



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

DISPOSICIÓN N° 7129

**BUENOS AIRES,
28 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002040-17-5 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

*E.
1*

DISPOSICIÓN N° 7 129



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 y 7 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-146, 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.

E
A

DISPOSICIÓN N° 7 129



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

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

Expediente N° 1-47-3110-002040-17-5

DISPOSICIÓN N° **7 129**

PB

E.

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT

28 JUN. 2017



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

7129

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 Imágenes

VEVO MD



240V - 50/60Hz - 2.5*

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-146

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

2

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Wilaverde
Apoderada

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

E

7 129



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.

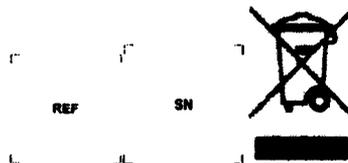
IMPORTADO POR:

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

SonoSite

Transductor UHF22, Transductor UHF48, Transductor UHF70

(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-146

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Σ


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

7 129



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, WEA, Estados Unidos de América, 98021.

IMPORTADO POR:

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

SonoSite

Sistema de Imágenes

VEVO MD

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-146

"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 Sistema de obtención de imágenes Vevo MD Manual del usuario está dirigido a usuarios familiarizados con las ecografías; no proporciona formación referente a la realización de ecografías, el uso de ultrasonidos ni a la práctica quirúrgica o clínica.

Antes de utilizar el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD, debe adquirirse dicha formación.

Convenciones utilizadas en el documento

ADVERTENCIA: introduce precauciones que hay que tener para prevenir lesiones o la muerte.

Precaución: introduce precauciones que hay que tener para prevenir daños en el equipo.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

F

Importante: introduce información importante que el usuario debe conocer.



ADVERTENCIA: Antes de utilizar el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD los usuarios deben leer y tener en cuenta las indicaciones de advertencia y precaución que figuran.

Símbolos compuestos de advertencias de seguridad

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de referencia		Fabricante
	Número de serie		FCM (marca de cumplimiento normativo) Identifica el cumplimiento del EESS (Electrical Equipment Safety System, Sistema de seguridad de equipos eléctricos) introducido por el ERAC (Electrical Regulatory Authorities Council, Consejo de autoridades reguladoras sobre electricidad) en Australia.
	Dispositivo susceptible a la electricidad estática		Directiva 96/76/EEC WEEE de la Unión Europea (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). Identifica la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Consultar los reglamentos locales para eliminación de desechos.
	Prueba de conformidad del producto (normas de seguridad eléctrica, de gas y otras) con respecto a las normas estadounidenses de seguridad		Lea las instrucciones de uso. Este símbolo indica al usuario que consulte las instrucciones del dispositivo para obtener información sobre el modo de uso correctamente. Consulte la Guía de inicio rápido de Vevo MD, el Manual del usuario de Vevo MD o la AYUDA del sistema Vevo MD.
	Conformidad europea. El producto cumple los requisitos de seguridad de la Unión Europea.		Enchufe aquí el cable de alimentación de CA.
	Lea las instrucciones de uso. Este símbolo indica al usuario que consulte las instrucciones del dispositivo para obtener información sobre el modo de uso correctamente. Consulte la Guía de inicio rápido de Vevo MD, el Manual del usuario de Vevo MD o la AYUDA del sistema Vevo MD.		Etiqueta de fusibles: Muestra el tipo de fusibles requerido por la tensión del sistema; este gráfico muestra los requisitos relativos a fusibles en un sistema de 120 V.
	Masa de carga de trabajo seguro. Incluye un sistema a 95 kg y un transductor UHF a 0,8 kg.		Peligro de superficie caliente.
	Dispositivo autorizado en virtud del procedimiento de Declaración de conformidad de la FCC.		El nivel de protección internacional (número IP), IEC 60529, cubre los grados de protección proporcionada por las capas de los equipos eléctricos. Los transductores UHF están protegidos de las intemperies de agua (inmersión de 30 minutos a una profundidad de 1 metro).
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de referencia		Conformidad europea. El producto cumple los requisitos de seguridad de la Unión Europea.
	Número de serie		En la norma IEC 60601-1 se utiliza esta norma para referirse a la parte del dispositivo médico que entra en contacto físico con el paciente. El transductor UHF está clasificado como dispositivo de Tipo BF (dispositivos que mantienen un contacto conductor con el paciente, o con un contacto a medio o largo plazo con el paciente).
	Fabricante		
	Prueba de conformidad del producto (normas de seguridad eléctrica, de gas y otras) con respecto a las normas estadounidenses de seguridad		
	Directiva 96/76/EEC WEEE de la Unión Europea (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). Identifica la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Consultar los reglamentos locales para eliminación de desechos.		

Importante: Las aplicaciones y los procedimientos clínicos solo son posibles en relación con los transductores individuales y sus limitaciones de profundidad.

ADVERTENCIA: Solo personal cualificado y con formación debe practicar procedimientos de colocación de vía periférica o bloqueo de nervios.

E.

TECNOMAGEN S.A.
Lia. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Fernando
Directora Técnica
M.N. 5692

ADVERTENCIA: Cuando se lleve a cabo un procedimiento de colocación de vía vascular o bloqueo de nervios periféricos, FUJIFILM SonoSite recomienda el uso de un gel estéril de un único uso y una funda de transductor estéril de un único uso para prevenir la contaminación.

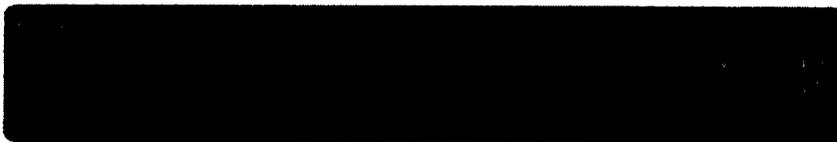
Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. FUJIFILM SonoSite recomienda identificar a los pacientes alérgicos al látex y al talco y estar preparado para tratar inmediatamente cualquier reacción.

