



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

DISPOSICIÓN N° 7 169

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004294-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 7169

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 MEDISONO, LLC, nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Doppler Color Rodante y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 91 a 128 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2214-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 7 169

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

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

Expediente N° 1-47-3110-004294-16-4

DISPOSICIÓN N°

7 169

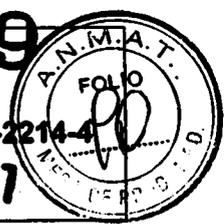
PB

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



**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE**
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25

7169



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE
Fabricante: MEDISONO, LLC 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810 Estados Unidos de América
Importador: Hospitalar S.A. Río Limay 1965 - Unidad Funcional 20 - C.A.B.A. - Prov. de Buenos Aires - Argentina.
Marca: MEDISONO Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Farm. Pedro Fernando Jauregui (MAT. N° 11.227)
Autorizado por la ANMAT: PM -2214-4
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

2

Arance
HOSPITALAR S.A.
 HUGO ARANCE
 PRESIDENTE

Jauregui
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bloquín - M.N. 11227
 Director Técnico

7 169



Hospitalar	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25	PM-2214
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 *Indicaciones del Rótulo*

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):
MEDISONO, LLC

3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810

Estados Unidos de América 6-22-1

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):
Hospitalar S.A.

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

3.1.3 *Identificación del producto:*

En Rótulo del Fabricante:

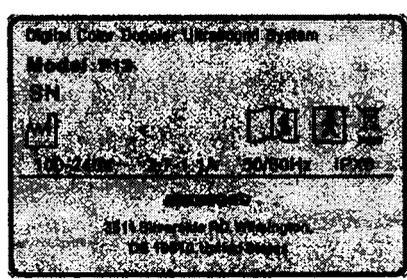


Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante (P12)

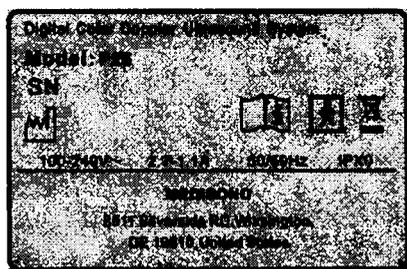


Fig. 3.1.2 - Rótulo con Datos del Fabricante (P25)

Arance
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Dr. PEDRO JAUREGUI
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bloque

Hospitalar

**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25**



En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Doppler Color Rodante

Marca: MEDISONO, LLC

Modelo: P12 / P12 EXPERT / P25 / P25 EXPERT

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

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

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

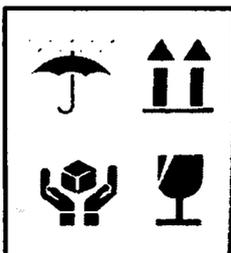
3.1.7 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

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

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

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

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



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

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;">7109</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

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

3.1.12 *Responsable Técnico de Hospitalar S.A. legalmente habilitado*

Farm. Pedro Fernando Jauregui

(MAT. N° 11.227)

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2214-4*

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Prestaciones

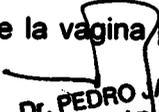
Los equipos son sistemas portátiles de ultrasonido de diagnóstico por doppler color digital, que aplica tecnologías avanzadas como Imágenes Compuestas por armónicas Inversas por fases (EHCI), Formación de Múltiples Haces (mBeam), Imágenes de Resistencia al Movimiento (ESRI) e Imágenes Compuestas espaciales, etc. Ajustes de parámetros de imágenes varias, monitor LCD de 12.1 pulgadas y diversos Transductores se configuran para proporcionar imágenes claras y estables.

Contraindicaciones

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

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

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


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


HOSPITALAR S.A.
 HUGO ARANCE
 PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;">7 169</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE</p> <p style="text-align: center;">MARCA MEDISONO, LLC</p> <p style="text-align: center;">MODELO: P12 / P25</p>	 <p style="text-align: center;">PM-2214-4</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El equipo no está diseñado para uso oftálmico o cualquier uso que el haz acústico para pasar el ojo.

3.2.1 Seguridad

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


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


HOSPITALAR S.A.
 HUGO ARANCE
 PRESIDENTE

7169



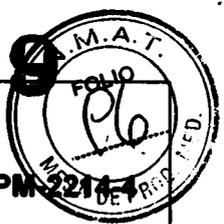
<p>Hospitalar Argentina</p>	<p>SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE</p> <p>MARCA MEDISONO, LLC</p> <p>MODELO: P12 / P25</p>	<p>PM-2214</p>
----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

