Siga las precauciones universales al insertar y mantener un dispositivo médico para intervenciones y procedimientos intraoperatorios.
 - ▶ Es necesario contar con la formación adecuada en intervenciones y procedimientos intraoperatorios estipulada por las prácticas médicas pertinentes, así como en el funcionamiento correcto del sistema de ecografía y el transductor. Durante el acceso vascular, existe la posibilidad de que surjan complicaciones graves, entre las cuales se incluyen: neumotórax, punción arterial, colocación inadecuada del alambre guía y los riesgos típicos de la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación posoperatoria.
- ▶ Para evitar dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente, no utilice el soporte para guía de aguja para los transductores P10x, P17x o P21x en pacientes con marcapasos o implantes electromédicos. Dicho soporte contiene un imán que se utiliza para asegurar que el soporte se encuentre orientado correctamente en el transductor. El campo magnético en proximidad directa al marcapasos o al implante electromédico puede tener un efecto adverso.

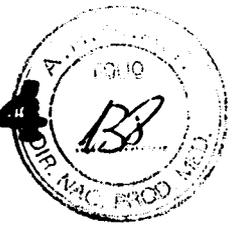
ADVERTENCIA

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


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


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

8134



- ADVERTENCIA** | El ECG no se utiliza para diagnosticar arritmias cardíacas ni tampoco ha sido diseñado para monitorizar el ritmo cardíaco a largo plazo.
- ADVERTENCIAS** |
- ▶ Para evitar lesiones o diagnósticos equivocados, no se debe utilizar este sistema para extracción percutánea de muestra de sangre del cordón umbilical o fertilización *in vitro*. El sistema no ha sido validado como eficazmente probado para estos dos usos.
 - ▶ Las imágenes CPD o Doppler en color pueden utilizarse como método auxiliar, pero no como herramienta de evaluación para detectar anomalías estructurales en el corazón del feto. Asimismo, pueden utilizarse como un método auxiliar, pero no como herramienta de evaluación en el diagnóstico de retardo del crecimiento intrauterino (RCIU).

Nota | Para conocer el transductor previsto y los modos de imagen para cada tipo de examen, consulte "Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor" en la página 56.

Materiales Peligrosos

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

Límites ambientales

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

Funcionamiento (sistema, batería y transductor)

10–40 °C, humedad relativa 15–95 %

700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)

Modo de funcionamiento:

- ▶ Continuo 35 °C o inferior
- ▶ Discontinuo por encima de 35 °C (30 minutos encendido/30 minutos apagado)

Almacenamiento y transporte (sistema y transductor)

-35–65 °C, humedad relativa 15–95 %

500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)

Almacenamiento y transporte (batería)

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

500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)

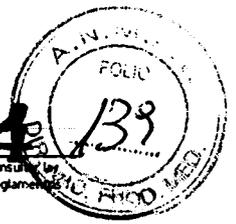
Simbolos del etiquetado

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


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aptoderada


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

8134



Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Corriente alterna (CA)		Mantener los desechos separados de la basura doméstica (consultar la directriz de la Comisión Europea 93/66/CEE). Consultar los reglamentos locales para eliminación de desechos.
	Dispositivo de Clase I: indica la declaración de conformidad del fabricante con el Anexo VII de la directiva 93/42/CEE.		Reciclaje de cartón corrugado
	Dispositivo de Clase I (requiere verificación por parte del organismo notificado de la esterilización o de las características de medición) o dispositivo de Clase IIa, IIb o II (requiere verificación o auditoría por parte del organismo notificado respecto a los anexos aplicables de la directiva 93/42/CEE).		Tensión peligrosa
	Atención: ver instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso		Fabricante
	El sistema cumple las normativas australianas pertinentes en materia de dispositivos electrónicos.		Corriente continua (CC)
	Código de lote, código de fecha o tipo de código lote del número de control		Proteger contra la humedad.
	Riesgo biológico		No apilar más de dos unidades una encima de la otra.
	El sistema cumple las normativas de Brasil pertinentes en materia de dispositivos electromédicos.		No apilar más de cinco unidades una encima de la otra.
	Canadian Standards Association. Los indicadores "C" y "US" junto a esta marca significan que el producto ha sido evaluado con respecto a las normas CSA y ANSI/UL, relevantes para su uso en Canadá y Estados Unidos, respectivamente.		No apilar más de diez unidades una encima de la otra.
	Número de referencia		Dispositivos susceptibles a la electricidad electrostática
	Frágil		El dispositivo cumple con las normativas FCC para dispositivos electrónicos.
	Gel		Manipule el transductor con cuidado.
	Esterilizado con radiación		Cumpla el tiempo de desinfección especificado en las instrucciones del fabricante.
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Desinfecte el transductor.
	Caliente		Parte aplicable al paciente de tipo BF (B = cuerpo; F = parte aplicable flotante)
	El dispositivo emite un campo magnético (CC) estático.		Componente tipo CF aplicado al paciente a prueba de desfibrilador
	Radiación no ionizante		Etiquetado de Underwriters' Laboratories
	Reciclaje del papel		Logotipo de control de contaminación. (Se aplica a todos los productos y piezas relacionados en la tabla de publicación de RoHS de China. Es posible que no aparezca en el exterior de algunos productos o piezas a causa de limitaciones de espacio.)
	Tipo de número de control para el número de serie		Marca de certificado obligatorio en China ("marca CCC"). Marca obligatoria de seguridad para el cumplimiento de las normas nacionales chinas para numerosos productos que se venden en la República Popular China.
	Limitación de temperatura		ADVERTENCIA: Conectar únicamente accesorios y periféricos recomendados por SonoSite
	Limitación de presión atmosférica		Limitación de humedad
	Sumergible. Protegido contra los efectos de inmersión temporal.		
	Equipo hermético. Protegido contra los efectos de inmersión prolongada.		