Utilice fundas de transductor estériles y gel de acoplamiento aprobados para su comercialización. Aplique la funda del transductor y el gel de acoplamiento en el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento. Después de su uso, retire y deseche la funda de un solo uso y limpie y desinfecte el transductor utilizando un desinfectante de alta calidad recomendado por FUJIFILM SonoSite. Consulte "Limpieza y desinfección" En la página 318.

ADVERTENCIA: Las imágenes del modo Doppler color pueden utilizarse como método auxiliar, pero no como herramienta de evaluación.

ADVERTENCIA: Para prevenir daños o diagnósticos erróneos, no utilice este sistema para extracción percutánea de muestra de sangre del cordón umbilical o fertilización *in vitro*. No se ha probado la eficacia del sistema para estos dos usos.

ADVERTENCIA: Para no causar daños al paciente, nunca realice un estudio oftálmico con el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD. La FDA ha establecido límites bajos de energía acústica para uso oftálmico, y el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD puede sobrepasar estos límites.



Importante: Tenga en cuenta que puede cambiar de transductor en cualquier momento. Puede hacer el cambio durante una exploración, tras la obtención de una imagen y durante la revisión de esta. El Sistema de obtención de imágenes Vevo MD permite a los usuarios cambiar de transductor sin ningún efecto negativo en el estudio o la sesión de obtención de imágenes actual.

ADVERTENCIA: Para evitar diagnósticos erróneos o perjudicar al paciente, no utilice simples cálculos como único criterio de diagnóstico. Utilice cálculos junto con otra información clínica.

ADVERTENCIA: Para evitar causar lesiones al paciente, los resultados de IMT no deben emplearse como única herramienta de diagnóstico. Todos los resultados de IMT se deben interpretar junto con otros datos clínicos o factores de riesgo.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Chaves
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carlos Fernando
Director Técnico
M.N. 5092

ADVERTENCIA: Para evitar mezclar las imágenes guardadas pertenecientes a varios pacientes, asegúrese de que aparece la ID de paciente antes de guardar una imagen. Consulte "Introducción manual de información de pacientes" En la página 177 e "Información de pantalla" En la página 106.

ADVERTENCIA: Para evitar cálculos de mediciones incorrectos, asegúrese de que la información del paciente y los ajustes de fecha y hora del sistema sean precisos y correctos antes de comenzar un estudio.

ADVERTENCIA: Para evitar diagnósticos erróneos o perjudicar al paciente, inicie un nuevo formulario de paciente antes de comenzar un nuevo estudio y realizar cálculos de mediciones. Cuando se inicia un formulario de paciente nuevo, se borran los datos previos del paciente. Los datos del paciente previo se mezclarán con los datos del paciente actual si no se borra primero el formulario. Consulte "Introducción manual de información de pacientes" En la página 177.

Seguridad del producto

Lea la información de seguridad antes de utilizar el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD.

Lea atentamente todas las indicaciones de advertencia y precaución antes de utilizar este equipo.

ADVERTENCIA: Unos niveles elevados de energía ultrasónica transmitida pueden dañar los tejidos. Nunca modifique ni altere el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD de ninguna forma que provoque un aumento del nivel de potencia acústica.

ADVERTENCIA: Utilice SOLAMENTE transductores UHF FUJIFILM SonoSite con el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD. El uso de otros transductores puede afectar a la seguridad y el buen funcionamiento del sistema.

Descarga eléctrica

ADVERTENCIA: Antes de conectar el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD a la red eléctrica, asegúrese de que el intervalo de tensión de la fuente de alimentación que se especifica en la etiqueta de seguridad coincida con la tensión de la red del hospital.

Una tensión incorrecta de la fuente de alimentación puede causar un peligro eléctrico y graves daños al equipo.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que todas las fuentes de alimentación, ya se trate de un SAI o una toma de corriente, tengan una conexión a tierra adecuada.

ADVERTENCIA: Desconecte el sistema de la fuente de alimentación antes de limpiarlo o de realizar operaciones de mantenimiento.

ADVERTENCIA: La conexión de un equipo no autorizado por FUJIFILM SonoSite al transformador de aislamiento del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD podría comportar un peligro eléctrico.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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



ADVERTENCIA: Antes de conectar el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD a la red eléctrica, compruebe siempre que el cable de alimentación no esté dañado.

ADVERTENCIA: No retire ningún panel del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD. No retire la caja exterior del transductor.

El sistema solo debe ser reparado por personal cualificado. No hay partes que el usuario pueda reparar en el interior del sistema.

Cualquier ajuste interno, recambio o modificación de componentes electrónicos del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD o de los transductores solo debe ser realizado por representantes del servicio técnico de FUJIFILM SonoSite.

ADVERTENCIA: La falta de una conexión adecuada del sistema a tierra comporta un posible riesgo de descarga eléctrica. Se proporciona protección contra las descargas eléctricas mediante un transformador de aislamiento y la puesta a tierra del bastidor con un enchufe conectado a una fuente de alimentación adecuada.

NO retire los cables de conexión a tierra de ninguna parte del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD por ningún motivo.

ADVERTENCIA: NO rocíe ni deje que entren gotas de líquido en el sistema ni sobre el panel de control, pues esto podría afectar su buen funcionamiento y la seguridad eléctrica.

ADVERTENCIA: No conecte la fuente de alimentación del sistema a una regleta ni a un cable alargador.

Sustancias químicas

ADVERTENCIA: Si cualquier parte del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD entra en contacto con sustancias químicas o materiales biológicos peligrosos, todas las personas que entren en contacto con el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD deben adoptar medidas de precaución adecuadas hasta que se declare el dispositivo completamente libre de contaminación nociva.

