



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6972**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000797-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6972

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 142 y 143 a 169 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6972

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-000797-17-9

DISPOSICIÓN N° 6972

sao

Dr. Roberto Linares  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

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



FABRICADO POR:



**FUJIFILM SONOSITE Inc.**

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

IMPORTADO POR:

**TECNOIMAGEN S.A.**

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

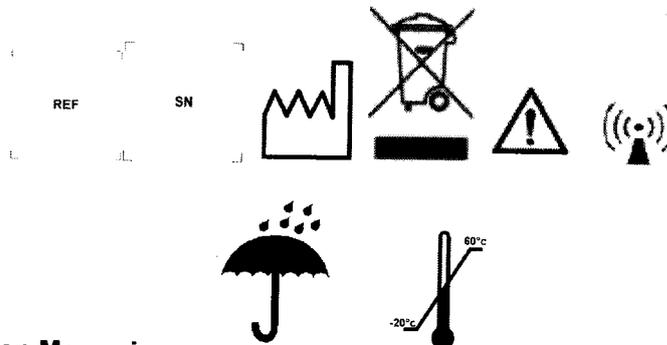
6972

23 JUN 2017

# SonoSite

## Sistema de Ultrasonido

### iViz



Contienen Mercurio

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

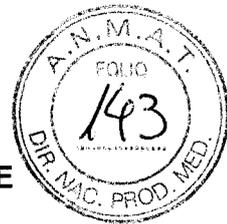
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-143

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

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

697



**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

### iViz

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-143**

“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;

La información y los procedimientos que se recogen en este manual para el usuario se aplican al sistema iViz y a los accesorios que incluye. Otros accesorios y equipos de terceros estarán sujetos a sus propias instrucciones y limitaciones.

El Manual para el usuario de iViz está dirigido a usuarios familiarizados con los ultrasonidos. No se proporciona formación acerca de la realización de ecografías, los ultrasonidos ni la práctica quirúrgica o clínica. Antes de utilizar iViz, deberá adquirir dicha formación.

**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.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Victoria Villaverde  
Acreditada

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

6972



**Uso previsto**

**Ecografía de diagnóstico**

El sistema de ecografía SonoSite iViz es un sistema de ecografía para usos generales y una plataforma de monitorización no continuada de pacientes. Ha sido diseñado para realizar evaluaciones mediante adquisición de imágenes de ecografía y análisis de flujos de líquidos en la atención clínica por parte de médicos y profesionales sanitarios cualificados.

**Supervisión de las constantes vitales**

iViz ha sido diseñado para utilizarse durante la monitorización de las constantes vitales del cuerpo humano en una aplicación no continuada de monitorización electrocardiográfica (ECG). iViz obtiene informes electrocardiográficos a través de la interacción con la aplicación de software Smartheart Pro y el dispositivo inalámbrico de 12 electrodos Smartheart Pro.

**Símbolos del etiquetado de iViz**

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

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	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 III (requiere verificación o auditoría por parte del organismo notificado respecto a los anexos aplicables de la directiva 93/42/CEE).		Reciclaje del papel.
	Atención, consulte el manual para el usuario.		Tipo de número de control para el número de serie.
	El sistema cumple las normativas australianas pertinentes en materia de dispositivos electrónicos.		Limitación de temperatura.
	Número de referencia.		Limitación de presión atmosférica.
	Mantener los desechos separados de la basura doméstica (consultar la directriz de la Comisión Europea 93/86/CEE). Consultar los reglamentos locales para eliminación de desechos.		Limitación de humedad.
	Reciclaje del cartón corrugado.		Contiene mercurio. Los LCM contienen una pequeña cantidad de cristal líquido y mercurio. Siga las leyes o normativas locales para la eliminación de desechos.
	Fabricante.		Seguir las instrucciones de uso.
	Proteger contra la humedad.		Una acción obligatoria que indica que el usuario debe leer la documentación adjunta para obtener más información.
	No apilar más de 10 unidades una encima de la otra.		Certificación UL del producto. El producto o la empresa cumplen con las normas más rigurosas de seguridad del producto.
	El dispositivo cumple con las normativas FCC para dispositivos electrónicos.		Radiación electromagnética no ionizante. Para señalar unos niveles de radiación no ionizante normalmente altos y potencialmente peligrosos, o para señalar los sistemas o equipos (por ejemplo, de una zona electromédica) que incluyen transmisores de radiofrecuencia o que aplican de forma intencionada energía electromagnética para fines de diagnóstico o de tratamiento.
	Fragil.		Nota: En caso de que este símbolo aparezca en una señal de advertencia, deberán respetarse las normas conforme a la norma ISO 3864.

**Seguridad**

Este capítulo contiene la información requerida por los organismos reguladores en relación con la seguridad ergonómica, eléctrica y clínica. La información es aplicable al sistema de ecografía, al transductor y a los accesorios y periféricos.

**Seguridad ergonómica**

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

**ADVERTENCIAS**

- El uso de un sistema de ecografía está asociado a trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo<sup>1, 2, 3, 4</sup>. Para evitar trastornos osteomusculares, siga las recomendaciones de esta sección.

E

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

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

- ▶ Al utilizar un sistema de ecografía y un transductor, puede padecer molestias ocasionales en los pulgares, los dedos, las manos, los brazos, los hombros, los ojos, el cuello, la espalda y en otras partes del cuerpo. Sin embargo, si padece síntomas tales como molestias, inflamación, dolor, punzadas, malestar, hormigueo, entumecimiento, rigidez, sensación de quemazón, debilidad/fatiga muscular o una flexibilidad articular limitada 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 relacionados con el trabajo. Los trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo pueden ser dolorosos y dar lugar a lesiones incapacitantes en nervios, músculos, tendones y otras partes del cuerpo. Algunos ejemplos de trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo son bursitis, tendinitis, tenosinovitis, síndrome del túnel carpiano o el síndrome De Quervain<sup>1</sup>.
- ▶ Si bien los investigadores no están aún en condiciones de responder a muchas preguntas acerca de los trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo, 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 y la frecuencia y duración del trabajo están asociados a este tipo de trastornos. Este capítulo proporciona recomendaciones que pueden ayudarle a trabajar con mayor comodidad y a reducir el riesgo de sufrir trastornos osteomusculares relacionados con el trabajo.

#### Precaución

Para evitar lesiones al utilizar el soporte del estuche protector:

- ▶ Tenga cuidado de no cogerse los dedos al cerrar el soporte.
- ▶ Aunque el estuche protector está recubierto de goma para evitar que resbale, no se apoye sobre él; el soporte no está diseñado para sostener más peso que el del propio sistema.
- ▶ Cuando utilice el soporte, asegúrese de colocar iViz en una superficie plana.

#### Temperaturas del sistema y el transductor

Siga estas recomendaciones acerca de las temperaturas de almacenamiento, carga y manipulación seguras.