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

<p>Descarga electrostática (DES) IEC 61000 - 4 - 2</p>	<p>Contacto: ±6Kv Aire: ±8Kv</p>	<p>Contacto: ±6Kv Aire: ±8Kv</p>	<p>Los pisos deben ser de madera, concreto o losa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%</p>
<p>Corte eléctrico rápido / transitorio IEC 61000 - 4 - 4</p>	<p>± 2KV cables de poder ± 1KV cables de entrada/ salida</p>	<p>± 2KV cables de alimentación ± 1KV cables de entrada/ salida</p>	<p>La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular.</p>
<p>Sobretensión IEC 61000 - 4 - 5</p>	<p>± 1KV modo diferencial ±2KV modo común</p>	<p>± 1KV modo diferencial ±2KV modo común</p>	<p>La calidad de la alimentación de corriente principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario regular.</p>
<p>Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de poder y entrada IEC 61000 - 4 - 11</p>	<p><5% Ut (descenso >95% en Ut) por 5 ciclos 40% Ut (descenso de 60% en Ut) por 5 ciclos 70% Ut (descenso de 30% en Ut) por 25 ciclos <5% Ut (descenso < 95% en Ut) por 5s</p>	<p><5% Ut (descenso >95% en Ut) por 5 ciclos 40% Ut (descenso de 60% en Ut) por 5 ciclos 70% Ut (descenso de 30% en Ut) por 25 ciclos <5% Ut (descenso < 95% en Ut) por 5s</p>	<p>La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular. Si el usuario de este producto requiere operación continua durante interrupciones de voltaje, se recomienda que este producto se alimente de una fuente de poder no interrumpible o una batería.</p>

Dr. PEDRO MUREGUI
Farm. Bloquim.-M.N. 1227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE



Hospitalar <small>Argentina</small>	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25
-----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Campo magnético (50/60 Hz) en la frecuencia de alimentación IEC 61000 - 4 - 8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de poder deben ser similares a los de un ambiente comercial u hospitalario regular.
----------------------------------------------------------------------------------	-------	-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	0.01V	Los equipos RF de comunicaciones portátiles y móviles no deben ser utilizados a mayor cercanía del equipo de ultrasonido, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5GHz	3V/m3V/m	Donde P es el mínimo de poder de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo de transmisores RF fijos, según se determine por un relevamiento local de electromagnetismo ^a , debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b Puede ocurrir interferencia alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo:

E

Dr. PEDRO AURESUI
 Farm. Bloquim.-M.N. 1227
 Director Técnico



HOSPITALAR S.A.
 HUGO ARANCE
 PRESIDENTE



Hospitalar	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25	PM-221144
-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

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

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

^b Por encima del rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las fuerzas de campos deben ser menores de [V₁] V/m.

3.2.2 Efectos secundarios No deseados

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

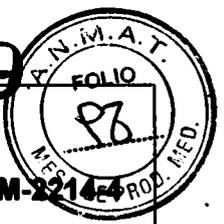
Efectos mecánicos y térmicos: Algunos estudios han revelado que hay dos tipos distintos de características de los ultrasonidos que afectan al cuerpo humano: una hace referencia a los efectos mecánicos debido a la cavitación generada cuando la presión negativa de los ultrasonidos supera un determinado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

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

Dr. PEDRO J. AREGUI
Farm. Bioquím.-M.N. 1227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

7169



Hospitalar <small>Argentina</small>	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25	
-----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

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

Aplicación	$I_{spta.3}$ [mW/cm ²]	$I_{sppa.3}$ [W/cm ²]	MI
Vasos sanguíneos periféricos	720	190	1,9
Sistemas cardiovasculares	430	190	1,9
Feto y otros	94	190	1,9
Ojos	17	28	0,23

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

Aplicación	$I_{sppa.3}$ [W/cm ²]	$I_{sppa.3}$ [W/cm ²]	MI $\leq 1,9$
Todas las zonas (excepto los ojos)	720	≤ 190	

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

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

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

E

Dr. PEDRO J. AREQUI
Farm. Bioquím. M.N. 11227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25**

7169



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

Ya que no se ha definido el umbral para los bioefectos del ultrasonido diagnóstico, es responsabilidad del ecografista controlar la energía total transmitida al paciente. El ecografista debe reconciliar el tiempo de exposición con la calidad de la imagen diagnóstica. Para asegurar la calidad de la imagen diagnóstica y limitar el tiempo de exposición, el sistema de ultrasonido provee controles que pueden ser manipulados durante el examen para optimizar los resultados.

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

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

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

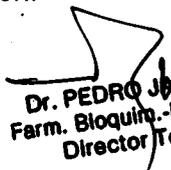
El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar a AUX equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1. Requisitos ambientales.

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

3.4.2. Inspección de Desembalaje


Dr. PEDRO JUREGUI
Farm. Bloquillo.-M.N. 1227
Director Técnico


HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE

MARCA MEDISONO, LLC

MODELO: P12 / P25

7169
FOLIO
PM-2244
N.M.A.T.
ASA DE P.P.

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

3.4.3. Procedimiento de conexión

1. Tome la unidad principal y los accesorios fuera del paquete.
2. Conecte el soporte del cable y la batería (si está configurado) a la unidad principal correctamente.
3. Conecte los transductores a la unidad principal correctamente.
4. Conecte la impresora y cargue el papel de impresión,
5. Conecte el cable de alimentación:

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

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

6. Encienda la unidad principal. Pulse el interruptor de encendido en la parte posterior de la unidad principal, y pulse la tecla de encendido / apagado en el parte superior izquierda del panel de control. Puede operar la unidad principal después de que aparezca la interfaz principal.

