



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

DISPOSICIÓN Nº 1484

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20271/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

U, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN Nº 1 4 8 4

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Hitachi, nombre descriptivo Sistema de diagnostico por ultrasonido rodante y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso obrantes a fojas 7 a 10 y 11 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1107-25, 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 Nº **1 4 8 4**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20271/11-4

DISPOSICIÓN Nº **1 4 8 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**1 4 8 4**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Rodante

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

Marca del producto médico: Hitachi

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:

Modelos serie HI VISION: Ascendus, Avius, Preirus

Transductores:

Convexos: EUP-C715; EUP-C514; EUP-C516; EUP-C511; EUP-C524; EUP-C532

1)

Lineales: EUP-L52; EUP-L73S; EUP-L74M; EUP-L53; EUP-L53L; EUP-L54MA; EUP-
L65; EUP-L75

Cardiológicos: EUP-S70; EUP-S50A; EUP-S72; EUP-S52

Endocavitarios: EUP-V53W; EUP-U531; EUP-U533; EUP-CC53; EUP-R54AW-19;
EUP-R54AW-33

Volumétricos Convexos: EUP-CV724; EUP-CV524; EUP-CV714

Volumétricos Lineales: EUP-LV74

Volumétricos Endocavitarios: EUP-VV531; EUP-VV731

Intraoperatorio: EUP-O732T; EUP-O53T; EUP-O54J; EUP-F531; EUP-F334

Intraesofágico: EUP-ES52; EUP-ES52E

Laparoscópico: EUP-OL531; EUP-OL334

Guías de biopsia: EZU-PA34T; EZU-PA532; EZU-PA4L; EZU-TECPL1; EZU-PA5U;



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

EZU-PA3U; EZU-B512; EZU-B715; EZU-PA7B1-1; EZU-PA5C3; EZU-PA5C1; EZU-PA5C2; EZU-PA3L; EZU-PA5SO; EZU-B514; EZU-PA5B4; EZU-PA5C1; EZU-PA3C5; EZU-TEATC1

Balón para Elastografía: EZU-TEBL1

Balón líquido: EZU-WL2; EZU-WL3

Período de vida útil: 7 (siete) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre legal del fabricante: Hitachi Medical Corporation

Dirección: 4-14-1, soto-Kanda, Chiyoda-ku, Tokio, 101-0021, Japón.

Nombre del fabricante: Hitachi Medical Corporation Medical System Operations Group, Kashiwa

Lugar/es de elaboración: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba-ken, 277-0804, Japón.

Expediente Nº 1-47-20271/11-4

DISPOSICIÓN Nº **1 4 8 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**1484**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION <u>MODELO</u>: SERIE HI VISION	1484 PM-1107-25
--	--	-------------------------------

Información de los Rótulos

1 **Requisitos Generales**

1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso están escritas en el idioma español.

1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso (Manual de Operación) provistas por el Fabricante.

1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompaña a cada uno de los Productos.

1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

2 **Rótulos**

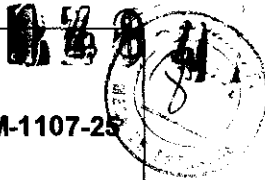
2.1. La Razón Social y dirección se encuentran en el Rótulo original provisto por el Fabricante (ver figura 3.1). Por otro lado, la Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1).

2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1).

2.4. Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante en el equipo (ver figura 3.1).


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	 PM-1107-25
--	---	---

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

NOTA: el equipo tiene una **VIDA UTIL** de 7 (siete) años, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes y Consumibles, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.

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

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

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

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

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



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


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


Ing. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

Access	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES	1484
	MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION	PM-1107-25
	MODELO: SERIE HI VISION	

Producto autorizado por ANMAT: PM -1107-25 (Legajo N° 1107)
Importado por: Access Medical Systems S.A. Av. Maipú 2233 - 1° Piso - Of.1/2 - Olivos. Prov. de Buenos Aires - Argentina.
Responsable Técnico: ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994)
Modelo: XXXXXXXX
Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx
Fabricado por: Hitachi Medical, Co. 4-14-1, Soto-Kanda, Chiyoda-ku, Tokio, 101-0021, Japón
Importado por: Access Medical Systems S.A.

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


ACCESS MEDICAL SYSTEMS
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


ING. RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

Access	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	1484 PM-1107-25
--------	---	---------------------------

Producto autorizado por ANMAT: PM -1107-25 (Legajo N° 1107)
Importado por: Access Medical Systems S.A. Av. Maipú 2233 - 1° Piso - Of.1/2 - Olivos. Prov. de Buenos Aires - Argentina. Responsable Técnico: ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994) Modelo: XXXXXXXX Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx
Fabricado por: Hitachi Medical, Co. 4-14-1, Soto-Kanda, Chiyoda-ku, Tokio, 101-0021, Japón

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
JULIANA ROMERO
PRESIDENTE


ING. RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

ACCESS	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION <u>MODELO:</u> SERIE HI VISION	484 PM-1107-25
--------	--	------------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante Legal):