#### ADVERTENCIAS

- ▶ En determinadas circunstancias, la caja del sistema puede alcanzar temperaturas que superen los límites para el contacto con el paciente establecidas en la norma IEC 60601-1. Asegúrese de que la única persona que manipule el sistema sea el operador. No coloque la unidad de la base de iViz sobre el paciente durante su uso.
- ▶ La temperatura máxima del cabezal de exploración del transductor puede ser superior a 41 °C, pero es inferior a 43 °C cuando está en contacto con el paciente. Al utilizar el transductor en niños o en otros pacientes sensibles a las altas temperaturas, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de tomar precauciones especiales.
- ▶ El mango del transductor puede alcanzar temperaturas de hasta 48 °C, que pueden ser perjudiciales para el paciente. Evite que el mango toque la piel del paciente durante largos periodos de tiempo.

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

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

0972



Precauciones

- ▶ Salvo para cargar la batería, todo el sistema (incluido el estuche) se puede manipular cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 10 °C y 40 °C.
- ▶ La batería se puede almacenar a temperaturas ambiente comprendidas entre -20 °C y 60 °C.
- ▶ Cargue las baterías solo cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 10 °C y 40 °C.
- ▶ Si el sistema se apaga porque tiene demasiada temperatura, espere 10 minutos antes de volver a encenderlo.

**Seguridad eléctrica**

El sistema cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1 para equipos de clase II/alimentados internamente, con partes aplicables patentadas de tipo BF.  
El sistema cumple con las normas enumeradas en la sección Normas del presente documento; consulte el apartado «**Normas**» en la página 137.  
Para lograr la máxima seguridad, siga estas advertencias y precauciones.

ADVERTENCIAS

- ▶ Con el fin de evitarle al paciente molestias o pequeños riesgos de lesiones, mantenga las superficies calientes alejadas del paciente.
- ▶ Para evitar el riesgo de daños, no utilice el sistema en presencia de gases o gases 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:
  - ▶ No permita que ninguna pieza del sistema iViz (salvo el transductor) entre en contacto con el paciente.
  - ▶ Cuando la fuente de alimentación esté conectada al sistema, no toque al mismo tiempo los contactos de la batería del sistema y al paciente.
- ▶ Cuando conecte periféricos comerciales al sistema iViz, utilice únicamente periféricos alimentados por baterías. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no conecte ningún periférico alimentado por la red de CA al sistema, salvo que lo recomiende FUJIFILM SonoSite. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local para obtener una lista de periféricos comerciales disponibles o recomendados por FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Para evitar el riesgo de descargas eléctricas y de incendios, inspeccione la fuente de alimentación, los cables, los cables de alimentación de CA y los enchufes de forma regular. Asegúrese de que no estén dañados.
- ▶ 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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aboderada

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

5 9 7 1 2



#### 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 pulsada la tecla de encendido/apagado hasta que la unidad deje de funcionar.
- ▶ Inspeccione la cara, la caja y el cable del transductor antes de utilizarlo. No utilice el transductor si este presenta alguna señal de daños.
- ▶ Utilice únicamente las fuentes de alimentación proporcionadas por FUJIFILM SonoSite.
- ▶ No utilice ningún transductor que se haya sumergido en un líquido más allá del límite especificado para limpieza o desinfección. Consulte «Limpieza y desinfección del transductor» en la página 105.
- ▶ Mantenga los cables de alimentación alejados de zonas de tránsito.

### Seguridad del equipo

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

#### Precauciones

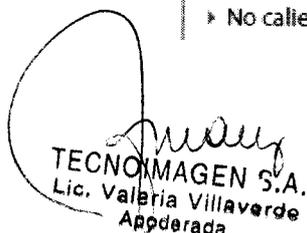
- ▶ Doblar o retorcer los cables en exceso puede provocar un fallo o un funcionamiento intermitente.
- ▶ Para evitar un riesgo de calentamiento excesivo, evite el bloqueo de los respiraderos del transductor.
- ▶ Una limpieza o desinfección deficientes de cualquier parte del sistema podría provocar daños permanentes. Para obtener instrucciones de limpieza y desinfección, consulte «Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite si tiene más preguntas sobre el mantenimiento» en la página 96.
- ▶ No sumerja el conector del transductor ni el cable en ninguna disolución.
- ▶ No utilice disolventes como diluyente de pintura o benceno ni limpiadores abrasivos en ninguna parte del sistema.
- ▶ Si el sistema va a permanecer inactivo durante un tiempo prolongado, quitele la batería.
- ▶ No derrame ningún líquido sobre el sistema.
- ▶ El mantenimiento del sistema iViz, incluidos todos los recambios y ajustes internos (salvo los recambios de la batería), solo lo podrá realizar un técnico debidamente cualificado de FUJIFILM SonoSite.

### Seguridad de la batería

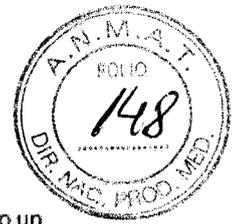
Para evitar que la batería estalle, se inflame o emita vapores y cause lesiones personales o danos al equipo, tome las siguientes precauciones:

#### ADVERTENCIAS

- ▶ Periódicamente, asegúrese de que la batería carga completamente. Si la batería no carga completamente, sustitúyala.
- ▶ No envíe una batería dañada sin haber recibido instrucciones del departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite.
- ▶ 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.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aptorada

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



- ▶ No exponga la batería a temperaturas inferiores a -20 °C ni superiores a 60 °C. Manténgala alejada 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 la 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 introduzca la batería a la fuerza en el sistema.
- ▶ No conecte la batería a una toma de corriente eléctrica.
- ▶ No continúe recargando la batería si aparece una luz roja en el cargador.
- ▶ Si la batería presenta fugas o emite olores, aléjela de todas las posibles fuentes de combustión.

Para evitar que la batería sufra daños y dañe 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 en el sistema iViz o en el cargador para baterías suministrado por FUJIFILM SonoSite.

#### Seguridad clínica

##### ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar lesiones, compruebe todas las sujeciones y conexiones.
- ▶ FUJIFILM SonoSite no ha verificado ni validado como adecuados para el diagnóstico los monitores periféricos de calidad no médica (comercial).
- ▶ El uso de un monitor diferente al suministrado por FUJIFILM SonoSite puede distorsionar las imágenes y degradar su calidad.
- ▶ 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 imprevisible. Las discontinuidades en la secuencia de exploración indican un fallo de hardware que se debe corregir antes de utilizarlo.

  
TECNOMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aguadurada

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

0972



- ▶ Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. Revise el etiquetado con el mensaje **Precaución: este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas** u otros similares.
- ▶ Lleve a cabo las exploraciones ecográficas con prudencia. 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.

## Elección del tipo de examen y transductor

### ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar diagnósticos erróneos o lesiones al paciente, utilice el transductor correcto para la aplicación. La capacidad de diagnóstico es diferente para cada transductor, tipo de examen y modo de adquisición de imágenes. Los transductores están diseñados para satisfacer criterios específicos en función de su aplicación física. Estos criterios incluyen los requisitos de biocompatibilidad. Conozca las capacidades del sistema antes de utilizarlo.
- ▶ No utilice guías de aguja no compatibles con iViz. En estos momentos, los transductores iViz no admiten guías de aguja.
- ▶ Algunos geles y esterilizantes pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas.