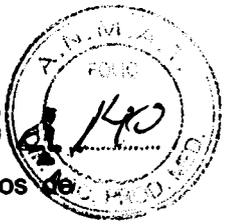
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Accesorios y periféricos compatibles

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

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apodada

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



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

ADVERTENCIAS

- ▶ El uso de los accesorios con sistemas médicos distintos al sistema de ecografía SonoSite Edge II podría provocar un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema médico.
- ▶ El uso de accesorios distintos a los especificados podría tener como resultado el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema de ecografía.

Transductores

Transductor, C8x/8-5 MHz,
 Transductor, C11x/8-5 MHz,
 Transductor, C35x/8-3 MHz,
 Transductor, C60x/5-2 MHz,
 Transductor, rC60xi/5-2 MHz,
 Transductor, rC60xi/5-2 MHz, Blindado,
 Transductor, D2x/2 MHz,
 Transductor, HFL38x/13-6 MHz,
 Transductor, HFL38xi/13-6 MHz,
 Transductor, HFL50x/13-5 MHz,
 Transductor, HFL50x/15-6 MHz,
 Transductor, HSL25x/13-6 MHz,
 Transductor, ICTx/8-5 MHz,
 Transductor, L25x/13-6 MHz,
 Transductor, L38xi/10-5 MHz,
 Transductor, L38xi/10-5 MHz, Blindado,
 Transductor, LAPx/12-5 MHz,
 Transductor, P10x/8-4 MHz,
 Transductor, P11x/10-5 MHz,
 Transductor rP19x/5-1 MHz,
 Transductor rP19x/5-1 MHz, Blindado,
 Transductor, P21x/5-1 MHz,
 Transductor, SLAx/13-6 MHz,
 Transductor, TEEx/8-3 MHz,
 Transductor, TEExi/8-3 MHz,

Accesorios:

Equipo inicial de guía para biopsia, Serie C60
 Equipo inicial de guía para biopsia, Serie ICT
 Equipo inicial de guía para biopsia, Serie L38 & Serie HFL38
 Equipo inicial de guía para biopsia, Serie P10
 Equipo inicial de guía para biopsia, Serie P21
 Kit de inicio de guía para aguja, C8x
 Kit de inicio de guía para aguja, C35x
 Kit de inicio de guía para aguja, rC60xi
 Kit de inicio de guía para aguja, HFL38xi, L38xi
 Kit de inicio de guía para aguja, HFL50X
 Kit de inicio de guía para aguja, ICTx
 Kit de inicio de guía para aguja, L25x, calibre 18
 Kit de inicio de guía para aguja, L25x, calibre 21
 Kit de inicio de guía para aguja, L25x, calibre 22
 Kit de inicio de guía para aguja, P10x
 Guía para aguja calibre L25x 18/Equipo para recubrir
 Guía para aguja calibre L25x 21/Equipo para recubrir
 Guía para aguja calibre L25x 22/Equipo para recubrir
 Soporte para la guía de la aguja L25x
 Soporte Edge
 Mini-puerto EDGE
 Mouse óptico
 Estuches para transportar


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


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



Estuche semirígido
 Pedal, USB
 Conjunto de cables para ECG
 Kit de cable esclavo y adaptador para ECG
 Cables para derivaciones ECG (3 derivaciones)
 Gel Aquasonic 100
 AxoTrack I Kit de procedimiento estéril
 Kit del escáner de códigos de barras
 Conjunto de baterías
 Kit del detector de perforaciones
 Fuente de alimentación
 PowerPack
 PowerPark
 Cable de alimentación
 Alimentación/Cargador de la batería
 Cables para conectar impresora/video/audio
 Caja protectora para conectores
 Impresora híbrida blanco y negro
 Impresora, video color
 Herramienta de administración de datos y procesos de ultrasonido Q-path
 Administrador de imágenes SiteLink®
 SonoCalc® IMT
 Soluciones para el flujo de trabajo SonoSite®
 Módulo para conectar el transductor triple
 IEEE inalámbrico 802.11 Opción b/g/n

ADVERTENCIA: | Otros equipos, aunque cumplan con los requisitos de emisiones CISPR, podrían interferir con el sistema de ecografía Edge.

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

Pasos básicos de funcionamiento

- 1 Conecte un transductor.
- 2 Encienda el sistema. Para ver la ubicación del interruptor de encendido, consulte la sección "Controles del sistema".
- 3 Pulse la tecla **PACIENTE** y rellene el formulario de información del paciente.
- 4 Pulse una tecla de modo de imagen:
 - 2D
 - MODO M
 - C COLOR
 - D DOPPLER

Encendido y apagado del sistema

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


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


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

**Precaución**

Asegúrese de mantener la almohadilla táctil seca mientras la está usando. La humedad en la almohadilla táctil puede hacer que el cursor responda de manera errática.

Preparación de los transductores

ADVERTENCIAS

- ▶ Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talso que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte el párrafo 801.437 Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural de la normativa 21 CFR.
- ▶ Algunos geles y esterilizantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Precauciones

- ▶ Para no causar daños al transductor, utilice exclusivamente geles recomendados por FUJIFILM SonoSite. El uso de geles distintos de los recomendados por FUJIFILM SonoSite podría causar daños en el transductor y anular la garantía. Si tiene dudas sobre la compatibilidad de los geles, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con el representante local.
- ▶ FUJIFILM SonoSite recomienda limpiar los transductores después de cada uso. Consulte "Limpieza y desinfección del sistema y los transductores" en la página 147.