Conexión y desconexión de las transductores

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

La marca de dirección de exploración se muestra a continuación:

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 61227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

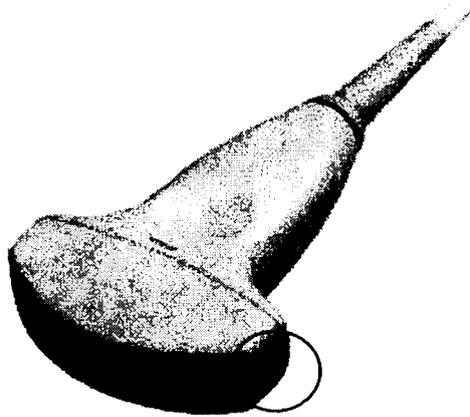
Hospitalar

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE

MARCA MEDISONO, LLC

MODELO: P12 / P25

PM-2214-4



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

Tip	Modelo	Prostata/Penis	Vascular	Intelecto/Neurología	Cardiología	Pediatría	Abdominal	Ginecología	Urología	Transrectal	Urología	General	Intraoperatorio
Lineal	L741	✓	✓	✓									
Micro Convexo	C311				✓								
Convexo	C344						✓	✓				✓	
Convexo	C354						✓	✓				✓	
Micro Convexo	C611				✓	✓							
Lineal	10L1	✓	✓	✓									
Lineal	10I2												✓
Phase Array	2P1				✓								
Phase Array	5P1				✓	✓							
Endocavitario	6V1							✓	✓		✓		
Transrectal	EC9-5										✓		
Convexo Volumétrico	VC6-2						✓	✓	✓			✓	
Endocavitario	6V1A							✓	✓		✓		
Convexo	C542					✓	✓						
Convexo	C322						✓					✓	

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE.

Modelo	Convexo	Lineal	Lineal	Lineal	Convexo	Pediatría	Abdominal	Ginecológica	Ginecológica	Transcranial	Urológica	General	Intraoperatorio
Convexo	C362						✓					✓	
Convexo	C353						✓					✓	
Convexo	C613						✓	✓				✓	
Convexo	3C.A						✓	✓				✓	
Lineal	L742	✓	✓	✓									
Lineal	L743	✓	✓	✓									
Lineal	L752	✓	✓	✓									
Endocavitario	6V3							✓	✓		✓		
Endocavitario	6V7							✓	✓		✓		
Endocavitario	6V2A							✓	✓		✓		
Lineal	10LI												✓
Biplano	BCC9-5										✓		
Biplano	BCL10-5										✓		
Transesofágico	MPTEE				✓								
Transesofágico	MPTEE mini				✓	✓							
Lineal Laparoscópico	LAP7												✓
Cardiológico	CWD2.0				✓								
Cardiológico	CWD5.0				✓								
Cardiológico	4P-A				✓								
Phase Array	PWD5.0									✓			

Para conectar un transductor:

1. Coloque el estuche del transductor en una superficie estable y ábralo.
2. Retire con cuidado la transductor y desenvolver el cable de la transductor.

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE

MARCA MEDISONO, LLC

MODELO: P12 / P25

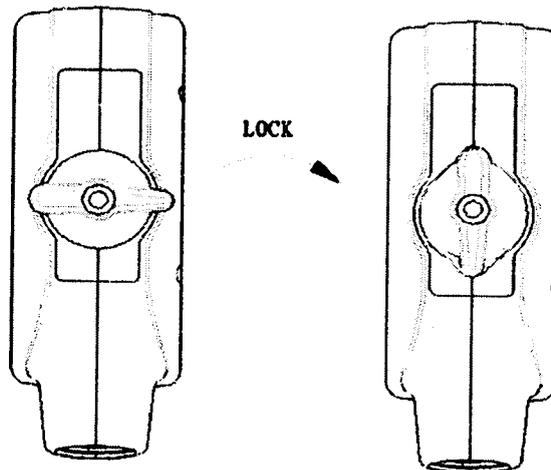
PM-22144



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

Para desconectar un transductor:

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



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

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

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

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

	<p style="text-align: center;">7169</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE</p> <p style="text-align: center;">MARCA MEDISONO, LLC</p> <p style="text-align: center;">MODELO: P12 / P25</p>	<p style="text-align: center;">PM-2214</p> 
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Conexión de periféricos:

1. Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas IEC / EN (por ejemplo, IEC / EN 60950 para equipos de procesamiento de datos y IEC / EN 60601-1 para equipos médicos). Por otra parte, toda la configuración se ajustará a la versión vigente de la norma IEC / EN 60601-1. Por lo tanto, cualquiera, que conecte equipos adicionales al conector de entrada de señal o de salida para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión vigente de la norma de sistemas IEC / EN 60601-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.
2. Partes y accesorios utilizados deben cumplir con los requisitos de las normas de seguridad de serie 60601 IEC / EN correspondientes, y / o la configuración del sistema deben cumplir con los requisitos de la norma 60601-1 sistemas médicos eléctricos IEC/EN.
3. La conexión de cualquier accesorio (como impresora externa) o de otro dispositivo (tai como el ordenador) para este equipo hace que un sistema médico. En ese caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema, y el sistema deberá proporcionar:
 - a) Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable a la proporcionada por los equipos médicos eléctricos según IEC / EN 60601-1;
 - b) Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para el equipo eléctrico no médico cumplir con otras normas de seguridad IEC o ISO.
4. Partes y accesorios deben estar conectados a los puertos de E / S designados en la *Figura 4-7*. Por ejemplo, sólo el dispositivo USB suministrado o recomendada se puede conectar a los puertos USB; NO conecte la línea telefónica al puerto de red; NO conecte el auricular al puerto de pedal o puerto remoto.