### Precauciones:

- ▶ Para evitar la contaminación, utilice fundas para el transductor y gel de acoplamiento estériles para todas las aplicaciones clínicas en las que se esté en contacto con piel dañada.
- ▶ Para evitar la contaminación, utilice paquetes de gel de un solo uso.
- ▶ Cuando exista la posibilidad de que se salpique al transductor con líquidos corporales o sangre, utilice fundas de transductores autorizadas para aplicaciones clínicas.

## Transporte

Cuando transporte el sistema de ecografía iViz, debe tomar las precauciones oportunas para proteger el equipo de daños y evitar la contaminación cruzada.

Limpie y desinfecte el sistema siguiendo las instrucciones que se recogen en «**Limpieza y desinfección del sistema y del estuche protector**» en la página 106.

Asegúrese de transportar el sistema en un contenedor autorizado por su centro.

## Almacenamiento

Limpie y desinfecte el sistema de ecografía iViz antes de guardarlo.

Guarde el sistema en un lugar limpio y bien ventilado. Desconecte el transductor del sistema y cuélguelo en vertical.

### Nota

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

  
TECNOMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aporada

  
TECNOMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Directo. Técnico  
M.N. 5692

6972



### Funcionamiento (sistema, batería y transductor)

10 – 40 °C, humedad relativa 15 – 95 %

700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)

#### Modo de funcionamiento:

Continuo

### Almacenamiento y transporte (sistema y transductor)

-20 – 60 °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)

*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

**Precaución** 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.

#### ADVERTENCIAS

- ▶ Para evitar la contaminación, utilice fundas de transductores autorizadas y gel de acoplamiento estériles. Aplique la funda del transductor y el gel de acoplamiento en el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento. Después de utilizarlo, retire y deseche la funda de un solo uso y limpie y desinfecte el transductor con un desinfectante de alto nivel recomendado por FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas.
- ▶ Después de introducir el transductor en la funda, compruebe si la funda presenta orificios o roturas.

El sistema de ecografía iViz ha sido diseñado para admitir diferentes accesorios y periféricos, entre ellos:

- Unidad flash micro USB 2 en 1 (64 Gb)
- Estuche protector con mango y soporte
- Estuche de transporte para iViz
- Estuche Pelican
- Baterías de iViz
- Cargador USB
- Cargador para el puerto de batería con fuente de alimentación
- Estación de carga doble

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

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

6972



### Los transductores:

Transductor, P21v/5-1 MHz  
Transductor, L38v/10-5 MHz

### Accesorios:

Estuche de transporte, iViz  
Cargador de batería, iViz (2 bahías)  
Fuente de alimentación del cargador de batería, iViz  
Placa para el cargador de batería, iViz  
Conjunto de baterías  
Estuche semirígido, iViz  
Unidad Micro USB, Guías para el Usuario  
Fuente de alimentación, iViz  
Set de adaptador de enchufes  
Estuche protector  
Gel Aquasonic 100  
ECG de 12 derivaciones Smartheart Pro de SHL  
Set de funciones instantáneas  
Punto de acceso de Synapse EMR

Para encargar algún accesorio, o para descubrir si un artículo en concreto del equipo es compatible con el sistema de ecografía iViz, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante de FUJIFILM SonoSite.

### Conexión a una pantalla diferente

iViz solo se debe conectar al equipo especificado por SonoSite.

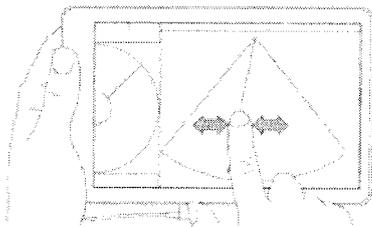
ADVERTENCIA	La conexión a un equipo distinto al especificado puede poner en riesgo la seguridad del paciente y/o el operador, puesto que la fuga del sistema en la configuración puede superar los límites de seguridad.
Precaución	Utilizar una pantalla diferente a la que incluye el sistema iViz puede provocar que las imágenes se distorsionen o degraden. Las funciones de la interfaz táctil no estarán disponibles en la pantalla secundaria.
Nota	Deberá utilizar el conector micro HDMI para encaminar la señal de salida de video de iViz a una pantalla externa.

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;*

#### Uso de gestos

Se interactúa con la pantalla táctil del mismo modo que con muchos otros dispositivos de pantalla táctil:

- ▶ Pasar: mueva el dedo rápidamente por la pantalla.



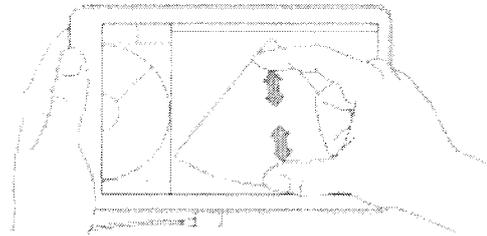
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

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

8972



- ▶ Arrastrar: mueva uno o dos dedos por la pantalla, normalmente para desplazar un objeto de un lugar a otro.
- ▶ Tocar: toque rápidamente la pantalla una sola vez.
- ▶ Mantener presionado: toque la pantalla con el dedo y manténgalo sobre esta durante dos segundos aproximadamente.
- ▶ Pellizcar o zoom: deslice dos dedos para juntarlos o separarlos sobre la pantalla.



Los controles que aparecerán en la rueda dependen del modo de exploración que haya seleccionado. La función de cada uno de los controles se tratará de forma pormenorizada en Capítulo 5, «Realización de un examen».

### Encendido y apagado de iViz

El sistema recibe alimentación de una batería.

- |             |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADVERTENCIA | No utilice el sistema si muestra un comportamiento errático o imprevisible. Esto suele indicar un fallo del hardware. Póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite. |
| Precaución  | La batería debería estar cargada antes de instalar el sistema iViz por primera vez. Si desea obtener más información, consulte «Carga de la batería» en la página 13.                                     |

### Para encender iViz

- 1 Compruebe que haya una batería instalada en el sistema iViz. Si desea obtener más información, consulte «Instalación de la batería» en la página 12.
- 2 Presione el botón **Power** (Encendido/apagado) y espere unos segundos hasta que se encienda el sistema. Una luz blanca indica que el sistema se está encendiendo.
- 3 Sobre el icono **Lock** (Bloqueo), pase el dedo hacia arriba. Aparecerá la pantalla de inicio de iViz.

### Para apagar iViz

- 1 Mantenga pulsado el botón de **Encendido/apagado**.
- 2 Cuando se le indique, pulse **Power off** (Apagar) y después, **OK** (Aceptar).

- |            |                                                                                                                                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precaución | Para evitar que se pierdan datos, espere hasta que aparezca el mensaje «Apagado» en el sistema antes de extraer la batería del sistema.                                                      |
| Precaución | Si el sistema se encuentra en modo de latencia, pulse brevemente el botón de <b>Encendido/apagado</b> para activarlo; la pantalla no muestra ninguna actividad cuando iViz está desactivado. |
| Nota       | El modo de latencia se desactiva durante la exploración.                                                                                                                                     |

E

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

*Qadirola Fernando*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Qadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

6972



### Configuración de los ajustes de Android

iViz se ejecuta en el sistema operativo (SO) Android de Google. Android OS administra y supervisa parámetros como la conectividad inalámbrica, la fecha y hora, y la carga de la batería. La mayoría de los ajustes de Android están preconfigurados por FUJIFILM SonoSite, pero existen múltiples funciones de Android que puede configurar usted.