Nota

Durante los exámenes se requiere el uso de gel de acoplamiento acústico. Aunque la mayoría de los geles proporcionan un nivel adecuado de acoplamiento acústico, algunos no son compatibles con el material de ciertos transductores. FUJIFILM SonoSite recomienda utilizar gel Aquasonic* (se incluye una muestra con el sistema).

Para utilizar el transductor

Para un uso general, aplique una cantidad abundante de gel entre el transductor y el cuerpo.

ADVERTENCIA

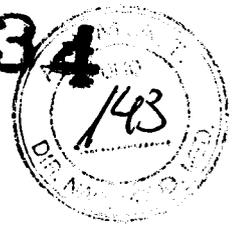
Para evitar la contaminación, se recomienda utilizar fundas de transductor y gel de acoplamiento estériles para todas las aplicaciones clínicas de tipo invasivo. Aplique la funda del transductor y el gel en el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento.

Para colocar una funda de transductor

Para usos invasivos, ponga una funda al transductor.

FUJIFILM SonoSite recomienda el uso de fundas de transductor autorizadas para aplicaciones intracavitarias o quirúrgicas. Para reducir el riesgo de contaminación, instale la funda solo cuando esté listo para realizar el procedimiento.

- 1 Ponga gel dentro de la funda.
- 2 Introduzca el transductor en la funda.
- 3 Ponga la funda por encima del transductor y el cable hasta que quede completamente extendida.
- 4 Ate la funda con las cintas suministradas.
- 5 Compruebe que no haya burbujas entre la superficie del transductor y la funda; si las hay, elimínalas. La presencia de burbujas entre la superficie del transductor y la funda puede alterar la imagen ecográfica.
- 6 Examine la funda para asegurarse de que no presenta agujeros ni desgarros.



Nota

Para conocer el transductor previsto y los modos de imagen para cada tipo de examen, consulte "Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor" en la página 56.

Consulte el Capítulo 2, "Primeros pasos," para ver imágenes del sistema de ecografía. Visite www.sonosite.com para ver imágenes de los transductores.

Para conectar el pedal

El pedal FUJIFILM SonoSite permite utilizar el sistema sin usar las manos por medio de un pedal doble personalizable. El pedal es una característica opcional.

ADVERTENCIA

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

- 1 Conecte el cable USB del pedal en el puerto USB del sistema o del módulo de acoplamiento.
- 2 En la página de configuración Tecla A y B, Pedal, seleccione una función para los pedales izquierdo y derecho.

Ajustes de seguridad

ADVERTENCIA

El personal sanitario que disponga de información sanitaria o la transmita debe aplicar los procedimientos correspondientes de conformidad con la Health Insurance Portability and Accountability Act o HIPAA (ley aplicable solo en EE. UU., que trata sobre la responsabilidad y transferibilidad del seguro de enfermedad) de 1996 y la Directiva de protección de datos de la Unión Europea (95/46/CE) para poner en práctica los procedimientos correspondientes: con el fin de asegurar la integridad y la confidencialidad de la información, proteger de amenazas o peligros razonablemente previstos relacionados con la seguridad o integridad de la información o bien con usos no autorizados o revelación de información.

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

Visualización de la aguja

ADVERTENCIA

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

- ▶ Mediante movimiento e inyección de líquidos, verifique la ubicación de punta de aguja y su trayectoria. La tecnología Steep Needle Profiling mejora las estructuras lineales dentro de un intervalo de ángulos seleccionado en el plano de ecografía. Las estructuras lineales fuera del intervalo de ángulos o del plano de ecografía seleccionados (como, por ejemplo, una aguja doblada) pueden ser menos evidentes.
- ▶ Tenga en cuenta que las estructuras lineales solo se mejoran en una parte enmarcada de la imagen. La zona fuera de la parte enmarcada permanece sin cambios.
- ▶ Tenga en cuenta que la divergencia del haz de un transductor de array curvo puede impedir que un segmento del eje de la aguja se muestre en la imagen. Es posible que no se muestre la punta de la aguja.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

- Nota | La tecnología Steep Needle Profiling está prevista únicamente para procedimientos en plano. La tecnología ofrece poco o ningún beneficio en los procedimientos fuera de plano.
- Nota | Si la tecnología Steep Needle Profiling está activada, el control de MB no está disponible.

Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor

ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar diagnósticos erróneos y lesiones del paciente, es preciso conocer las funciones del sistema antes de utilizarlo. La capacidad de diagnóstico difiere según el tipo de transductor, tipo de examen y modo de imagen. Además, los transductores se han diseñado para satisfacer criterios específicos en función de su aplicación física. Estos criterios incluyen requisitos de biocompatibilidad.
- ▶ Para no causar lesiones al paciente, utilice únicamente un orbital (Orb) u oftálmico (Oft) al obtener imágenes por medio del ojo. La FDA ha establecido límites menores de energía acústico para uso oftálmico. El sistema no excederá estos límites únicamente si se selecciona el tipo de examen Orb u Oft.

El transductor utilizado determina los tipos de examen disponibles. Además, el tipo de examen seleccionado determina los modos de imagen disponibles.

Monitorización electrocardiográfica

La monitorización electrocardiográfica (ECG) es una función opcional y requiere un cable de ECG de FUJIFILM SonoSite.

Para realizar una monitorización electrocardiográfica

- 1 Conecte el cable de ECG al conector ECG del sistema de ecografía, al módulo de acoplamiento o al sistema de acoplamiento. La monitorización electrocardiográfica se activa automáticamente.

Nota

La utilización de un monitor de ECG externo puede causar un retraso en la sincronización del trazo del ECG correspondiente a la imagen bidimensional. Las guías de biopsia no estarán disponibles cuando esté conectado ECG. La señal de ECG puede tardar hasta un minuto en volver a estabilizarse después de utilizar el desfibrilador en un paciente.