Movimiento del carro

ADVERTENCIA: El Sistema de obtención de imágenes Vevo MD es un equipo a la vez delicado y pesado.

La falta de cuidado al mover el sistema y una manipulación brusca del mismo pueden dañarlo y causar lesiones a terceros (p. ej., aplastamiento de pies en el traslado o choques contra personas o paredes). No utilice nunca el sistema si hay daños en el carro, los cables o los accesorios.

ADVERTENCIA: No coloque el carro y sus accesorios de forma que sea difícil desconectar el enchufe de la toma de corriente.

ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños por una caída inesperada del monitor clínico durante el transporte del sistema, pliegue el monitor clínico antes de realizar el transporte.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5092



Ergonomía

ADVERTENCIA: La altura del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD no es ajustable. Los usuarios que se sienten incómodos utilizando de pie el sistema pueden necesitar una silla o taburete ajustable.

Peligros Físicos

Precaución: Tenga cuidado con los cables en tensión y los cables retorcidos.

Algunos de los accesorios opcionales tienen cables largos. Tenga cuidado al trabajar cerca de estos cables.

Precaución: FUJIFILM SonoSite recomienda que el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD lo empuje una persona desde detrás y lo guíe otra persona en la parte delantera con las barras de sujeción. Tenga cuidado al subir o bajar rampas. Mantenga el sistema en posición vertical durante el transporte.

Asegúrese de que las ruedas estén bloqueadas cuando no se esté transportando el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD.

Nunca levante el sistema por las barras de sujeción.

Precaución: Tenga cuidado de no pellizcarse con los monitores ajustables. Tanto el panel de control como los monitores clínicos pueden ajustarse. Cuando mueva el sistema o ajuste estos monitores, vigile las partes móviles para garantizar la seguridad.

Precaución: Tenga cuidado de no pellizcarse con la parte inferior del compartimiento del transductor al conectar el conector del transductor a la interfaz de este en el sistema. Utilice el mango del transductor para empujar el conector hasta su sitio y cuando deslice el transductor para introducirlo o extraerlo de su compartimiento.

Límites de funcionamiento del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD y el transductor

Especificaciones	Valor
Temperatura	De 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
Humedad relativa	De 15 a 80% sin condensación
Altitud	Hasta 2000 m

Límites de transporte y almacenamiento del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD y el transductor

Especificaciones	Valor
Temperatura	De -35 a 50 °C (de -31 a 122 °F)
Humedad relativa	De 15 a 85%
Altitud	De 500 a 1000 hPa (de 0.5 a 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;

ADVERTENCIA: Utilice solo los cables proporcionados por FUJIFILM SonoSite con el sistema.

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Valtavorda
Apoderada

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

Transductores

ADVERTENCIA: El Sistema de obtención de imágenes Vevo MD utiliza transductores de serie de frecuencia ultra alta (UHF). Cada modelo de transductor UHF tiene una escala de imagen diferente que no comienza en 0,0 mm, pero incluye una compensación. Tenga en cuenta esto al colocar mediciones.

ADVERTENCIA: Utilice **SOLAMENTE** transductores UHF FUJIFILM SonoSite con el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD. El uso de otros transductores puede afectar a la seguridad y el buen funcionamiento del sistema.

Pueden utilizarse los siguientes transductores con el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD:

UHF22

10-22 MHz

Transmisión central: 15 MHz

UHF48

20-46 MHz

Transmisión central: 30 MHz

UHF70

29-71 MHz

Transmisión central: 50 MHz

Gel

Utilice gel de acoplamiento acústico sobre el transductor durante los estudios. Si bien la mayoría de los geles proporcionan un nivel adecuado de acoplamiento acústico, algunos no son compatibles con el material de ciertos transductores.

Para un uso general, aplique una cantidad abundante de gel entre el transductor y el cuerpo. Cuando lo use en intervenciones, ponga una funda al transductor.

ADVERTENCIA: Algunos geles y esterilizantes pueden causar reacciones alérgicas a algunas personas.

Precaución: Para evitar daños en el transductor, utilice solo geles con propiedades similares a las del gel de transmisión de ultrasonidos Aquasonic® 100 con el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD. El uso de otros geles puede dañar el transductor y anular la garantía. Si tiene dudas sobre la compatibilidad de los geles, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

Fundas

ADVERTENCIA: Cuando se lleve a cabo un procedimiento de colocación de vía vascular o bloqueo de nervios periféricos, FUJIFILM SonoSite recomienda el uso de un gel estéril de un único uso y una funda de transductor estéril de un único uso para prevenir la contaminación.

Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. FUJIFILM SonoSite recomienda identificar a los pacientes alérgicos al látex y al talco y estar preparado para tratar inmediatamente cualquier reacción.

Para colocar una funda de transductor

- 1 Ponga gel dentro de la funda. Asegúrese de que el gel esté al final 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 de aire entre la superficie del transductor y la funda; si las hay, elimínelas. 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.

Dispositivos USB

Puede utilizar los puertos USB en el sistema para conectar dispositivos como un conmutador de pedal USB, una memoria USB o un disco duro USB.

Importante: Solo un usuario con privilegios de administrador puede optar por activar o desactivar las exportaciones a dispositivos USB. Esta opción está desactivada por defecto. Consulte "Para permitir exportar a USB" En la página 166.

Importante: El sistema no admite memorias USB protegidas con contraseña. Asegúrese de que la memoria USB que utilice no tenga activada la protección con contraseña.

Precaución: No retire la memoria USB ni apague el sistema de ecografía mientras este esté exportando, para evitar daños en la memoria USB y la pérdida de los datos de paciente que contenga.

Precaución: No golpee ni aplique presión de ningún otro tipo a la memoria USB mientras esta esté conectada a un puerto USB del sistema, pues el conector o el USB podrían romperse y podrían perderse datos de pacientes.