### Para abrir la pantalla de ajustes de Android

- 1 Pulse para abrir la pantalla **Home** (Inicio).
- 2 Desde la pantalla **Home** (Inicio), pulse para abrir el menú **Apps** (Aplicaciones).
- 3 Desde el menú **Apps** (Aplicaciones), pulse **Settings** (Ajustes).

### Activación de los ajustes de seguridad

Para mantener la seguridad y la privacidad de los datos del paciente, FUJIFILM SonoSite recomienda que se active un PIN, una contraseña o un patrón desde la pantalla **Security** (Seguridad). Cuando corresponda, consulte con su administrador de TI.

### Conexión a una red inalámbrica

Antes de intentar conectarse a una red inalámbrica, deberá reunir la siguiente información:

- Nombre de la red inalámbrica a la que desea conectarse
- Contraseña de seguridad, de haberla, de la red inalámbrica

### Para conectarse a una red inalámbrica

- 1 Desde la pantalla **Settings** (Ajustes) de Android, coloque el botón de **Wi-Fi** en **ON** (Encendido).
- 2 Pulse en **Wi-Fi** y, a continuación, en la red inalámbrica a la que desea conectarse
- 3 Escriba la contraseña de la red inalámbrica y pulse **Done** (Salir).
- 4 Pulse **Connect** (Conectar).
- 5 Desde la pantalla **Wi-Fi**, compruebe que aparezca la palabra **Connected** (Conectado) bajo la red inalámbrica que haya elegido.

Si la conexión no se realizó correctamente, compruebe que cuenta con la contraseña correcta y vuelva a intentarlo.

### Conexión a un dispositivo Bluetooth

- 1 Desde la pantalla **Settings** (Ajustes) de Android, pulse **Bluetooth**.
- 2 Desde la pantalla **Bluetooth**, coloque el botón de **Bluetooth** en **ON** (Encendido).
- 3 De ser necesario, coloque el otro dispositivo en el modo de asociación.
- 4 Desde la pantalla **Bluetooth**, pulse sobre el dispositivo Bluetooth al que desea conectarse.
- 5 Confirme la asociación por Bluetooth en los dos dispositivos.

#### ADVERTENCIA

Para obtener unos cálculos precisos, es esencial que la fecha y la hora sean exactas. Compruebe que la fecha y la hora sean correctas cada vez que vaya a utilizar el sistema.

#### Nota

Para evitar errores, no desconecte el transductor durante la exploración; sin embargo, si tuviera que desconectarlo, toque primero **Freeze** (Congelar).

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

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



## Comprender el rendimiento térmico óptimo

Al igual que todos los dispositivos electrónicos de alto rendimiento, iViz genera calor durante su funcionamiento. Es un comportamiento habitual. El sistema cuenta con características de seguridad para protegerlo frente a un calentamiento excesivo. Para obtener un rendimiento óptimo y unos tiempos de exploración mayores, le ofrecemos algunas recomendaciones.

- ▶ No baje el transductor mientras esté realizando una exploración; continúe sujetándolo y manteniendo un contacto correcto entre la mano y el transductor.
- ▶ Cuando no esté realizando una exploración de forma activa, utilice el modo congelar (toque **Freeze** [Congelar] en la esquina superior izquierda).
- ▶ No deje el sistema colocado en horizontal. En su lugar, utilice el soporte del estuche protector, o continúe sujetando el sistema.

### 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 «Capítulo 10, «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.

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

### Pruebas de rendimiento de iViz

#### Descripción general

**ADVERTENCIA:** **Función de prueba fundamental:** un fallo en las funciones del sistema que se analizan en este apartado podría afectar de forma negativa a la efectividad del sistema. Al llevar a cabo los siguientes pasos, compruebe que las imágenes de la pantalla del sistema sean aceptables.

Para obtener imágenes en 2D, SonoSite recomienda utilizar Phantom Gammex 403GS para tejidos blandos o Phantom Gammex 413A multiusos. Se recomienda utilizar un modelo de simulación de 0,7 dB/cm, pero no es obligatorio.

Algunas funciones y capacidades son opcionales, por lo tanto, pueden no estar disponibles para analizar.

#### Equipo de pruebas recomendado

- Sistema de ecografía SonoSite sometido a pruebas
- Transductor P21v/5-1 MHz
- Phantom Gammex 403 GS multiusos, Phantom 413A para tejidos blandos, o similares
- Gel acústico

#### Aceptación funcional

##### Para realizar una prueba de aceptación funcional

- 1 Introduzca un bloque de batería del sistema y encienda el sistema. (Consulte «Encendido de iViz» en la página 16.)
- 2 Compruebe que el sistema arranca hasta la pantalla normal.

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

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

6072



- 3 Compruebe que la pantalla del sistema muestra las imágenes de arranque correctas y que el indicador de carga de la batería muestra la carga de la batería.
- 4 Verifique que se muestran la fecha y la hora correctas.
- 5 Conecte el transductor P21v/5-1 MHz al sistema.
- 6 Compruebe que se muestra el icono de conexión del transductor en la esquina superior izquierda de la pantalla.
- 7 Pulse **Scan** (Exploración).
- 8 Verifique el que sistema comienza a realizar la adquisición de imágenes.
- 9 Compruebe que el sistema se encuentra en modo **2D**.
- 10 Compruebe que al aumentar y disminuir los controles de la ganancia, se produce un aumento y una reducción equivalentes de la intensidad del eco en la visualización del sector.
- 11 Compruebe que la marca de orientación del plano de exploración de la imagen situada cerca de la línea de la piel se corresponde con el elemento N° 1 del transductor.
  - Con el array señalando hacia abajo y la marca de orientación a la izquierda del operador, el elemento N° 1 se corresponde con el lado izquierdo del array.
  - Esto se puede comprobar colocando el dedo en el transductor y desplazándolo por la cara del transductor.
  - En la imagen del monitor, debería verse su dedo tocando la cara del transductor (según lo indicado anteriormente) cerca de la marca de orientación.
- 12 Pulse **SAVE** (Guardar) para tomar una imagen.
- 13 Compruebe que el sistema muestra que la imagen esta guardada.
- 14 Mantenga pulsado **SAVE** (Guardar) durante un segundo para tomar un clip.
- 15 Compruebe que el sistema ha guardado el clip.

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;*

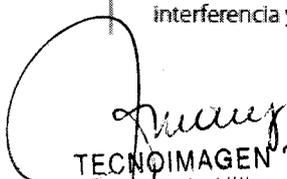
**Precaución** | El dispositivo iViz emite radiación de radiofrecuencia. A pesar de que el sistema cumple con las normas SAR, se recomienda utilizar el estuche protector a fin de reducir la exposición a la radiofrecuencia.

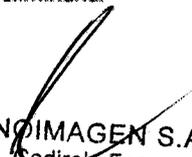
**ADVERTENCIAS**

- ▶ El sistema de ecografía iViz no se debe utilizar al lado de ni apilado sobre otros equipos. Si se produjese dicho uso, compruebe que el sistema de ecografía iViz funciona con normalidad en esa configuración.
- ▶ El sistema de ecografía iViz está pensado para ser utilizado únicamente por profesionales médicos. El sistema/equipo puede provocar perturbaciones radioeléctricas o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigarlas, como por ejemplo, reorientar, blindar o reubicar el sistema.