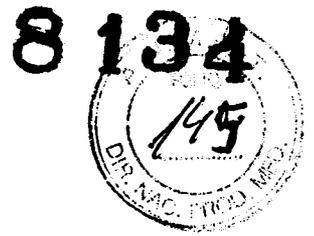
- 2 Seleccione ECG en la pantalla. La opción ECG puede estar en otra página. Solo aparece cuando se conecta el cable de ECG.

- 3 Ajuste los controles según desee.

ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar errores de diagnóstico, no utilice el trazo de ECG para diagnosticar ritmos cardíacos. El control ECG de FUJIFILM SonoSite no es una función de diagnóstico.
- ▶ Para evitar interferencias eléctricas con sistemas aeronáuticos, no utilice el cable de ECG en aviones. Dichas interferencias podrían tener consecuencias para la seguridad.





Precaución

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

Mantenimiento

El único mantenimiento preventivo o periódico necesario para el sistema, el transductor o los accesorios es la limpieza y desinfección del transductor después de cada uso. Consulte el Capítulo 8, "Limpieza y desinfección." No hay componentes internos que requieran pruebas o calibraciones periódicas. Todos los requisitos de mantenimiento se describen en este manual para el usuario. La realización de actividades de mantenimiento no descritas en el manual para el usuario podría anular la garantía del producto.

Pongase en contacto con el departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite si tiene más preguntas sobre el mantenimiento.

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

No aplica.

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

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

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

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

No aplica.

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

Limpieza y desinfección

Este capítulo incluye las instrucciones para la limpieza y desinfección del sistema de ecografía, los transductores y los accesorios.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic: Valeria Villaverde
Aprobada


TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Gladys Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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

Limpeza y desinfección del sistema y los transductores

El sistema y los transductores deben limpiarse y desinfectarse antes de cada examen. Es importante que siga estas instrucciones de limpieza y desinfección sin omitir ningún paso.

Antes de empezar

- **Siga** las recomendaciones del fabricante del desinfectante en relación al equipo de protección personal (EPP) adecuado, como gafas de protección y guantes.
- **Inspeccione** el sistema para determinar que no sufre ningún deterioro inaceptable, como corrosión, decoloración, picaduras o sellos cuarteados. Si hay daños evidentes, deje de utilizarlo y pongase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.
- **Confirme** que los materiales de limpieza y desinfección son adecuados para utilizarlos en su centro.
- FUJIFILM SonoSite prueba diversos limpiadores y desinfectantes para utilizarlos con los sistemas y transductores FUJIFILM SonoSite.
- **Revise** las fechas de caducidad, la concentración y la eficacia de los productos químicos (como por ejemplo con una prueba con tira reactiva). FUJIFILM SonoSite recomienda los desinfectantes y los métodos de limpieza enumerados por su eficacia y compatibilidad con los materiales de los productos.
- **Compruebe** que el tipo de desinfectante y la concentración de la solución y la duración sean adecuados para el equipo y la aplicación.
- **Siga** las recomendaciones del fabricante y las normativas locales cuando prepare, utilice y deseche los productos químicos.

ADVERTENCIAS

- ▶ Asegúrese de que las soluciones y toallitas de limpieza y desinfección no hayan caducado.
- ▶ Algunos limpiadores y desinfectantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Precauciones

- ▶ No deje que la solución de limpieza o el desinfectante penetren en el conector del transductor ni en los conectores del sistema.
- ▶ No utilice disolventes fuertes como diluyente de pintura o benceno ni limpiadores abrasivos, ya que estos agentes pueden dañar las superficies exteriores. Utilice solo limpiadores y desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite.

Determinación del nivel de limpieza y desinfección requerido

Nota

Tenga en cuenta que debe realizar tanto la limpieza como la desinfección de cada componente. Por ejemplo, si se ha utilizado un transductor lineal en una intervención y este tiene sangre, debe realizarse el flujo de trabajo semicrítico.

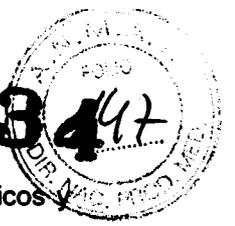
El nivel de limpieza y desinfección requerido para el sistema lo determina el tipo de tejido con el que entra en contacto durante su utilización. Utilice la Tabla 8-1 para determinar el nivel de limpieza y desinfección requerido.

Clasificaciones de Spaulding

Las clasificaciones de Spaulding (no crítico, semicrítico) determinan el método que debe aplicarse a la hora de limpiar y desinfectar equipos médicos según el dispositivo, la forma en la que se ha utilizado y el riesgo de infección. El sistema y los transductores están


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Cadroia Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



diseñados para utilizarlos dentro de las clasificaciones de Spaulding de usos no críticos y semicríticos. Consulte la Tabla 8-1 del manual del equipo.

ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar descargas eléctricas, desconecte el sistema de su fuente de alimentación antes de limpiarlo.
- ▶ Lleve el equipo de protección personal (EPP) adecuado recomendado por el fabricante del producto químico, como gafas y guantes.

Precauciones

- ▶ No pulverice los limpiadores o desinfectantes sobre las superficies del sistema ni los conectores del sistema y el transductor. Esto puede provocar que la solución penetre en el sistema y lo dañe, con la consiguiente invalidación de la garantía.
- ▶ No intente desinfectar un transductor o el cable de un transductor mediante un método o con un producto químico que no figure aquí; ya que se puede dañar el transductor y anular la garantía.
- ▶ Utilice solo limpiadores y desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite. El uso de una solución desinfectante no recomendada o en una concentración incorrecta, puede dañar el transductor y anular la garantía. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante en cuanto a concentraciones de la solución.

Nota

Tenga en cuenta que debe realizar tanto la limpieza como la desinfección de cada componente. Por ejemplo, si se ha utilizado un transductor lineal en una intervención y este tiene sangre, debe realizarse el flujo de trabajo semicrítico.