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

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím.-M.N. 1122
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

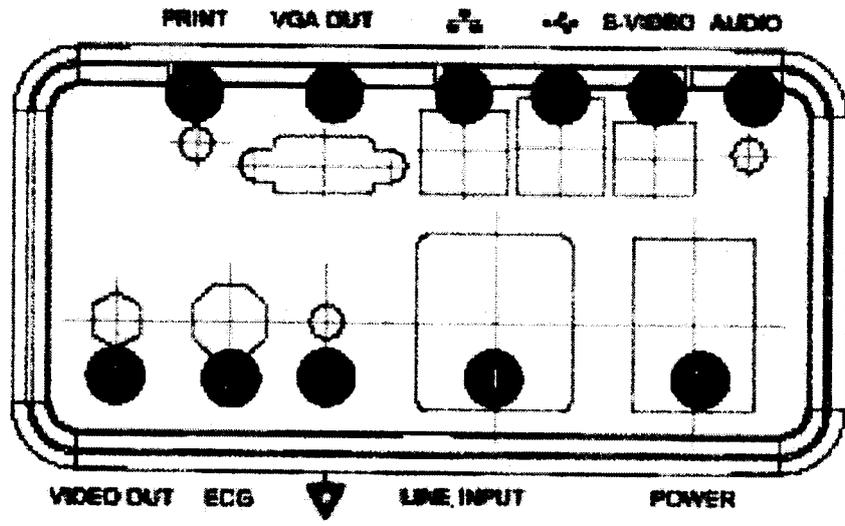


Fig. 4.7 - Panel Posterior

Encendido y apagado del sistema

Encendido

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

El cable de alimentación debe estar conectado correctamente.

Debe haber conectado el o los transductores; y otros cables de accesorios.

2. Presione el botón "On/Off" (Encendido/apagado), que se encuentra sobre el lateral izquierdo del equipo, cuando el sistema está apagado. Comienza el proceso de inicio.

ATENCIÓN	<p>Si el sistema se ha desactivado de forma anormal, el tiempo de inicio del sistema podría aumentar de 30 a 60 segundos, durante los que el sistema pasa en modo prueba a través de la unidad de disco rígido.</p> <p>NO enchufe en una unidad USB externa antes de que finalice el arranque del sistema, de lo contrario la Función de la Exploración podría ser interrumpida.</p>
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Apagado

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

Carga del Paciente

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

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

Hospitalar

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25

7169



Pulse la tecla **PATIENT** que abra la ventana de información del paciente. Vea la a continuación.

MediSono New Site

PATIENT INFORMATION

Name: ID: DOB:

Weight: Height: LMP: Age:

BSA: Unit: kg/cm EDD: Sex:

Acc.#: Acc.#:

Local History Worklist

Search: Name ID Acc.# String:

Name	ID	DOB	Sex
Joe	R0873	12022009	M

GET WORKLIST CANCEL RESET SAVE

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

NOTA

Los campos de texto junto a EDD, BSA, y GA son calculados por el sistema utilizando otros datos del paciente, que no son editables.

Un perfil válido de paciente debe tener al menos un ID de paciente y un nombre del paciente.

Haga clic en **RESET** (Restablecer) para restablecer todas las entradas para el paciente actual!

Haga clic en **CANCEL** (Cancelar) para salir sin guardar.

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

Inicio del Examen por Ultrasonido

En el modo de preparación, pulsa en el icono transductor (en la pantalla táctil para seleccionar el transductor, en el modelo P25).

Aparecerán los modos predefinidos de aplicación para dicho transductor.

[Signature]
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bloquim. M.N. 11227
Director Técnico

[Signature]
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25



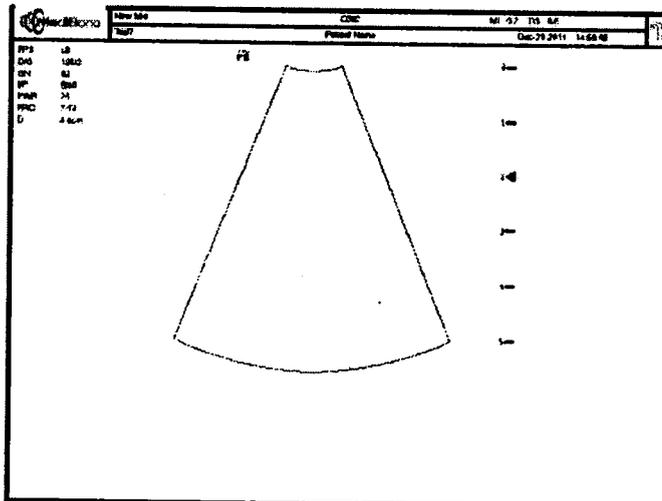
El uso del botón EXAM:

1. Durante una ecografía, pulse la tecla de **EXAM**, y en la pantalla (táctil para el modelo P25) se mostrarán los modos de aplicación.
2. Para escanear en otro modo de aplicación, toque el icono del modo de aplicación correspondiente.
3. Para volver a la sesión de exploración anterior, toque el botón **CANCEL**.