**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 interferencias electromagnéticas (IEM) de otros equipos o fuentes de interferencia pueden traducirse en una interrupción 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 u otros tipos de funcionamiento incorrecto. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y tome las siguientes medidas para eliminarla.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

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

6972



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**

En este apartado se incluyen las instrucciones para la limpieza y desinfección del sistema de ecografía iViz.

El sistema debe limpiarse y desinfectarse después de cada examen. Es importante que siga este proceso de limpieza y desinfección sin acortarlo ni saltarse ningún paso.

Utilice únicamente limpiadores y desinfectantes autorizados por FUJIFILM SonoSite para el sistema iViz.

Asegúrese de respetar los requisitos relativos a la duración y la concentración de la disolución que se especifican en los procedimientos de limpieza y desinfección.

En este apartado se incluyen instrucciones para dos niveles de limpieza y desinfección tanto para el transductor como para el sistema.

El nivel de limpieza y desinfección necesario dependerá del tipo de tejido con el que entre en contacto el sistema durante un examen.

Los materiales utilizados en el sistema iViz han sido diseñados y examinados para funcionar con los limpiadores y desinfectantes que se enumeran en este capítulo. El sistema iViz no sufrirá daños si se limpia de acuerdo con las instrucciones autorizadas y con los limpiadores y desinfectantes autorizados. Antes de utilizar un desinfectante, verifique que sea adecuado para los usos de su centro. Compruebe las fechas de caducidad, la concentración y la eficacia de los productos químicos (por ejemplo, con una prueba con una tira reactiva química).

A la hora de preparar, utilizar y desechar los productos químicos, siga las recomendaciones del fabricante, así como las normativas locales.

**ADVERTENCIA** | Algunos productos químicos procedentes de ciertos desinfectantes pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas.

- Precauciones**
- ▶ Siga las instrucciones de la etiqueta de limpieza del fabricante para conocer la concentración de las disoluciones y la duración del contacto de los desinfectantes.
  - ▶ Compruebe la fecha de caducidad de todas las toallitas y disoluciones de limpieza y desinfección. No utilice productos químicos o toallitas caducadas.
  - ▶ No deje que la disolución de limpieza o el desinfectante penetren en el compartimento de la batería, los controles del sistema o el conector del transductor.
  - ▶ No utilice disolventes fuertes, como diluyente de pintura o benceno, ni limpiadores abrasivos, ya que estos pueden dañar las superficies exteriores. Utilice solo limpiadores o desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite.
  - ▶ Para eliminar el desinfectante de las superficies metálicas, utilice únicamente un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o una disolución de limpieza compatible.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

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

### Limpieza y desinfección del sistema y del estuche protector

Para limpiar y desinfectar el sistema, el estuche protector y el transductor, puede utilizar los siguientes procedimientos:

Precaución | No sumerja el sistema ni el estuche protector en ningún líquido.

#### Para limpiar el sistema y el estuche protector

- 1 Asegúrese de que el sistema este apagado.
- 2 Desconecte el transductor
- 3 Retire el sistema del estuche protector.
- 4 Con un paño suave y humedecido (en limpiador o desinfectante) o una toallita húmeda desinfectante, limpie los residuos de partículas o líquidos corporales de todas las superficies del sistema y el estuche protector.

- Asegúrese de utilizar únicamente los limpiadores que se recogen en la Tabla 10-2 en la página 108.
- A fin de evitar la contaminación cruzada, comience a limpiar desde las zonas limpias hacia las sucias.

ADVERTENCIA | Utilice el equipo de protección personal adecuado, como gafas y guantes, recomendado por el fabricante de los productos químicos.

Precauciones

- ▶ No rocíe directamente las superficies del sistema con limpiadores o desinfectantes. Esto puede provocar que la disolución penetre en el sistema y lo dañe, lo que invalidaría la garantía.
- ▶ No permita que se introduzca humedad en el conector del transductor o en los puertos del conector del sistema.
- ▶ No raye la pantalla.

- 5 Compruebe que se hayan eliminado por completo el gel, los residuos de partículas y los líquidos corporales.

Nota | De ser necesario, repita los pasos 4-5 con nuevos materiales de limpieza.

#### Para desinfectar el sistema y el estuche protector

- 1 Limpie todas las superficies con una toallita húmeda o un paño humedecido con uno de los desinfectantes compatibles que se enumeran en la **Tabla 10-2, «Limpiadores y desinfectantes compatibles»** en la página 108.

- Aplique la disolución desinfectante en el paño en lugar de aplicarla directamente sobre las superficies.
- Siga los requisitos del fabricante del producto químico en lo relativo al tiempo de contacto de la humedad.

- 2 Deje que el sistema se seque al aire siguiendo los requisitos del fabricante del producto químico relativos al tiempo de contacto con la humedad.

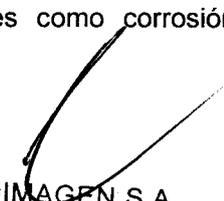
#### Limpieza y desinfección del transductor

Para limpiar y desinfectar el transductor, es necesario que elija un nivel de desinfección y limpieza adecuado.

#### Determinación del nivel de limpieza y desinfección necesario

Antes de llevar a cabo la limpieza, inspeccione visualmente el sistema de ecografías para comprobar que no posea deterioros inadmisibles tales como corrosión, decoloración,

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

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

3972



picaduras o juntas agrietadas. Si hay daños evidentes, deje de utilizarlo y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local.

Las clasificaciones de Spaulding son una herramienta que contribuye a la reducción de la contaminación cruzada y las infecciones mediante la especificación del nivel de limpieza y desinfección necesario para los equipos médicos. La clasificación de Spaulding se basa en el tipo de dispositivo, su uso y el riesgo de infección.

Según estos criterios, el sistema de ecografías iViz se clasifica como no crítico o semicrítico, en función de cómo se utilice.

Cada clasificación de Spaulding exige un nivel específico de limpieza y desinfección del equipo antes de poder utilizarlo en el siguiente examen. Utilice la siguiente guía para determinar el nivel de limpieza y desinfección para el sistema de ecografías iViz de acuerdo con la clasificación de Spaulding que corresponda.

Tabla 10-1: Directrices de limpieza y desinfección

Si alguna parte del sistema entra en contacto con...	Desinfecte hasta el siguiente nivel
Piel intacta, sin sangre ni líquidos corporales (no crítico)	«Nivel A: Nivel Intermedio de desinfección (no crítico)» en la página 108
Piel agrietada, membranas mucosas, sangre y/o líquidos corporales (semicrítico)	«Nivel B: Desinfección de alto nivel (semicrítico)» en la página 112

Tabla 10-2: Limpiadores y desinfectantes compatibles

Producto	Sistema	Estuche protector	Caja de transporte	Transductor P21
SaniCloth AF3 (tapa blanca transparente)	✓	✓	✓	✓
Toallitas de lejía SaniCloth (tapa amarilla)	✓	✓		✓
SaniCloth Plus (tapa roja)	✓	✓	✓	✓
SaniCloth HB (tapa verde)	✓			✓
Super SaniCloth (tapa morada)	✓		✓	
T-Spray II (PI-Spray II)	✓	✓	✓	✓

Nota | Es importante realizar una limpieza adecuada de la ranura puesto que una buena circulación de aire a través de esta mejora la refrigeración del sistema electrónico del transductor y amplía la duración del equipo.