Para limpiar el sistema y el transductor

1 Apague el sistema presionando el botón de encendido/apagado.

2 Desenchufe el cable de alimentación de la toma.

3 Desconecte el transductor del sistema.

4 Retire la funda desechable del transductor, si corresponde.

5 Utilice una toallita previamente humedecida o un paño suave humedecido con limpiador o desinfectante. Consulte Tabla 8-2, "Compatibilidad del limpiador con el transductor y tiempo de contacto en mojado".

6 Limpie las superficies externas del sistema de ecografía para eliminar todos los restos y líquidos corporales, frotando desde las zonas limpias hacia las zonas sucias para evitar la contaminación cruzada.

7 Limpie el cable y el cuerpo del transductor, frotando el cable y el cuerpo del transductor comenzando por el cable del transductor y realizando un movimiento descendente hacia el cabezal de exploración.

Precaución

No permita que la humedad se acerque a los componentes electrónicos del conector.

8 Asegurese de que el sistema y el transductor permanecen húmedos con el desinfectante durante el tiempo de contacto húmedo especificado en la Tabla 8-2, "Compatibilidad del limpiador con el transductor y tiempo de contacto en mojado".

9 Compruebe que se ha eliminado todo el gel, los restos y los líquidos corporales del sistema y el transductor.

Si fuera necesario, repita los pasos 6, 7 y 8 con una toallita nueva.

ADVERTENCIA

Si no se eliminan todo el gel, los restos y los líquidos corporales, podrían quedar contaminantes en el transductor.

10 Examine el transductor y el cable para detectar daños como grietas o fracturas por las que pueda entrar líquido.



Si hay danos evidentes, deje de utilizar el transductor y pongase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.

ADVERTENCIAS

- ▶ Asegúrese de usar el equipo de protección personal (EPP) adecuado cuando sea necesario.
- ▶ Los desinfectantes de alto nivel pueden causar daños al paciente si no se eliminan por completo del transductor. Siga las instrucciones de enjuagado del fabricante para eliminar los residuos químicos.

Precauciones

- ▶ No se salte ningún paso ni abrevie el proceso de desinfección de ninguna forma.
- ▶ No utilice agentes desinfectantes no aprobados.
- ▶ No ponga en remojo el transductor más tiempo del recomendado por el fabricante del producto químico.
- ▶ No sumerja el transductor en una solución desinfectante.
- ▶ Utilice solo limpiadores y desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite. El uso de una solución desinfectante no recomendada o en una concentración incorrecta, puede dañar o decolorar el transductor y anular la garantía.

Para ver una lista mas completa, consulte el documento de limpiadores y desinfeccion que hay disponible en www.sonosite.com.

Para limpiar y desinfectar una batería (usando el metodo de limpieza con un pano)

- 1 Extraiga la batería del sistema.
- 2 Limpie las superficies con un pano suave y ligeramente humedecido en una solución de limpieza con jabon o detergente.
- 3 Limpie las superficies con la solución desinfectante. Se recomienda utilizar Sani-Cloth HB, Sani-Cloth Wipes o alcohol isopropilico al 70%.
- 4 Secado al aire.

Precaución

Para evitar daños en la batería, no deje que la solución limpiadora o el desinfectante entren en contacto con los terminales de la batería.

Nota

Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.

Para limpiar el pedal

- 1 Humedezca un pano no abrasivo con uno de los siguientes productos:
 - Alcohol isopropilico
 - Agua y jabon
 - Cidex
 - Hipoclorito sodico al 5,25 % (lejia) diluido en una proporcion de 10:1
- 2 Retuerza el pano hasta que quede ligeramente humedecido y luego frote suavemente la zona sucia hasta que quede limpia.

Precaución

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

Para limpiar y desinfectar un cable de ECG (usando el metodo de limpieza con un pano)

- 1 Desconecte el cable del sistema.
- 2 Examine el cable de ECG por si presentara danos como grietas o fracturas.

8 1 3 4



3 Limpie las superficies con un pano suave y ligeramente humedecido en una solución de limpieza, jabon suave o una toallita previamente humedecida. Aplique la solución sobre el pano en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.

4 Frote las superficies con un limpiador o desinfectante aprobado por FUJIFILM SonoSite.

5 Seque con un pano limpio o al aire.

Para obtener mas información acerca del cable secundario de ECG, consulte el *Manual de usuario del cable secundario de ECG*.

Precaución | Para evitar daños al cable de ECG, no lo esterilice.

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

Preparacion del sistema

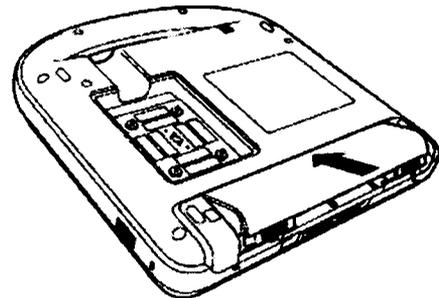
Instalacion o extraccion de la batería

ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar lesiones del operador o daños en el sistema de ecografia, examine la batería para comprobar que no presente fugas antes de instalarla.
- ▶ Para cerrar el sistema de forma segura y evitar que se pierdan datos, mantenga siempre una batería en el sistema.