Modos de EXAMEN

Modo 2D (B)

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



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

[Signature]
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE**
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25

7169



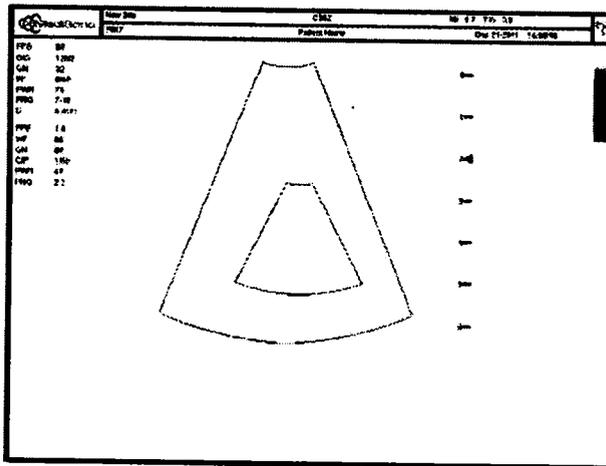
NOTA

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

Modo de Doppler Color (CFM)

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

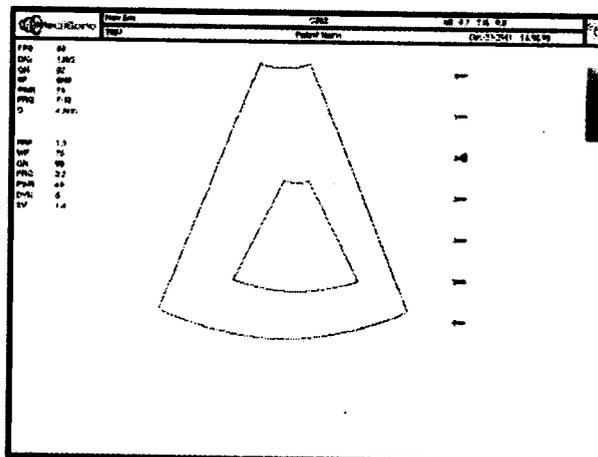
Este modo es apropiado para examinar la presencia del flujo sanguíneo, así como la dirección y velocidad promedio del mismo. La imagen del Modo B se muestra simultáneamente, permitiendo el marcado y ajuste de la RDI en toda la imagen.



Modo Power Doppler (DPI)

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

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



[Signature]
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím.-M.N. 1927
Director Técnico

[Signature]
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar

**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25**

7169



PM-2214-4

Modo de Imagen de Doppler Tisular (TDI)

El Modo IDT representa los movimientos de tejidos, tales como el tejido cardíaco.

El Modo IDT disponible en el Modo Doppler de Color y Modo Doppler de Potencia. En los Modos Doppler de Color y Modo Doppler de Potencia, el IDT siempre muestra los tejidos en colores.

NOTA

Este modo está disponible solamente con un transductor de arreglo de fase en la aplicación cardíaca.

Modo M (B/M)

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

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

Modo PW de Doppler Espectral (B/PW)

OP (PW) significa Onda de Pulso. El Modo Doppler Espectral provee información acerca de la velocidad del flujo sanguíneo en un área específica en forma de un trazo espectral y una señal acústica. Se puede obtener información de la distancia (profundidad) mediante la transmisión de pulsos en intervalos de tiempo.

Este modo es útil para medir velocidades bajas del flujo sanguíneo como la del abdomen y los vasos periféricos. También se muestra la imagen del Modo B, permitiendo así el marcado y ajuste en un una área de observación dentro de la imagen completa.

CW el Modo de Doppler Espectral (B/CW)

OC (CW) significa Onda Continua. El Modo Doppler Espectral OC provee información acerca de la velocidad y dirección del flujo sanguíneo en un sitio específico en forma de un trazo espectral y una señal acústica. A diferencia del Modo Doppler Espectral OP, no da el Volumen de la Muestra.

Dr. PEDRO MAUREQUI
Farm. Bioquím.-M.N. 1/227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar

**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25**

716910
PM-2214



Los Modos Multi-imagen

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

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

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

Modo Dual-B (B/B)

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

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

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

Modos 3D y 4D

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

Modo 3D

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

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

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

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

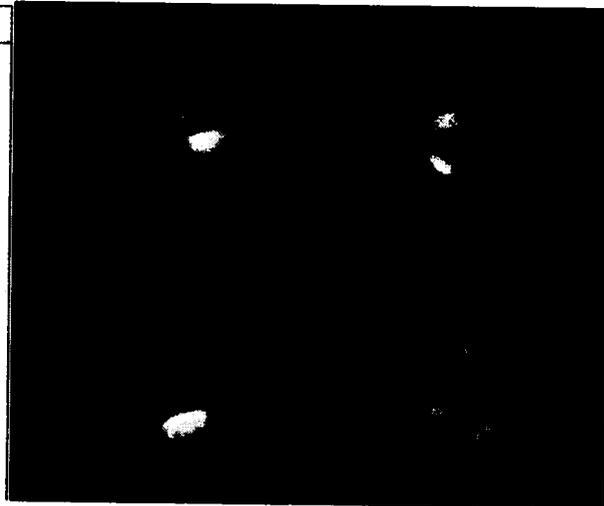
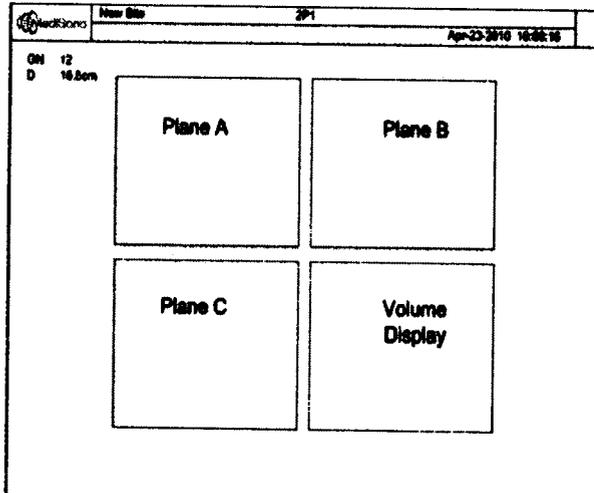
Dr. PABLO ALFREGUI 1227
Farm. Bioquím. en 3D
Director Técnico