**Para limpiar el transductor**

1 Limpie el cable del transductor con un paño suave, húmedo y enjabonado o con una toallita húmeda. Empiece desde el conector y limpie en dirección al cabezal de exploración. No deje que penetre agua ni limpiador en el conector.

2 Limpie todas las superficies del transductor con un paño suave humedecido con limpiador o desinfectante o una toallita húmeda. Asegúrese de haber eliminado por completo el gel o los residuos de partículas.

TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

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

6972



3 Limpie la ranura de refrigeración del transductor con un instrumento fino y deseche como una torunda de algodón, para poder introducir a través de esta un paño suave y ligeramente humedecido con una disolución de limpieza o una toallita húmeda.

Nota | De ser necesario, repita el paso 3 con nuevos materiales de limpieza.

**Para desinfectar el transductor**

1 Desinfecte el cable y el cuerpo del transductor limpiándolos con un paño humedecido con un desinfectante compatible o una toallita desinfectante húmeda. No deje que el desinfectante penetre en el conector.

2 Desinfecte la ranura de refrigeración con un instrumento fino, como una torunda de algodón, para poder introducir una toallita desinfectante en ella.

3 Examine el transductor y el cable para detectar daños como grietas o fracturas por las que se pueda introducir un líquido.

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

**Tabla 10-4: Desinfectantes de alto nivel autorizados y tiempos de remojo**

Desinfectante	Temperatura	Duración
Cidex	23 °C	45 minutos
Cidex OPA	23 °C	12 minutos

**Limpieza del estuche de transporte de iViz**

Para limpiar el estuche de transporte de iViz, utilice agua y jabón neutro, y lávelo a mano o a máquina. También puede utilizar uno de los limpiadores recogidos en la «Limpiadores y desinfectantes compatibles» en la página 108 para limpiarlo.

Utilizar otros productos químicos puede provocar su decoloración.

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);

**Colocación del sistema en el estuche protector**

Precaución | El dispositivo iViz emite radiación de radiofrecuencia. A pesar de que el sistema cumple con las normas SAR, se recomienda utilizar el estuche protector a fin de reducir la exposición a la radiofrecuencia.

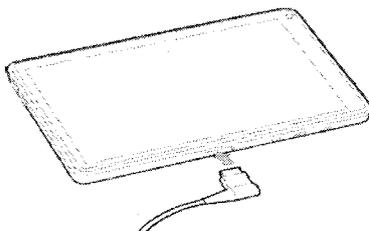
**Para colocar el sistema en el estuche protector**

1 Introduzca el sistema en un extremo del estuche.

2 Ponga los extremos contrarios del estuche sobre el sistema para sujetarlo en su sitio.

**Conexión de un transductor**

- Introduzca el conector del transductor en la parte inferior del sistema iViz, con este conector alejado del resto, hasta que escuche un clic.



E

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

*Gerardo Fernando*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Gerardo Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

## Instalación de la batería

- Nota** | El rendimiento de la batería depende de numerosos factores, como los modos de exploración utilizados, la antigüedad de la batería y el brillo de la pantalla.
- ADVERTENCIA** | Para evitar lesiones al operador y daños en el sistema de ecografía, examine la batería para comprobar que no presenta fugas antes de instalarla.

- 1 En la parte trasera del sistema iViz, coloque la batería en la ranura correspondiente de forma que el borde biselado de la batería este lo más cerca posible del lado del sistema iViz.
- 2 Presione la batería con firmeza hacia el interior de la parte trasera del sistema iViz hasta que se bloquee en su sitio.

## Carga de la batería

Existen dos formas de cargar las baterías de iViz: por una parte, puede utilizar el cargador de la batería que se incluye, o bien conectar el cargador USB mientras la batería este instalada en el sistema.

- ADVERTENCIA** | Para evitar el riesgo de quemaduras, descargas eléctricas y de incendio, utilice solo el cargador USB de FUJIFILM SonoSite (P19927).
- Precauciones**
- ▶ La batería se puede almacenar a temperaturas comprendidas entre -20 °C y 60 °C.
  - ▶ Cargue las baterías solo cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 10 °C y 40 °C.
  - ▶ iViz no funcionará si no cuenta con una batería instalada, incluso aunque el cargador USB esté conectado.
  - ▶ Compruebe que la tensión de alimentación del hospital se corresponda con el intervalo de tensión de la fuente de alimentación. Consulte «Normas de seguridad eléctrica» en la página 141.
  - ▶ Cuando la carga de la batería de su sistema iViz esté baja, tendrá la opción de enchufar el sistema para recargarla o sustituir la batería por otra que esté cargada.
  - ▶ Para evitar el riesgo de pérdida de alimentación, conecte el sistema a una fuente de alimentación adecuada o cambie las baterías cuando estén bajas.

## Para cargar la batería cuando este instalada en el sistema iViz

- 1 Apague el sistema. Consulte «Apagado de iViz» en la página 16.
- 2 Conecte el cable eléctrico del adaptador USB de alimentación a una toma de corriente eléctrica para aplicaciones hospitalarias.
- 3 Conecte el adaptador de CA al enchufe de alimentación micro USB del sistema.

- Notas**
- ▶ iViz no puede realizar las funciones de exploración cuando el adaptador de CA esté conectado al sistema.
  - ▶ Cargar la batería de esta forma puede llevar más tiempo que si se utiliza el cargador de la batería.
  - ▶ iViz no está dotado de un interruptor de alimentación para la red de CA. Para desconectar el equipo de la red eléctrica, desenchufe el adaptador de CC de la toma de la pared.

- 4 Cuando haya terminado de cargar la batería, desconecte el sistema de la alimentación CA.
- 5 Encienda el sistema para comprobar la carga de la batería.

**Para cargar la batería con el cargador correspondiente de iViz**

- 1 Conecte el cable eléctrico del adaptador de CA a una toma de corriente eléctrica para aplicaciones hospitalarias.
- 2 Conecte el adaptador de CA al enchufe del cargador de la batería.
- 3 Retire la batería del sistema iViz e introdúzcala en una ranura del cargador de la batería. Puede cargar hasta dos baterías a un tiempo.

**Nota** | La estación de carga doble opcional de iViz le permite cargar hasta cuatro baterías a un tiempo.

**4 Para determinar el estado de carga de la batería, compruebe las luces del cargador de la batería:**

Parpadeo verde	La batería se está cargando.
Verde	La batería está completamente cargada.
Ámbar	La batería está muy baja. Espere 60 segundos y realice alguna de estas acciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>› Retire y vuelva a introducir el cargador de la batería.</li> <li>› Retire y vuelva a introducir la batería.</li> </ul>

Después de unos segundos, la luz debería empezar a parpadear o quedarse fija en verde. Si no lo hace, la batería se estaba cargando.