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 Conectar un transductor. Consulte "Transductores" En la página 39.
- 2 Encender el sistema. Consulte "Puesta en marcha y apagado del sistema" En la página 23.
- 3 Escoger un tipo de estudio. Consulte "Tipos de estudio" En la página 54.
- 4 Explorar. Consulte "Exploración" En la página 201.
- 5 Introducir la información del paciente. Consulte "Paciente" En la página 168.
- 6 Archivar o exportar estudios. Consulte "Archivo de estudios" En la página 97 o "Exportación de estudios de pacientes" En la página 194.

ADVERTENCIA: Antes de utilizar el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD los usuarios deben leer y tener en cuenta las indicaciones de advertencia y precaución que figuran.

Para adquirir y exportar una imagen bidimensional (Bidimensional (2D)) y el análisis correspondiente

1. Encienda el sistema. Consulte "Puesta en marcha y apagado del sistema" En la página 23.
2. Inicie sesión o utilice el botón Invitado. Consulte "Iniciar sesión por primera vez" En la página 149.

3. Conecte un transductor (consulte "Transductores" En la página 39) y seleccione un tipo de estudio. El sistema comienza a adquirir datos Bidimensional (2D). Consulte "Tipos de estudio" En la página 54.
4. Se ha creado un nuevo estudio de paciente. Para cambiar los detalles del estudio, consulte "Modificación de la información de pacientes" En la página 186.
5. Refine la imagen con los diversos controles; consulte "Exploración" En la página 201 y "Controles en 2D" En la página 226.
6. Toque **Congelar** para detener la adquisición de datos; consulte "Congelar" En la página 271. Para reiniciar la adquisición, toque **Descongelar**.
7. Para colocar una medición en un clip en pausa, desplácese a un fotograma en el que desee colocar una medición, toque **Mediciones** y seleccione el tipo de medición. Posicione la medición arrastrando base arrastrando los calibradores. Consulte "Mediciones" En la página 285.
8. Toque **Guardar fotograma** para guardar un fotograma. Consulte "Almacenamiento de imágenes" En la página 272.
9. Toque **Revisar imágenes** para revisar imágenes guardadas. Haga un doble toque en una imagen en miniatura para cargar esa imagen para revisión.
10. Toque **Exportar a USB** en la pantalla de revisión de imágenes para exportar una imagen. En la pantalla de exportación, elija entre los tipos de exportación siguientes:
 - a. **Multimedia**: para exportar imágenes e informes individuales.
 - b. **PACS**: para exportar estudios de paciente completados en formato DICOM.
11. Para generar un informe correspondiente a un estudio, en la pantalla de revisión de imágenes o mientras la está revisando, toque **Informe**. Consulte "Informe" En la página 314.

Puesta en marcha y apagado del sistema

Antes de encender el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD, asegúrese de que el cable de CA esté enchufado a la toma de pared con el enchufe adecuado y que el interruptor de alimentación de la parte posterior de la parte inferior de la base del sistema esté en posición de encendido.

Descripción	Simbolo
ENCENDIDO	I
APAGADO	O



Ubicación de la conexión del cable eléctrico y del interruptor de alimentación

ADVERTENCIA: Bloquee las ruedas siempre que el sistema esté desatendido o estacionario.

Mantenimiento del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD

El Sistema de obtención de imágenes Vevo MD requiere un cuidado y limpieza adecuados. Siga las recomendaciones de este documento para limpiar o desinfectar el sistema de ecografía. La realización de actividades de mantenimiento no descritas en el manual para el usuario podría anular la garantía del producto.

Si se funde el fusible, debe cambiarlo un técnico de mantenimiento de FUJIFILM SonoSite.

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

E.

TECNOIMAGEN S.A.
Lta. Valeria Villavieja
Apedernada

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

7 129



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

Precaución: No ponga otros equipos sobre el sistema de ecografía ni utilice otros equipos cerca y al lado del sistema de ecografía. Si pone otros equipos sobre el sistema o los utiliza cerca del mismo, debe comprobar que este siga funcionando normalmente.

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

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 de los filtros de aire

FUJIFILM SonoSite requiere que los técnicos de mantenimiento limpien los filtros de aire del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD una vez cada tres meses. Consulte "Departamento de asistencia técnica" En la página 417.

Limpieza y desinfección

Debe limpiarse y desinfectarse el sistema y el transductor después de cada estudio. Es importante seguir estas instrucciones de limpieza y desinfección sin omitir ningún paso.

Determinación del nivel necesario de limpieza y desinfección

El nivel de limpieza y desinfección que el sistema y el transductor requieren depende del tipo de tejido con el cual entrará en contacto durante su utilización. Utilice la "Guía de limpieza y

Página 10 de 24

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Millaverde
Apoderada

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

desinfección" En la página opuesta para determinar el nivel de limpieza y desinfección necesario.

Clasificaciones de Spaulding

Las clasificaciones de Spaulding (no crítica, semicrítica) determinan el método que debe utilizarse para limpiar y desinfectar equipos médicos, teniendo en cuenta el dispositivo, la forma de utilización y el riesgo de infección. El sistema y el transductor están diseñados para utilizarse dentro de las clasificaciones de Spaulding no crítica y semicrítica, según la "Guía de limpieza y desinfección" En la página opuesta.