Arance
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25

7169



Modo 3D puede subdividirse en los siguientes modos:

B/3D

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

✧ Consejos útiles:

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

Modo 4D

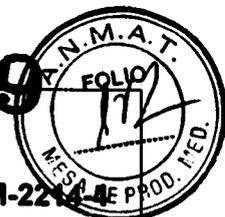
En Modo 4D, las imágenes 3D pueden obtenerse en tiempo real con transductores 3D. Este modo también se conoce como el Modo 3D en tiempo real.




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


HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

7169



Hospitalar <small>Argentina</small>	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25	PM-2214
-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

3.5 Implantación del Producto Médico

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

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

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

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

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

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

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


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


HOSPITALAR S.A.
 HUGO ARANCE
 PRESIDENTE

7169



Hospitalar	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25	PM-2214
-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Limpieza y Desinfección:

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

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

ADVERTENCIA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para evitar descargas eléctricas y daños en el sistema, siempre apague y desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación de CA antes de limpiar y desinfectar. 2. Para evitar la infección, use siempre guantes protectores cuando se realiza la limpieza y desinfección de procedimientos. 3. Para evitar la infección, asegúrese de que la fecha de caducidad de la solución no ha pasado.
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PRECAUCION	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tenga cuidado al limpiar la pantalla. Desde la pantalla de visualización es de fácil rayado o dañado, hay que limpiarlo con un paño suave y seco. 2. Para evitar la posibilidad de una descarga electrostática y daños en el sistema, evitar el uso de limpiadores spray de aerosol en el monitor. 3. No limpie la base interna del dispositivo. 4. No utilice detergentes aerosol en el sistema o puede forzar el fluido de limpieza en el los componentes electrónicos del sistema y daños. Los vapores de solventes se acumulan y forman gases inflamables o dañan las piezas internas.
-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

HUGO ARANCE
HOSPITALAR S.A.
 HUGO ARANCE
 PRESIDENTE



Hospitalar <small>Argentina</small>	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25	PM-2214
-----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

- | | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>5. No vierta ningún líquido sobre la superficie del sistema, como la filtración de líquido en el circuito eléctrico puede causar fuga de corriente excesiva o fallo del sistema.</p> <p>6. No deje residuos de detergente en la superficie del dispositivo.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Limpieza de la superficie del Sistema

Para limpiar la superficie del sistema:

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

	<p>Asegúrese de que la solución de limpieza no se filtre en el panel de control o cualquier otra abertura.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tenga especial cuidado al limpiar las zonas cercanas al trackball y los controles deslizantes. 2. Asegúrese de que estén libres de gel y cualquier otro residuo visible.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Limpieza y desinfección del transductor y del conector:

Para la limpieza del conector del transductor:

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

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

Para la limpieza de los transductores:

1. Desconectar el transductor del sistema.

[Signature]
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bloquim.-M.N. 11627
 Director Técnico

[Signature]
HOSPITALAR S.A.
 HUGO ARANCE
 PRESIDENTE

Hospitalar <small>Argentina</small>	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25	
-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

NOTA La vaina de un solo uso debe ser utilizado en el transductor E612UB. Antes de limpiar el transductor, retire la vaina suavemente y deséchela. Ponga en una nueva envoltura de un solo uso antes de usar el transductor.

PRECAUCION

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

Para desinfectar el transductor:

La desinfección debe realizarse después de cada uso.

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

[Signature]
Dr. PEDRO J. MUREGUI
Farm. Bioquím.-M.N. 1/227
Director Técnico

[Signature]
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

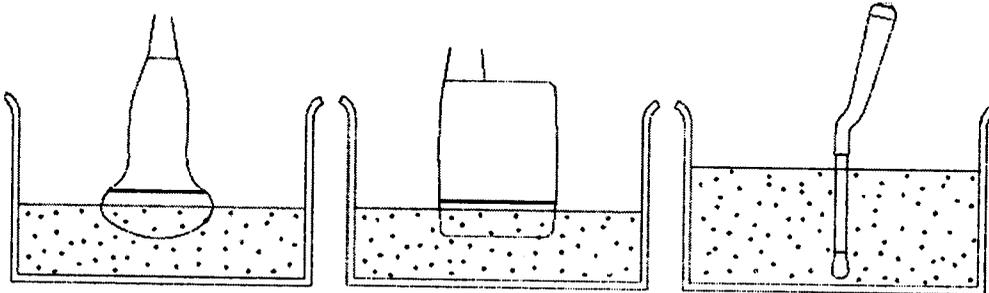
Hospitalar
Argentina

**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25**

7169



PM-2214-4



ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

Limpieza del monitor

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

NOTA

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

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

7 169



Hospitalar	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25	PM-2214
-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

Limpeza de los Filtros

Los filtros de aire minimizan el ingreso de polvo al equipo. Limpiar los filtros de aire le asegura que estos no se tapen y de esta manera se produzca un sobrecalentamiento en el sistema.