**Rojo** | Bloque de batería en mal estado; recicle la batería.

**Precaución** | Una luz roja en el cargador de la batería indica que la batería está defectuosa. Extraiga la batería del cargador. No utilice la batería del sistema iViz. No intente reparar la batería. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante para obtener un recambio.

**Añadir una impresora inalámbrica**

Con la aplicación **PrintHand**, podrá conectarse a una impresora inalámbrica. Antes de añadir una impresora, asegúrese de que la función Wi-Fi de Android esté activada; consulte «Conexión a una red inalámbrica» en la página 17.

**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;**

**Precaución** | El dispositivo iViz emite radiación de radiofrecuencia. A pesar de que el sistema cumple con las normas SAR, se recomienda utilizar el estuche protector a fin de reducir la exposición a la radiofrecuencia.

**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

E

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

*Fernando Cadiz*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadiz Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

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, indirectos y del receptor**

**Controles directos.** El sistema no cuenta con un control de usuario directo para la salida. En su lugar, el sistema se ha diseñado para ajustar automáticamente la señal saliente a fin de asegurar que no se exceden los límites acústicos y térmicos en cualquier modo de adquisición de imágenes. Debido a que el usuario no tiene un control directo de la salida, el ecografista debe controlar el tiempo de exposición y la técnica de exploración para aplicar el criterio ALARA.

El sistema no supera una intensidad media temporal de pico espacial (ISPTA) de 720 mW/cm<sup>2</sup> en todos los modos de adquisición de imágenes. En algunos modos de adquisición de imágenes, determinados transductores pueden registrar valores del índice mecánico (IM) y el índice térmico (IT) superiores a 1,0. Los usuarios del sistema de ecografía pueden supervisar los valores del IM y el IT en el lado derecho del monitor clínico y aplicar el criterio ALARA según corresponda. 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 adquisición de las imágenes, la congelación y la profundidad. El modo de adquisición de imágenes determina la naturaleza del haz de ultrasonidos. La congelación detiene la salida de ultrasonidos, pero mantiene la última imagen mostrada en la pantalla. El ecografista puede utilizar la congelación para limitar el tiempo de exposición mientras estudia la imagen y mantiene la posición de la sonda durante una exploración. Algunos controles, como la profundidad, muestran una correspondencia aproximada con la señal de salida, y se pueden utilizar como un medio general para reducir de forma indirecta el IM o el IT. Para obtener más información sobre el IM y el IT, consulte <<Recomendaciones para reducir el índice mecánico y el índice térmico>> en la página 147 o la tercera edición del documento AIUM Medical Ultrasound Safety (Seguridad médica de procedimientos ecográficos del AIUM).

**Controles del receptor.** Los controles del receptor son los controles de ganancia. Los controles del receptor no afectan a la salida. En la medida de 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 +17 % 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 +29 % y -42 % del valor de IT leído, o

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
A poderada

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

+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 12-13 a la Tabla 12-15 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;

**ADVERTENCIA** | No utilice el sistema si muestra un comportamiento errático o imprevisible. Esto suele indicar un fallo del hardware. Póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite.

### 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.

### Problemas habituales

En este apartado se incluyen algunos de los problemas que los usuarios se encuentran con más frecuencia.

- ▶ El sistema no se inicia. Mantenga pulsado el botón **Encendido/apagado** hasta que se ilumine el LED blanco (normalmente, al cabo de cinco segundos). Si el LED no se ilumina, sustituya la batería por otra que esté cargada, y coloque la batería extraída en el cargador de la batería.
- ▶ No se puede cambiar al modo M. Para pasar del modo 2D al M Mode (modo M) (y viceversa), debe mantener pulsado **2D** durante al menos un segundo o hasta que cambie el modo de adquisición de imágenes.

Para más información sobre los controles disponibles en el M Mode (modo M), consulte «Exploración en el modo M» en la página 49.

- ▶ Problemas al guardar un clip. Al realizar una exploración, mantenga pulsado **SAVE** (Guardar) durante un segundo. El botón muestra una barra azul de progreso, que representa la duración de la grabación del clip configurada en **Preferences** (Preferencias) (consulte «Configuración de las preferencias» en la página 22).

Para detener la grabación del clip, pulse **SAVE** (Guardar).

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

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

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadivía Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

6972



### Compatibilidad electromagnética

Se ha examinado y determinado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos especificados en las normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica.

El sistema de ecografía iViz es apto para entornos de asistencia sanitaria profesional conforme a la norma 60601-1-2:2014. Resulta apto para utilizar en consultorios médicos, ambulatorios, hospitales y otros entornos profesionales de asistencia sanitaria, salvo aquellos situados cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y en salas apantalladas de radiofrecuencia de sistemas electromédicos para la adquisición de imágenes por resonancia magnética, u otros entornos en lo que exista una intensidad elevada de las perturbaciones electromagnéticas.

#### ADVERTENCIAS

- ▶ El sistema de ecografía iViz no se debe utilizar al lado de ni apilado sobre otros equipos. Si se produjese dicho uso, compruebe que el sistema de ecografía iViz funciona con normalidad en esa configuración.
- ▶ El sistema de ecografía iViz está pensado para ser utilizado únicamente por profesionales médicos. El sistema/equipo puede provocar perturbaciones radioeléctricas o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigarlas, como por ejemplo, reorientar, blindar o reubicar el sistema.

#### 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 interferencias electromagnéticas (IEM) de otros equipos o fuentes de interferencia pueden traducirse en una interrupción 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 u otros tipos de funcionamiento incorrecto. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y tome las siguientes medidas para eliminarla.
  - ▶ 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 IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.
- ▶ 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 al sistema de ecografía 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 el manual para el usuario de los accesorios de FUJIFILM SonoSite.

E

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Acreditada

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

- ▶ 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 con soluciones técnicas (como blindajes).
- ▶ Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.

### Transmisión inalámbrica

iViz ha sido diseñado y examinado conforme a los requisitos fundamentales y al resto de requisitos pertinentes de la Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (1999/5/CE).

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia que reciba, incluidas aquellas que puedan dar lugar a un funcionamiento no deseado.

El sistema de ecografía iViz contiene una LAN inalámbrica IEEE 802.11 a/b/g/n y un transmisor Bluetooth 4.0 combo. El transmisor tiene capacidad de transmisión en las bandas de 2,412 – 2,484 GHz y 5,180 – 5,925 GHz.

En la banda de 2,412 – 2,484 GHz, el transmisor es compatible con CCK, OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS11, MCS13 y MCS15 en modulaciones HT20. En las bandas de 5,180 – 5,925 GHz, el transmisor es compatible con OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS13 y MCS15 en HT20. La potencia radiada efectiva son 17,9 dBm.

### Descargas electrostáticas

#### ADVERTENCIA

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Arrendadora

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



**Precaución**

La descarga electrostática (o choque estático) es un fenómeno que se produce de manera natural. La descarga electrostática es habitual 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 en 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 siguientes precauciones: aplicar un aerosol antiestático sobre alfombras y linóleo y utilizar esterillas antiestáticas.

**Distancia de separación**

**ADVERTENCIA**

Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm como mínimo de cualquier pieza del sistema de ecografías iViz, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento del equipo.