Guía de limpieza y desinfección

 SÍ (semicrítica)	▶	"Paso A: Limpieza y desinfección semicrítica de contactos del sistema y el transductor" En la página 321
O BIEN		
 NO (no crítica)	▶	"Paso B: Limpieza y desinfección no crítica de contactos del sistema y el transductor" En la página 328

Antes de comenzar

- **Inspeccione** el sistema y el transductor para comprobar que no sufra ningún deterioro inaceptable, como por ejemplo corrosión, descoloramiento, picaduras juntas agrietadas. Si existen daños visibles, deje de utilizar el conmutador de pedal y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.
- **Confirme** que los materiales de limpieza y desinfección sean los apropiados para usarse en su centro. FUJIFILM SonoSite somete a prueba los desinfectantes y los dispositivos de desinfección que se utilizan con el sistema y el transductor.
- **Compruebe** las fechas de caducidad, la concentración y la eficacia de los productos químicos (por ejemplo, una prueba con una tira química). FUJIFILM SonoSite recomienda los desinfectantes y métodos de limpieza indicados por la eficacia y la compatibilidad de los materiales con los productos.
- **Asegúrese** de que el tipo de desinfectante, la concentración de la solución y la duración sean adecuados para el equipo.
- **Siga** las recomendaciones del fabricante y las normas locales cuando prepare, utilice y elimine productos químicos.
- **Siga** las recomendaciones del fabricante del desinfectante sobre el equipo de protección personal (EPP), como por ejemplo gafas y guantes de protección.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que las soluciones de limpieza y desinfección y las toallitas no estén caducadas.

Algunos limpiadores y desinfectantes pueden causar reacciones alérgicas a algunas personas.

Precaución: No deje que la solución de limpieza o el desinfectante penetren en los conectores del sistema o el transductor.

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 o desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite.

Limpiadores y desinfectantes compatibles

Producto	Sistema	Transductores (UHF 22, UHF 48, UHF 70)	Tiempo de contacto húmedo
Toallitas Tristel esponcicidas	✓	✗	30 segundos
Pañuelos Microbac	✗	✓	1 minuto
Toallitas Cleanisept	✓	✓	2 minutos
Sani-Cloth AF3 (tapa gris)*	✓	✗	3 minutos
Lejía Sani-Cloth (tapa naranja)*	✓	✓	4 minutos
Sani-Cloth HB (tapa verde)	✓	✓	10 minutos

Producto	Sistema	Transductores (UHF 22, UHF 48, UHF 70)	Tiempo de contacto húmedo
PI-Spray II	✓	✓	10 minutos

*Apto para utilizarse como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias

ADVERTENCIA: Desconecte el sistema de la red eléctrica antes de limpiarlo, para evitar descargas eléctricas.

Utilice el equipo de protección personal (EPP) recomendado por el fabricante de los productos químicos, como por ejemplo gafas y guantes.

Precaución: No rocíe los limpiadores y desinfectantes directamente en las superficies o en los conectores del sistema y el transductor, esta acción podría provocar que la solución penetrara en el sistema y lo dañara, con la consiguiente invalidación de la garantía.

No raye el monitor clínico.

No intente desinfectar un transductor con un método o producto químico que no esté descrito en este apartado. Si lo hiciera, podría dañarse el transductor, con la consiguiente anulación de la garantía.

Utilice solo desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite. El uso de una solución desinfectante no recomendada o con una concentración incorrecta puede dañar el sistema y anular la garantía. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante.

Precaución: Asegúrese de que la solución no penetre en ninguno de los puertos de conexión.

Aplique la solución desinfectante al paño en vez de aplicarla directamente a las superficies si no utiliza una toallita.

Precaución: No limpie el conector del transductor.

Desinfectantes de alto nivel compatibles para contactos semicríticos

Transductor	Desinfectante	Temperatura	Duración del remojo con desinfectante	Tiempo de remojo con agua limpia
UHF22 UHF48 UHF70	Cidex	25 °C (77 °F)	45 minutos	3 x 1 minuto
UHF48 UHF70	Cidex OPA	20 °C (68°F)	12 minutos	3 x 1 minuto

Precaución: Asegúrese de elegir el desinfectante adecuado en función del transductor.

Cidex OPA no es compatible con ningún transductor UHF de FUJIFILM SonoSite.

Utilice solo los desinfectantes recomendados por FUJIFILM SonoSite que se indican en la tabla "Desinfectantes de alto nivel compatibles para contactos semicríticos" arriba para no dañar el transductor.

Limpieza y desinfección del conmutador de pedal

Debe limpiarse y desinfectarse el conmutador de pedal después de cada estudio. Es importante seguir estas instrucciones de limpieza y desinfección sin omitir ningún paso.

ADVERTENCIA: El conmutador de pedal no se ha diseñado con la intención de utilizarlo en un ambiente estéril.

Precaución: Para evitar daños en el conmutador de pedal, no lo esterilice.

El conmutador de pedal requiere un nivel intermedio de limpieza y desinfección.

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);

Traslado e instalación del sistema

Extraiga el sistema del embalaje y consulte la *Guía de inicio rápido de Vevo MD* incluida con el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD.

Empuje el sistema sobre sus ruedas hasta la destinación prevista de acuerdo con las instrucciones de "Traslado del sistema" En la página siguiente.

Antes de mover el sistema, lea las indicaciones de advertencia y precaución siguientes para evitar dañarse o dañar a terceros o al sistema.

ADVERTENCIA: Antes de que le instalen el sistema, asegúrese de que el servicio eléctrico en el centro sea adecuado. No modifique el enchufe ni utilice un adaptador, existe el riesgo de electrocución.

ADVERTENCIA: Utilice solo los cables de alimentación suministrados por FUJIFILM SonoSite con el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD: 10 A nominales para tensiones de alimentación de 100 V/120 V/240 V.

ADVERTENCIA: Antes de completar el paso o los pasos siguientes, asegúrese de que la alimentación principal esté apagada y que el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD no esté conectado a ninguna toma de CA.

ADVERTENCIA: No mueva el sistema cuando el enchufe esté conectado a la toma de corriente.

ADVERTENCIA: Mantenga plegados el monitor clínico y el panel de control hasta que haya llegado a su destinación. Cuando traslade el sistema, asegúrese de que nada obstruya su visibilidad.

ADVERTENCIA: El cristal del monitor clínico es muy frágil, y puede romperse si recibe un golpe y causar cortes al usuario. Ajuste, mueva y coloque el monitor clínico con cuidado.