Se recomienda que los filtros se limpien una vez cada tres meses.

AVISO	Asegúrese de que los frenos de las ruedas delanteras estén bloqueados antes de comenzar con la limpieza de los filtros para evitar lesiones debido a movimientos inesperados del equipo.
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 1 Retire el Filtro del equipo.
- 2 Sacuda el filtro para remover el polvo y lávelo en solución jabonosa.
- 3 Enjuáguelo y séquelo haciendo pasar con aire a través de este.
- 4 Vuelva a colocar este en su lugar.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Preparación para el examen

3.8.1 Moviendo el Sistema

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

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

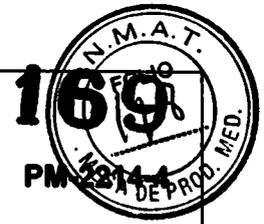
1. Desbloquear las ruedas.
2. Mover el sistema usando el asa del carro.

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

[Signature]
HOSPITALAR S.A.
 HUGO ARANCE
 PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25**



3. Cuando el sistema está en la posición deseada, bloquear las ruedas.

3.8.2 Conectando el Transductor

ATENCIÓN

Antes de conectar o desconectar un transductor presione el botón "FREEZE" para prevenir un mal funcionamiento.

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

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

- Inspeccione el cable de alimentación, enchufe y la ventana acústica del transductor periódicamente.
- No deje caer el transductor al suelo o evite que choque con objetos duros. De lo contrario, se dañará fácilmente.
- Cuando no se utiliza el transductor, colóquelo en el soporte provisto para este.
- El calentamiento del transductor está estrictamente prohibido.
- Tirar o doblar el cable de alimentación del transductor está estrictamente prohibido; conectar de otra manera interna líneas del cable de alimentación puede generar que este se rompa.
- El gel de acoplamiento sólo puede ser utilizado en el cabezal del transductor, y se debe limpiar después de su uso. Cada vez después de su uso, limpiar y desinfectar el transductor.
- La ventana acústica y la cubierta de la sonda deben ser examinadas con frecuencia.

ADVERTENCIA

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

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

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bloquim. M.N. 1427
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

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

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

Modelo	Nombre	Descripción
BGK-CR60	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C361, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-CR40	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C341, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-CR20	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C321, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
NGBC322	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C322, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGBC344	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C344, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGBC354	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C354, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGB3C-A	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor 3C-.A, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGB3C-A	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor 3C-.A, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGB4P-A	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor 4P-.A, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGBC613	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C613, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G

Dr. PEDRO J. JUREGUI
Fórm. Bioquím. M.P. 13227
Director Técnico

Hugo
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

7 169



<p>Hospitalar</p>	<p>SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25</p>	<p>PM-2214-4</p>
--------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

BGK-LA40 NGBL741	Kit de Guía de Biopsia	Para los transductores L741 y E741, 4 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-LA43	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L743, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-CR10UA	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor E611, 1 tipo de aguja: 16G
BGK-LA70	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L761, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
NGB10L1	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor 10L1, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGB2P1	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor2 P1, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
NGBEC9-5	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor EC9-5, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
NGBBCL10-5	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor BCL10-55, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
NGBBCC9-5	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor BCC9-5, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
NGB6V1	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor 6V1, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
NGB6V7	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor 6V7, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-MCR10 NGBC611	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C611, 4 tipos de agujas: 14G, 18G, 20G, 22G
BGK-EL40 NGBL742	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L742, 5 tipos de agujas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos
No Corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2 – pág. 8)

E

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

[Signature]
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

7169
**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25**



Precauciones

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

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

	<p align="center">SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE</p> <p align="center">MARCA MEDISONO, LLC</p> <p align="center">MODELO: P12 / P25</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

<p>El equipo no enciende.</p>	<p>El interruptor que se encuentra sobre el lateral derecho del equipo está en la posición OFF (apagado).</p>	<p>Encienda el equipo utilizando el botón de encendido (posición ON).</p>
	<p>El Cable de Alimentación no se encuentra conectado a la red eléctrica.</p>	<p>Conecte el Cable de Alimentación a la red eléctrica.</p>
	<p>Los fusibles están quemados.</p>	<p>Cambie los fusibles.</p>
<p>El Transductor no es detectado por el equipo.</p>	<p>El Transductor se encuentra mal conectado.</p>	<p>Verifique que el transductor esté bien conectado según las indicaciones que figuran en el "Manual del Usuario".</p>