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

Tabla 11-5: Distancia de separación

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

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

**Accesorios y periféricos compatibles**

FUJIFILM SonoSite ha examinado el sistema de ecografía iViz con los siguientes accesorios y dispositivos periféricos y ha demostrado que cumple los requisitos de las normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Puede usar estos accesorios de FUJIFILM SonoSite y dispositivos periféricos de terceros con el sistema de ecografía iViz.

**ADVERTENCIAS**

- ▶ El uso de accesorios con sistemas médicos distintos al sistema de ecografía iViz podría tener como resultado el 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.

*C.*

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

*Fernando Cadoreira*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadoreira Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

6972



## Guía y declaración del fabricante

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

**Tabla 11-6: Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2014)**

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
CISPR 11 de emisiones de RF	Grupo 1	El sistema de ecografía iViz utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 de emisiones de RF	Clase A (cargador de la batería de iViz)	El cargador de la batería de iViz 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.
	Clase B (sistema de ecografía iViz sin el cargador de la batería)	El sistema de ecografía iViz (sin el cargador de la batería) se puede utilizar en todo tipo de edificios, incluidos los residenciales y los que tengan una conexión directa a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a edificios residenciales.
IEC 61000-3-2 de emisiones de armónicos	Clase A	
IEC 61000-3-3 de fluctuaciones y parpadeo de tensión	Conforme	

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

**Tabla 11-7: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2007)**

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético	Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
IEC 61000-4-2 sobre descargas electrostáticas	± 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 %.				$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 90 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia <sup>1</sup> . Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
IEC 61000-4-4 sobre transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	N/D	N/D	Consulte la nota al pie <sup>1</sup>				 (IEC 60417 N.º 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")
IEC 61000-4-5 sobre ondas de choque	N/D	N/D	Consulte la nota al pie <sup>1</sup>	IEC 61000-4-3 sobre RF radiada	3 V/m de 90 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
IEC 61000-4-11 sobre huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica	N/D	N/D	Consulte la nota al pie <sup>1</sup>				
IEC 61000-4-8 sobre campos magnéticos a frecuencia industrial	3 A/m	3 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario alejar el sistema de ecografía de FUJIFILM SonoSite 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. Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna pieza del sistema de ecografía de 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$				1. El sistema iViz solo prevee el rendimiento fundamental durante la adquisición de imágenes de ecografía para diagnóstico y por su diseño, esto solo es posible con alimentación de la batería. El sistema iViz no permite realizar exploraciones cuando se encuentra conectado a una fuente de CA a través de un adaptador de corriente alterna. Puesto que no se suministra un rendimiento fundamental cuando el sistema iViz recibe alimentación de CA, no son aplicables los criterios de evaluación de la deposición del rendimiento fundamental. Por lo tanto, los ensayos de inmunidad del sistema iViz no son aplicables para los siguientes ensayos de inmunidad de alimentación de CA (transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, ondas de choque, huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones). 2. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.
IEC 61000-4-6 sobre RF conducida	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms					

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadifola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

**Tabla 11-8: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)**

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético	Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
IEC 61000-4-2 sobre descargas electrostáticas	+8 kV contacto +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV aire	+2 kV, +4 kV y +8 kV contacto +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 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 %.				D=1,2Vp De 80 MHz a 800 MHz D=2,3Vp De 800 MHz a 2,7 GHz
IEC 61000-4-4 sobre transitorios eléctricos rápidos/rafagas	N/D <sup>1</sup>	N/D <sup>1</sup>	N/D <sup>1</sup>				Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia <sup>2</sup> . Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
IEC 61000-4-5 sobre ondas de choque	N/D <sup>1</sup>	N/D <sup>1</sup>	N/D <sup>1</sup>				 (IEC 60417 N° 417-IEC-5140; 'Fuente de radiación no ionizante')
IEC 61000-4-11 sobre huecos de tensión	N/D <sup>1</sup>	N/D <sup>1</sup>	N/D <sup>1</sup>	Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
IEC 61000-4-11 sobre interrupciones de tensión	N/D <sup>1</sup>	N/D <sup>1</sup>	N/D <sup>1</sup>				
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía FUJIFILM SonoSite iViz lejos de las 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 ubicación de instalación prevista para garantizar que sea lo suficientemente bajo. Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor del sistema de ecografía de FUJIFILM SonoSite iViz (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=1,2Vp	Campos de proximidad desde los equipos de comunicaciones inalámbricas	Según 60601-1-2:2014, tabla 9	Según 60601-1-2:2014, tabla 9	
IEC 61000-4-6 sobre RF conducida	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	3 Vrms					
	6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Bandas ISM	6 Vrms	D=2,0Vp				
	6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Bandas de radioaficionados	6 Vrms	D=2,0Vp Entorno de asistencia sanitaria domiciliaria				

**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 15.247 802.11 bgn sobre Bluetooth de baja energía de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos 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 iViz cumple con los requisitos de rendimiento esenciales especificados en las normas IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-37. Los resultados de los ensayos de inmunidad muestran que el sistema de ecografía iViz cumple con estos requisitos y está exento de lo que sigue:

- 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, incorrectas.
- Generación de salida de ultrasonidos accidental o excesiva.

E

*Quar*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apurílica

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

- Generación de temperatura en la superficie de la unidad de transductor accidental excesiva.
- Producción de movimiento accidental o sin control de las unidades de transductor destinadas a un uso intracorporal

**ADVERTENCIA**

El sistema iViz ha sido examinado de acuerdo con los requisitos de inmunidad mencionados; sin embargo, las perturbaciones electromagnéticas que sobrepasen los niveles examinados pueden provocar una pérdida o degradación del rendimiento fundamental. Si se generan unas perturbaciones electromagnéticas excesivas, se podrá observar cualquiera de los seis elementos mencionados con anterioridad (es decir, el sistema iViz puede no estar exento de estos seis elementos mencionados).

3.13. *Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;*  
**No aplica.**

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

### Eliminación del sistema

En caso de que el sistema de ecografía iViz muestre daños o deterioro tales como corrosión, decoloración, picaduras o grietas, no lo deseche. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con un representante local.

**ADVERTENCIA**

La batería situada en el interior de esta unidad puede explotar si se expone a temperaturas muy altas. No incinere ni quemé la unidad para destruirla. Devuelva la unidad a FUJIFILM SonoSite o a su representante local para su eliminación.

**ADVERTENCIAS**

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

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.**

TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 ABOGADA

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000797-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6972**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sistema de ecografía para usos generales y una plataforma de monitorización no continuada de pacientes. Ha sido diseñado para realizar evaluaciones mediante adquisición de imágenes de ecografía y análisis de flujos de líquidos en la atención clínica por parte de médicos y profesionales sanitarios cualificados.

Modelo/s: iViz

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

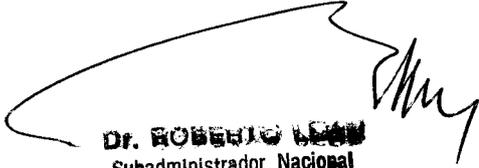
Nombre del fabricante: FUJIFILM SONOSITE Inc.

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

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6972**

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