ADVERTENCIA: No modifique el enchufe ni utilice un adaptador, existe el riesgo de electrocución. Si necesita utilizar un enchufe diferente, póngase en contacto con un representante del servicio técnico. Consulte "Departamento de asistencia técnica" En la página 417.

ADVERTENCIA: Cuando transporte el sistema, empuje hacia adelante asiendo las barras de sujeción en vez de empujar o apoyarse en el monitor clínico. FUJIFILM SonoSite recomienda que dos personas trasladen el sistema: una colocada delante del sistema y la otra detrás, ambas utilizando las barras de sujeción disponibles.

ADVERTENCIA: Bloquee las ruedas siempre que el sistema esté desatendido o estacionario.

Precaución: Tenga también cuidado al manipular objetos pesados, pues es fácil aplastar extremidades al levantarlos o moverlos.

Precaución: Tenga mucho cuidado al trasladar el sistema sobre umbrales y pendientes y entrando o saliendo de ascensores.

Precaución: Si pliega el monitor clínico más allá de la posición horizontal, puede que lo dañe o que se dañe su soporte.

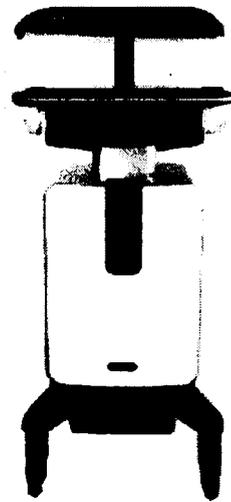
Precaución: No coloque nada sobre el monitor clínico.

Traslado del sistema

Antes de trasladar el sistema, desenchufe el cable de la toma eléctrica y pliegue ambos monitores.

- 1 Apague el sistema con el botón de encendido.
- 2 Apague el interruptor de alimentación.
- 3 Desenchufe el cable de CA de la toma eléctrica en la parte inferior de la base.
- 4 Ajuste el ángulo del panel de control hasta alcanzar la posición más baja.
- 5 Sujete el monitor clínico por ambos lados y, a continuación, alinéelo justo encima del panel de control.
- 6 Pliegue el monitor clínico hacia abajo sobre el panel de control hasta que esté en posición horizontal.

7 129



Monitor clínico plegado para el transporte del sistema

- 7 Con una persona en la parte frontal del sistema y otra en la parte posterior, utilice las barras de sujeción proporcionadas para empujar o tirar del sistema. No empuje la barra de sujeción hacia abajo.
- 8 Cuando el sistema se encuentre en su ubicación de destino, bloquee las ruedas presionando hacia abajo la palanca de las ruedas.
- 9 Sujete el monitor clínico por ambos lados y plieguelo hacia arriba.
- 10 Sujete el monitor clínico por ambos lados e inclínelo o gírelo para ajustar su ángulo.
- 11 Sujete el panel de control por ambos lados y tire de él hacia adelante o empújelo hacia atrás hasta obtener el ángulo deseado.

Instalación del sistema

Hay pautas de exploración ergonómica en la sección "Seguridad ergonómica" En la página 369, y su finalidad es ayudarlo a instalar el sistema de modo que se sienta cómodo y pueda operar con eficacia al utilizar el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD.

Revise las indicaciones de advertencia y precaución de este apartado cuando piense en una ubicación para instalar su sistema.

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

ADVERTENCIA: El campo magnético a frecuencia industrial debe medirse en la localización de instalación prevista para garantizar que es lo suficientemente bajo. Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD alejado de fuentes de campos magnéticos a frecuencia industrial.

ADVERTENCIA: Debido a que el único método de eliminar por completo la alimentación de CA del sistema es desconectar el cable de entrada de alimentación de CA de la base, asegúrese de colocar el sistema en un lugar en el que pueda retirar con facilidad dicho cable, si fuera necesario.

Precaución: Evite que aumente la temperatura del sistema y de los conectores del transductor, y no bloquee el flujo de aire hacia la parte delantera y posterior del sistema.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Vinasverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Ferrando
Director Técnico
M.N. 5392

Conector	Descripción
Caja de fusibles	La caja de fusibles está situada entre el interruptor de alimentación y la toma de entrada de CA, en la parte inferior del lado posterior de la caja del sistema. La caja de fusibles contiene fusibles que solo pueden ser cambiados por un técnico de mantenimiento de FUJIFILM SonoSite.
Entrada de CA	Conecte aquí el cable de alimentación. Situado en la parte inferior del lado posterior de la caja del sistema.
Conector Ethernet	Conecte aquí su cable de datos de red. Situado en la parte posterior de la caja del ordenador.
Conectores USB	Conecte aquí su dispositivo de almacenamiento de datos USB. 2 situados en la parte posterior y 2 en el lateral de la caja del ordenador.
Interfaz del transductor	Conecte aquí el transductor. Deslice hacia abajo el transductor hasta que quede encajado en el compartimiento del transductor.

Salvo el cable de red Ethernet, los cables que se conecten al carro del ecógrafo deben tener una longitud máxima de 3 m.

Barras de sujeción

Utilice las barras de sujeción frontal y posterior cuando mueva el sistema. No las utilice para levantarlo, pues no están diseñadas para soportar tanto peso.

Para ajustar el ángulo del panel de control

♦ Sujete los laterales del panel de control y tire hacia adelante o empuje hacia atrás hasta obtener el ángulo deseado.

Enchufe

El Sistema de obtención de imágenes Vevo MD está equipado con el enchufe adecuado para una toma de corriente. Asegúrese de que el enchufe se corresponda con la configuración de la toma de corriente donde vaya a conectarlo.

Importante: Para obtener un óptimo rendimiento del sistema, utilice una toma de corriente dedicada con conexión a tierra y sin interferencias.

El cable de alimentación está bien conectado al Sistema de obtención de imágenes Vevo MD con un retenedor de cable. Si tiene que retirar el cable de alimentación del carro, desbloquee el retenedor.