<p>El Transductor no es detectado por el equipo.</p>	<p>El Transductor tiene un problema.</p>	<p>Conecte el Transductor en otro de los puertos de conexión y verifique si este es detectado.</p>
	<p>El conector del Equipo no funciona.</p>	<p>Conecte otro Transductor al puerto de conexión y verifique que el transductor sea detectado.</p>
<p>El Monitor no enciende.</p>	<p>El cable de alimentación no está conectado.</p>	<p>Conecte el cable de alimentación.</p>
	<p>La salida del Equipo no funciona.</p>	<p>Conecte otro Monitor (tipo de PC) a la salida del equipo y vea si este funciona.</p>
<p>El equipo se cuelga durante el encendido.</p>	<p>Problema en el Software.</p>	<p>Reinstale el Software del equipo.</p>
	<p>Problema en las memorias de la PC.</p>	<p>Cambie las Memorias.</p>
	<p>Problema en la PC.</p>	<p>Cambie la Placa de la PC.</p>

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

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

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

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

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

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

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Hospitalar <small>Argentina</small>	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25	<div style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin-bottom: 5px;">7169</div> 
-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

3.16.1 Causas de errores de medición

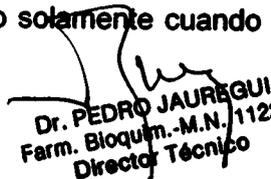
3.16.1.1 Resolución de la imagen

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

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

3.16.1.2 Tamaño de píxeles

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


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


HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
 PRESIDENTE

	<p align="center"> SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA MEDISONO, LLC MODELO: P12 / P25 </p>	<p align="center"> 716925 PM 214 </p> 
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.16.1.3 Velocidad ultrasónica

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

3.16.1.4 Ajuste de la señal Doppler

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

3.16.1.5 Bordes irregulares

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

3.16.1.6 Ecuación de cálculo

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

3.16.1.7 Error humano

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

3.16.2 Optimización de la exactitud de la medición


DR. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bioquím. M.N. 41227
 Director Técnico


HOSPITALAR S.A.
 HUGO ARANCE
 PRESIDENTE

- No se recomienda utilizar las imágenes en Modo Doppler de Color o Potencia para medidas precisas de la velocidad del flujo sanguíneo.
- La cantidad de flujo sanguíneo es calculada en base a la velocidad promedio en lugar de la velocidad máxima.
- En todas las aplicaciones, la cantidad de flujo sanguíneo es medida en Modo Doppler de Espectro OP/OC (PULSADO / CONTINUO).

3.16.2.5 Posición del cursor

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

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

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

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

3.16.3 Tabla de precisión de mediciones

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

3.16.3.1 MODO B

Distancia	±3%	±0.01cm < 10cm de distancia ±0.1cm > 10cm de distancia
Área por rastro	±6%	±0.01cm ² < 100cm ² de área ±0.1cm ² > 100cm ² de área
Circunferencia por rastro	±6%	±0.01cm < 10cm de distancia ±0.1cm > 10cm de distancia
Área por elipses	±5%	±0.01cm ² < 100cm ² de área ±0.1cm ² > 100cm ² de área
Volumen	±7%	±0.01cm ³ < 100cm ³ de volumen

3.16.3.2 MODO M

Dr. PEDRO J. ALEGUI
Farm. Bioquím.-M.N. 11227
Director Técnico

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Hospitalar
Argentina

**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA MEDISONO, LLC
MODELO: P12 / P25**



Intervalo de Tiempo	±3%	±1ms <1000ms de tiempo ±0.01 >1000ms de tiempo
Ritmo Cardíaco	±1BPM o ±5%	±1 latido por minuto

3.16.3 DOPPLER

Velocidad	± 15 %	0,15 – 200,00 cm/s
Tiempo	± 2 % ó 0,2 s	0,01 – 4,26 s

Las exactitudes citadas en la tabla anterior se obtuvieron a partir de las posiciones de los cursores en Modo Doppler, y en las sucesivas medidas realizadas. Las pruebas de velocidad pueden utilizarse para verificar estos valores, ya que no son indicadores de la seguridad de velocidad absoluta subyacente. La exactitud de la velocidad absoluta se prueba mediante medidas de fantoma.

3.16.3.1 Precisión de la velocidad Doppler absoluta:

La precisión se define como la diferencia entre una velocidad de FANTOMA calibrada y aquella anotada como media promediada por tiempo en el sistema. La media promediada por tiempo se calcula como el promedio durante un determinado lapso de tiempo de la media ordenada por intensidad del espectro. Todos los transductores han sido probados para asegurar que la velocidad media promediada en el tiempo se encuentre entre ± 15% de la anotada para el FANTOMA. A causa de restricciones en los FANTOMAS Doppler, se han realizado las pruebas en el rango de 15 cm/s a 110 cm/s.


HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004294-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7169** de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Doppler Color Rodante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278- Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los modelos P12 y P25 (y sus versiones EXPERT) son escáneres del ultrasonido ampliamente usados debido a la tecnología de Beamforming Digital. Pueden usarse en una gran variedad de aplicaciones clínicas, como el órgano fetal, abdominal, pediátrico, pequeños órganos, cefálico adulto y neonatal, transrectal, transvaginal, músculo-esquelético, cardíaco adulto y pediátrico y periférico vascular.

Modelo/s: P12; P12 EXPERT; P25; P25 EXPERT

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: MEDISONO, LLC

Lugar/es de elaboración: 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE USA 19810

Se extiende a HOSPITALAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2214-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..2.9.JUN..2017.....**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 169



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