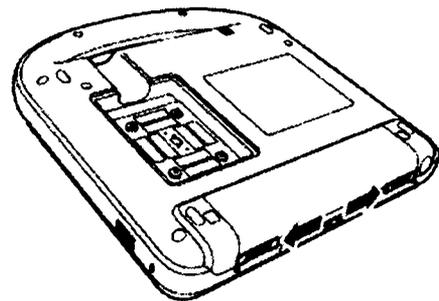
Para instalar la batería

- 1 Desconecte la fuente de alimentación del sistema de ecografía.
- 2 Extraiga el sistema del modulo de acoplamiento (si esta presente) y dele la vuelta.
- 3 Introduzca la batería en el compartimento de la batería con una ligera inclinación.
- 4 Deslice la batería hacia delante hasta que encaje en posición.
- 5 Deslice las dos palancas de bloqueo hacia fuera para asegurar la batería.



Para extraer la batería

- 1 Desconecte la fuente de alimentación del sistema de ecografía.
- 2 Extraiga el sistema del modulo de acoplamiento (si esta presente) y dele la vuelta.
- 3 Suba las dos palancas de bloqueo tirando de ellas hacia arriba.
- 4 Deslice la tapa de la batería.
- 5 Extraiga la batería del compartimento.



Uso de alimentación de CA y carga de la batería

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

La batería se carga cuando el sistema está conectado a una fuente de corriente alterna (CA). El tiempo de recarga de una batería totalmente descargada es de menos de cinco horas. El sistema puede funcionar alimentado por CA y cargar la batería si la fuente de CA está conectada al sistema directamente, a un modulo de acoplamiento o a un sistema de acoplamiento.

8134



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

Para continuar, conecte el sistema a una fuente de CA.

Precaución

Compruebe que la tensión de alimentación del hospital este dentro del intervalo adecuado de la tensión de la fuente de alimentación. Consulte "Especificaciones".

Para utilizar el sistema con alimentación de CA

- 1 Conecte el cable de alimentación de CC de la fuente de alimentación al conector del sistema.
- 2 Presione el cable con firmeza para garantizar una conexión segura.
- 3 Conecte el cable de alimentación de CA a la fuente de alimentación y a una toma de corriente eléctrica para hospitales.

Para separar el sistema (y cualquier equipo conectado) de una red eléctrica

Desconecte el cable de alimentación de CA de la fuente de alimentación o (de forma alternativa, si se utiliza un soporte) del adaptador de CA en la base del soporte.

Nota | Si se desconecta el cable de alimentación de CC del sistema o del módulo de acoplamiento, no se separa el sistema de la red eléctrica.

Conexión de los transductores

ADVERTENCIA	Para evitar causar lesiones al paciente, no coloque el conector sobre el paciente. Utilice el sistema de ecografía instalado en un sistema de acoplamiento o sobre una superficie plana y rígida para permitir que circule el aire alrededor del conector.
Precaución	Para evitar dañar el conector del transductor, no permita la entrada de partículas extrañas en el conector.
Nota	El sistema comprueba automáticamente si existen errores al conectar un transductor y le notifica cuando se producen.

Inserción y extracción de dispositivos de almacenamiento USB

Puede utilizar un dispositivo de almacenamiento USB para importar y exportar diversos registros y configuraciones de instalación, así como para archivar imágenes y clips.

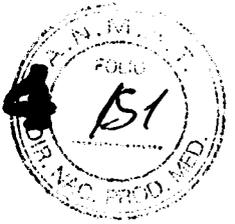
Nota | Los dispositivos de almacenamiento USB deben estar en formato FAT-32.

Las imágenes y los clips se guardan en un medio de almacenamiento interno y se organizan en una lista de pacientes que puede ordenarse. Puede transferir las imágenes y los clips desde el sistema de ecografía a un PC utilizando un dispositivo de almacenamiento USB o una conexión Ethernet. Aunque las imágenes y los clips no pueden visualizarse en el sistema de ecografía desde un dispositivo de almacenamiento USB, puede extraer el dispositivo y verlos en un PC.

Hay dos puertos USB en el sistema y uno en el módulo de acoplamiento. Si necesita más, puede conectar un concentrador USB a cualquier puerto USB.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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



ADVERTENCIA	<p>Para evitar daños en el dispositivo de almacenamiento USB y la pérdida de datos de pacientes de este, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No extraiga el dispositivo de almacenamiento USB ni apague el sistema de ecografía mientras el sistema está exportando datos. ▶ No golpee ni aplique presión al dispositivo de almacenamiento USB mientras esté instalado en un puerto USB del sistema de ecografía. El conector puede romperse.
Precaución	<p>Si no aparece el icono USB en el área de estado del sistema de la pantalla, es posible que el dispositivo de almacenamiento USB esté defectuoso. Apague el sistema y sustituya el dispositivo.</p>

Para insertar un dispositivo de almacenamiento USB

Inserte el dispositivo de almacenamiento USB en cualquier puerto USB del sistema o del módulo de acoplamiento. El dispositivo de almacenamiento USB está listo cuando aparece el icono USB.

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

Criterio ALARA

ALARA es el criterio de referencia para la utilización de la ecografía diagnóstica. Los ecografistas y otros usuarios cualificados de equipos de ecografía, empleando su criterio profesional y su experiencia, determinan el nivel de exposición más bajo que sea razonablemente posible. No hay normas establecidas para dictaminar la respuesta correcta ante cada situación. El ecografista debe determinar la manera adecuada de mantener la exposición baja y los efectos biológicos en un nivel mínimo y obtener a la vez un examen diagnóstico.

Se requieren conocimientos profundos sobre los modos de imagen, la funcionalidad de los transductores, la configuración del sistema y la técnica de exploración. El modo de imagen determina la naturaleza del haz de ultrasonidos. Un haz estacionario genera una exposición mayor que un haz exploratorio, porque este se dispersa sobre la zona de exposición. La funcionalidad de los transductores depende de la frecuencia, la penetración, la resolución y el campo de observación. Los valores predeterminados del sistema se restauran para cada nuevo paciente. Los valores del sistema que se utilizan durante el examen vienen determinados por la técnica de exploración del ecografista junto con la variabilidad del paciente.