No modifique el enchufe ni utilice un adaptador, existe el riesgo de electrocución. Si necesita utilizar un enchufe diferente, póngase en contacto con un representante del servicio técnico. Consulte "Departamento de asistencia técnica" En la página 417.

ADVERTENCIA: No mueva el sistema cuando el enchufe esté conectado a la toma de corriente.

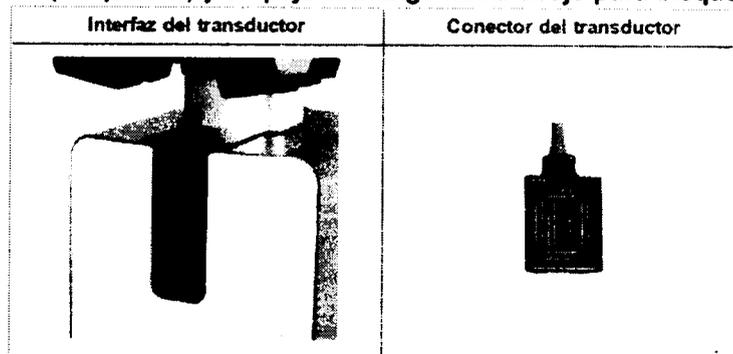
ADVERTENCIA: Antes de conectar el sistema asegúrese de que la tensión sea la correcta. Compruebe que el cable de alimentación no esté dañado antes de enchufar el sistema directamente a la toma de corriente. No conecte la fuente de alimentación del sistema a un tomacorrientes múltiple portátil ni a un cable alargador. La tensión está especificada en la etiqueta compuesta de advertencia de seguridad, que se encuentra en la parte superior de la caja del sistema.

Conexión y desconexión de transductores

Importante: Tenga en cuenta que puede cambiar de transductor en cualquier momento. Puede hacer el cambio durante una exploración, tras la obtención de una imagen y durante la revisión de esta. El Sistema de obtención de imágenes Vevo MD permite a los usuarios cambiar de transductor sin ningún efecto negativo en el estudio o la sesión de obtención de imágenes actual.

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

- 1 Gire el mango del transductor en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté en posición vertical (desbloqueado).
Siga la etiqueta de dirección del transductor para bloquear y desbloquear el asa.
- 2 Deslice el conector del transductor en el compartimiento del transductor, debajo del panel de control.
- 3 Empuje el conector del transductor para introducirlo en la interfaz del transductor.
- 4 Gire el mango del transductor en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que esté en posición horizontal (bloqueado) y empuje el mango hacia abajo para bloquear el transductor.



Quando traslade un transductor de un centro a otro, utilice siempre el embalaje suministrado. Siga estas directrices cuando guarde el transductor en su embalaje:

- Asegúrese de que el transductor esté limpio y seco antes de guardarlo en el embalaje suministrado
- Introduzca el transductor en el embalaje suministrado con cuidado para que el cable no se doble
- No guarde el transductor en zonas de temperaturas extremas o expuestas directamente a la luz solar
- Guarde el transductor separado de otros instrumentos para que no se dañe accidentalmente

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 uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos de formas diferentes a las especificadas en este manual pueden tener como consecuencia exposiciones a radiaciones peligrosas.

Controles directos, indirectos y de recepción

Controles directos

El sistema no cuenta con un control directo de la salida por parte del usuario. En su lugar, el sistema se ha diseñado para ajustar automáticamente la profundidad a fin de asegurar que no se exceden los límites acústicos y térmico en cualquier modo de imagen. 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 criterios ALARA.

El sistema no supera una intensidad media temporal apical espacial (ISPTA) de 720 mW/cm² en todos los modos de imagen. En algunos modos de imagen, determinados transductores pueden registrar valores del índice mecánico (IM) y el índice térmico (IT) superiores a 1,0. Los ecografistas pueden hacer un seguimiento de los valores de IM e IT en el lado izquierdo del monitor clínico, debajo de *Transmitir* y aplicar los criterios ALARA en consecuencia. Para obtener más información sobre índice mecánico e índice térmico, consulte "Documentos afines de consulta" En la página 420.

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 congelación detiene la salida de ultrasonidos, pero mantiene la última imagen mostrada en la pantalla. El ecografista puede usar la congelación para limitar el tiempo de exposición mientras estudia una imagen y mantiene la posición de la sonda durante una exploración. Algunos controles, como el de profundidad, muestran una correspondencia aproximada con la salida, y pueden utilizarse como una forma general de reducir indirectamente el IM o el IT.

Consulte "Pautas para reducir el índice mecánico y el índice térmico" En la página 382.

Controles de recepción

Los controles de recepción son los controles de ganancia. Los controles de recepción no afectan a la salida. En lo posible, deben utilizarse para mejorar la calidad de la imagen antes de manipular los controles que afectan indirectamente a la salida.

El IT consta de tres índices de usuario seleccionables, donde solo se muestra uno al mismo tiempo. Para una buena lectura de IT y para cumplir con el criterio ALARA, el usuario debe seleccionar un índice térmico adecuado según el estudio específico que se va a realizar. FUJIFILM SonoSite proporciona una copia del documento AIUM Medical Ultrasound Safety (seguridad médica de procedimientos ecográficos AIUM), que ofrece orientación sobre cómo determinar el tipo de IT adecuado. Consulte "Documentos afines de consulta" En la página 420 o "Pautas para reducir el índice mecánico y el índice térmico" En la página 382.

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 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.

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 incoherente. Podría ser sintomático de un fallo del mismo. Póngase en contacto con el "Departamento de asistencia técnica" En la página 417.

ADVERTENCIA: Si no puede encender el sistema, desenchufe el equipo inmediatamente y póngase en contacto con un representante del servicio técnico. Consulte "Departamento de asistencia técnica" En la página 417.

Departamento de asistencia técnica

La realización de actividades de mantenimiento no descritas en el manual para el usuario podría anular la garantía del producto.

El representante del departamento de asistencia técnica puede ayudarle a solucionar el problema por teléfono o correo electrónico. En caso de problemas más complejos, FUJIFILM SonoSite puede:

- Enviar un representante del departamento de asistencia técnica para que evalúe el problema.
- Solicitar que el equipo sea transportado al departamento de 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;

Interferencia electromagnética

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

ADVERTENCIA: Se ha observado que la pantalla táctil del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD deja de funcionar temporalmente durante la inyección de ruido en modo común 430 kHz~2 MHz en la red de CA. FUJIFILM SonoSite reconoce la sensibilidad del sistema a este tipo de ruido y asegura a los usuarios que la pérdida de función de la pantalla táctil no afecta a la función básica del sistema de obtención de imágenes ecográficas. Este fenómeno se califica como pérdida de rendimiento permitida en la prueba de inmunidad a interferencias conducidas de conformidad con la norma EC 61326-1:2012, Tabla 1.

7 129

Precaución: 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.

Precaución: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados (a excepción de los transductores UHF y los cables del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD vendidos por FUJIFILM SonoSite como piezas de recambio de componentes internos) puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD.

Precaución: NO sitúe el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD cerca de grandes imanes clínicos, pues los campos magnéticos pueden afectar al funcionamiento del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD y causar distorsión en la imagen adquirida.

Compatibilidad electromagnética

El sistema cumple con los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con las siguientes normas:

- IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007/AC:2010 / CSA C22.2 No. 60601-1-2:08, Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos.
- EN 55011:2009/A1:2010, CISPR 11:2003/A1:2004, Clase A Grupo 1 – Equipos industriales, científicos y médicos - Características de las perturbaciones electromagnéticas - Límites y métodos de medición.
- FCC Parte 15 Subparte B:2012.

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 linóleo y utilizar estenillas antiestáticas.

Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos especificados en la norma IEC60601-1-2. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica.

Precaución: En los equipos electromédicos, deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética de radiofrecuencia radiada o conducida provenientes de los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles o de otras fuentes cercanas de radiofrecuencia provoquen interferencias en el sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento del equipo o un funcionamiento incorrecto.

Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y tome las siguientes medidas 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.

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

Distancia de separación

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (Wattios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	De 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	De 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √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
100	12	12	23

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



Declaración del fabricante

En las tablas siguientes se describe 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.

Declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de obtención de imágenes Vevo MD 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 RF CISPR 11	Clase A	El Sistema de obtención de imágenes Vevo MD 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	

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 6,0 KV contacto ± 2,0 KV, ± 4,0 KV, ± 6,0 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 alfombras sintéticas, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 KV en la red ± 1 KV en las líneas de señal	± 2 KV en la red ± 1 KV en las líneas de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Subida de tensión IEC 61000-4-5	± 1 KV línea(s) a línea(s) ± 2 KV línea(s) a tierra	± 1 KV línea(s) a línea(s) ± 2 KV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caidas de tensión	<5% U _n (>95% de caída en U _n) durante medio ciclo	<5% U _n (>95% de caída en U _n) durante medio ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético	Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	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	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	típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda suministrar energía al Sistema de obtención de imágenes Vevo MD desde una fuente de alimentación ininterrumpida.	Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	lo suficientemente bajo. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca del Sistema de obtención de imágenes Vevo MD (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: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Campo magnético a frecuencia industrial IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD 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	Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,4 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,4 GHz Donde P es la

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético	Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
			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 transmisores fijos de radiofrecuencia determinadas mediante una inspección electromagnética in situ ¹ deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ² .				Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos médicos con el siguiente símbolo: IEC 60417 No. 417 IEC 61410 Fuente de radiación no ionizante ³

¹No se pueden prescribir técnicamente con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de telefonía móvil, transmisores de radio y radares terrestres móviles, equipos de radioafonía por difusión en AM y FM y televisión. Para evaluar el entorno electromagnético en relación con transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de recibir una inspección electromagnética del lugar. Si se obtiene una medida del campo en el lugar, se debe verificar que el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anteriormente mencionado, deberá observarse el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD 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 el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD.
²En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 50 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Precaución - 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.

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.

E.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Fernández
Directora Técnica
M.N. 5692

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

Eliminación

Este equipo debe eliminarse de acuerdo con la normativa actual vigente.

En caso de duda sobre cualquiera de las sustancias contenidas por el Sistema de obtención de imágenes Vevo MD o la eliminación del mismo, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite. Consulte "Departamento de asistencia técnica" En la página 417.

Símbolos compuestos de advertencias de seguridad

Símbolo	Descripción
	Directiva 96/86/EEC WEEE de la Unión Europea (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). Identifica la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Consultar los reglamentos locales para eliminación de desechos

ADVERTENCIA: Los productos y los accesorios pueden contener materiales peligrosos. Cuando deseché los productos y accesorios, sea medioambientalmente responsable y cumpla las normativas federales y locales sobre 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
Aptorada

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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002040-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

7.129 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: 15-976- Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de obtención de imágenes Vevo MD es un sistema de obtención de imágenes con múltiples finalidades que debe ser utilizado por médicos calificados para la evaluación mediante ecografía ó análisis de flujo de líquidos del cuerpo humano. Las aplicaciones clínicas y los tipos de estudio específicos incluyen: Abdominal; Pediátrico; órganos pequeños (mama, tiroides, testículos, próstata); Aparato locomotor (convencional y superficial); Vaso periférico; Dermatológico.

E *1*

Modelo/s: VEVO MD

Período de vida útil: Diez (10) Años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: FUJIFILM SONOSITE, Inc.

Lugar/es de elaboración: 21919 30th Dr SE BOTHELL, WA USA 98021

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1075-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN. 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 129



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