Las variables que influyen en la puesta en práctica del criterio ALARA por parte del ecografista son: la estatura y el peso del paciente, la posición del hueso respecto al punto focal, la atenuación en el cuerpo y el tiempo de exposición al ultrasonido. Este último parámetro es una variable particularmente útil, porque el ecografista puede controlarla. La limitación de la exposición en función del tiempo se realiza según el criterio ALARA.

Controles directos

El sistema no supera una intensidad media temporal apical espacial (ISPTA) de 720 mW/cm² en todos los modos de imagen. (Tanto en el examen oftálmico como en el orbital, la emisión acústica se limita a los valores siguientes: ISPTA no supera un valor de 50 mW/cm²; IT no supera un valor de 1,0 y IM no supera un valor de 0,23.) En algunos modos de imagen, determinados transductores pueden registrar valores de índice mecánico (IM) y de índice térmico (IT) superiores a 1,0. Es posible controlar los valores de IM y IT con el fin de ajustar los controles y reducir dichos valores. Consulte "Pautas para reducir el índice mecánico y el índice térmico" en la página 189. Además, una manera de cumplir con el


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


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

criterio ALARA es ajustar los valores de IM o IT en un nivel de índice bajo y luego modificar este hasta obtener una imagen o modo Doppler satisfactorios. Para obtener más información sobre el IM y el IT, consulte la norma BS EN 60601-2-37:2001: Anexo HH.

Controles indirectos

Los controles que afectan indirectamente a la salida son los que influyen en el modo de tratamiento de las imágenes, la congelación y la profundidad. El modo de imagen determina la naturaleza del haz de ultrasonidos. La atenuación tisular está directamente relacionada con la frecuencia del transductor. Cuanto mayor sea la frecuencia de repetición de impulsos (PRF), mayor será el número de impulsos de salida producidos durante un determinado intervalo de tiempo.

Controles del receptor

Los controles del receptor son los controles de ganancia. Los controles del receptor no afectan a la salida. En lo posible, deben utilizarse para mejorar la calidad de la imagen antes de manipular los controles que afectan a la salida, ya sea de forma directa o indirecta.

Precisión de la lectura de salida del IM o del IT

La precisión del resultado del IM se evalúa estadísticamente. Con una confianza del 95 %, un 95 % de los valores de IM medidos estará entre +18 % y -25 % del valor de IM leído, o +0,2 del valor leído, el que sea mayor.

La precisión del resultado del IT se evalúa estadísticamente. Con una confianza del 95 %, un 95 % de los valores de IT medidos estará entre +21 % y -40 % del valor de IT leído, o +0,2 del valor leído, el que sea mayor. Estos valores equivalen a un intervalo comprendido entre +1 dB y -3 dB.

Un valor leído de 0,0 para IM o IT indica que el cálculo estimado del índice es inferior a 0,05.

Tablas de emisión acústica

En la Tabla 10-6 a la Tabla 10-51 encontrará la salida acústica de todas las combinaciones de sistemas y transductores con un IT o IM mayor o igual que uno. Estas tablas se organizan según el modelo de transductor y el modo de imagen. Si desea ver una definición de los términos utilizados en las tablas, consulte "Términos utilizados en las tablas de emisión acústica".

Nota | Para obtener información de salida acústica del transductor P11x, consulte el *Manual de usuario del transductor P11x*, que se incluye con el mismo.

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

Solución de problemas

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

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

Compatibilidad electromagnética

Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos especificados en la norma IEC 60601-



1-2:2001. Estos limites han sido disenados para proporcionarle una proteccion razonable frente a interferencias daninas en una instalacion medica tipica.

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de emisiones electromagnéticas elevadas o la disminución de la inmunidad, utilice únicamente los accesorios y periféricos recomendados por FUJIFILM SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por FUJIFILM SonoSite puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros equipos electromédicos cercanos. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite. Consulte "Accesorios y periféricos compatibles" en la página 170.

Transmision inalambrica

El sistema de ecografía SonoSite Edge II contiene un transmisor IEEE 802.11 que utiliza la banda de frecuencia ISM de 2,412 a 2,484 GHz e implementa dos metodos de transmision:

- IEEE 802.11b con modulacion por codigo complementario (CCK), modulacion por desplazamiento diferencial de fase cuaternaria (DQPSK) y modulacion por desplazamiento diferencial de fase binaria (DBPSK) a 16 dB
- IEEE 802.11 g con multiplexacion por division de frecuencia ortogonal (ODFM) a 13 dBm

Precauciones

- ▶ En los equipos electromédicos, deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al sistema de ecografía. Las interferencia electromagnéticas (IEM) de otros equipos o fuentes de interferencia puede traducirse en una merma del rendimiento del sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento del equipo o un funcionamiento incorrecto. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y haga lo siguiente para eliminarla.
 - ▶ Apague y encienda los dispositivos cercanos para determinar cuál es el que causa la interferencia.
 - ▶ Cambie de lugar u orientación el equipo que causa la interferencia.
 - ▶ Aumente la distancia entre el equipo que causa la interferencia y el sistema de ecografía.
 - ▶ Regule el uso de frecuencias próximas a las del sistema de ecografía.
 - ▶ Retire los dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
 - ▶ Disminuya la intensidad de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los buscapersonas).
 - ▶ Ponga etiquetas en los equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
 - ▶ Instruya al personal clínico para que pueda reconocer posibles problemas relacionados con las interferencias electromagnéticas.
 - ▶ Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas mediante soluciones técnicas (como blindajes).
 - ▶ Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
 - ▶ Comparta la información de compatibilidad electromagnética con otras personas, especialmente si se están evaluando equipos adquiridos recientemente que pueden generar interferencias electromagnéticas.
 - ▶ Adquiera aparatos médicos que cumplan la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2.

- ▶ No apile otros equipos sobre el sistema de ecografía ni utilice otros equipos cerca o junto al sistema de ecografía. Si no se puede evitar, debe observar si el sistema funciona con normalidad.

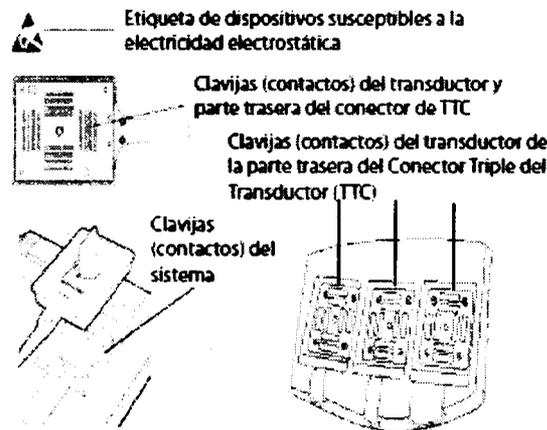
Descarga electrostática

Precaución

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

ADVERTENCIA

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



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

Los procedimientos preventivos sobre descargas electrostáticas son los siguientes:

- ▶ Todo el personal que participe en estas tareas debe recibir una formación acerca de las descargas electrostáticas que incluya, como mínimo, los siguientes aspectos: una explicación del símbolo de advertencia de descargas electrostáticas, los procedimientos preventivos ante descargas electrostáticas, una introducción a los fundamentos físicos de la carga electrostática, los niveles de tensión que pueden aparecer en la práctica habitual, y los daños que pueden sufrir los componentes electrónicos si una persona cargada electrostáticamente entra en contacto con el equipo (apartado 5.2.1.2 d de la norma IEC 60601-1-2).
- ▶ Evitar la acumulación de carga electrostática. Por ejemplo, uso de humidificación, revestimientos de suelos conductivos, ropa no sintética, ionizadores y minimización de materiales aislantes
- ▶ Descargue su cuerpo a la tierra.
- ▶ Use una muñequera para unirse al sistema de ecografía o a la tierra.

Declaración del fabricante

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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



Las tablas de este apartado muestran el entorno de uso previsto y los niveles de cumplimiento de compatibilidad electromagnética del sistema. Para obtener un rendimiento máximo, asegúrese de que el sistema se utilice en entornos como los descritos en la tabla. El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Emisiones electromagnéticas Aplicable a Edge y Edge II

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

Inmunidad electromagnética Aplicable a Edge y Edge II

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 6,0 KV contacto ± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV aire	± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 6,0 KV contacto ± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 8,0 KV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 KV en la red eléctrica ± 1 KV en las líneas de señal	± 2 KV en la red eléctrica ± 1 KV en las líneas de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Picos de sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 KV de líneas a líneas ± 2 KV de las líneas a tierra	± 1 KV de líneas a líneas ± 2 KV de las líneas a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % de caída en U _T) durante medio ciclo 40 % U _T (60 % de caída en U _T) durante 5 ciclos 70 % U _T (30 % de caída en U _T) durante 25 ciclos < 5 % U _T (> 95 % de caída en U _T) durante 5 s	< 5 % U _T (> 95 % de caída en U _T) durante medio ciclo 40 % U _T (60 % de caída en U _T) durante 5 ciclos 70 % U _T (30 % de caída en U _T) durante 25 ciclos < 5 % U _T (> 95 % de caída en U _T) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda suministrar energía al sistema FUJIFILM SonoSite desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Aprobada

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

8134



Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite alejado de fuentes de campos magnéticos a frecuencia industrial o bien colocar algún tipo de blindaje magnético. El campo magnético a frecuencia industrial debe medirse en la localización de instalación prevista para garantizar que es lo suficientemente bajo.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna pieza del sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite (Incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 (continuación)			Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por una inspección electromagnética in situ ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  (IEC 60417 Nº 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")

Nota

U_T es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de ensayo.
A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado, radiodifusión en AM y FM y televisión. Para evaluar el entorno electromagnético en relación con transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el sistema de ecografía de FUJIFILM SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anteriormente mencionado, deberá observarse el sistema de ecografía de FUJIFILM SonoSite para verificar que presenta un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar de posición u orientación^a el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite.

b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Aviso de la FCC: Los cambios o modificaciones realizados y no aprobados explícitamente por la parte responsable de la conformidad pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

- Este dispositivo no puede generar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas las que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.

Página 25 de 27


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

8134



Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

- Este dispositivo no puede generar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas las que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.

Requisitos para las pruebas de inmunidad

El sistema de ecografía SonoSite Edge y Edge II cumple con los requisitos de rendimiento básicos especificados en las normas IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-37.

Los resultados de las pruebas de inmunidad muestran que el sistema de ecografía cumple con estos requisitos y está exento de:

- Ruido en una forma de onda, artefactos o distorsión en una imagen, o un error en un valor numérico mostrado que no se puedan atribuir a un efecto fisiológico y que puedan alterar el diagnóstico.
- Visualización de valores numéricos incorrectos asociados con el diagnóstico que se está realizando.
- Visualización de indicaciones relacionadas con la seguridad incorrecta.
- Generación accidental o excesiva de salida de ultrasonidos.
- Generación accidental o excesiva de temperatura en la superficie de la unidad de transductor.
- Producción de movimiento accidental o sin control de las unidades de transductor destinadas a un uso intracorporal.

Distancia de separación

Separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema de ecografía SonoSite Edge y Edge II

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

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

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

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

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

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

No aplica.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

8134



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

Materiales Peligrosos

ADVERTENCIA

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

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

No aplica.

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

No aplica.

E


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada


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