HITACHI MEDICAL CORPORATION

4-14-1, Soto-Kanda, Chiyoda-ku, Tokio, 101-0021, Japón

Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**HITACHI MEDICAL CORPORATION MEDICAL SYSTEM
OPERATIONS GROUP, KASHIWA**

2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba-ken, 277-0804, Japón

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

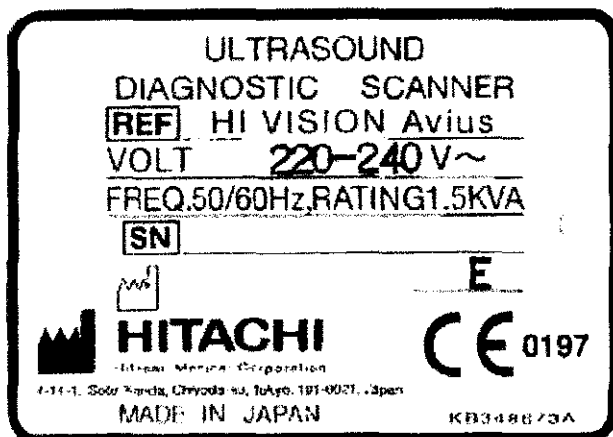
Access Medical Systems S.A.

Av. Maipú 2233- 1º Piso - Of. 1/2 – Olivos.

Prov. de Buenos Aires – Argentina

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo
del Fabricante:



[Signature]
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

[Signature]
ING. RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

ACCESS	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	PM-1107-25
--------	---	---

Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante (unidad principal)

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Rodante.

Marca: HITACHI MEDICAL CORPORATION

Modelo: SEGÚN CORRESPONDA.

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

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

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

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

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 35°C	-10 a +50°C.
Humedad	35 a 85% HR (sin condensación)	10 a 90% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

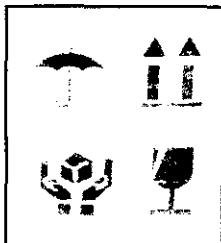
3.1.9. *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

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


 HITACHI MEDICAL SYSTEMS S.R.L.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


ING. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

ACCESS	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	PM-1107-25
--------	---	-------------------



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

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

3.1.12 *Responsable Técnico de Access Medical Systems legalmente habilitado*

Ing. Rubén Alberto Telmo

M.N. 10994.

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-25*

3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

3.2.1 **Seguridad**

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1 (1998), Amd. Nro. 1 (1991), Amd. Nro. 2 (1995).
 - b. Particular IEC60601-2-37 (2001), Amd. Nro. 1 (2004).
 - c. Potencia Acústica: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (1997).
 - d. EMC: IEC60601-1-2 (2001).
- 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.
 - 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).
 - De acuerdo al grado de seguridad de aplicación en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u oxido nitroso:

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

Access	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	1484 PM-1107-25
--------	---	---------------------------

EQUIPAMIENTO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA DE ANESTESICOS INFLAMABLES CON AIRE O CON OXIGENO U OXIDO NITROSO.

- o De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

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

Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Descarga electrostática (DES) IEC 61000 - 4 - 2	Contacto: $\pm 6\text{Kv}$ Aire: $\pm 8\text{Kv}$	Contacto: $\pm 6\text{Kv}$ Aire: $\pm 8\text{Kv}$	Los pisos deben ser de madera, concreto o losa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Corte eléctrico rápido / transitorio IEC 61000 - 4 - 4	$\pm 2\text{KV}$ cables de poder $\pm 1\text{KV}$ cables de entrada/ salida	$\pm 2\text{KV}$ cables de alimentación $\pm 1\text{KV}$ cables de entrada/ salida	La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular.
Sobretensión IEC 61000 - 4 - 5	$\pm 1\text{KV}$ modo diferencial $\pm 2\text{KV}$ modo común	$\pm 1\text{KV}$ modo diferencial $\pm 2\text{KV}$ modo común	La calidad de la alimentación de corriente principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario regular.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


ING. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

Access	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	1484 PM-1107-25
--------	---	----------------------------------

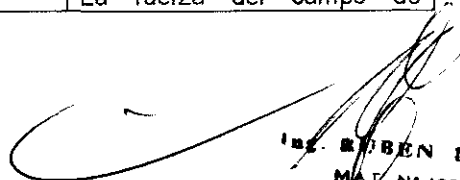


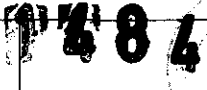
Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de poder y entrada IEC 61000 - 4 - 11	<5% U_T (descenso >95% en U_T) por 5 ciclos 40% U_T (descenso de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (descenso de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (descenso < 95% en U_T) por 5s	<5% U_T (descenso >95% en U_T) por 5 ciclos 40% U_T (descenso de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (descenso de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (descenso < 95% en U_T) por 5s	La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular. Si el usuario de este producto requiere operación continua durante interrupciones de voltaje, se recomienda que este producto se alimente de una fuente de poder no interrumpible o una batería.
Campo magnético (50/60 Hz) en la frecuencia de alimentación IEC 61000 - 4 - 8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de poder deben ser similares a los de un ambiente comercial u hospitalario regular.

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

Prueba de inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	0.01V	Los equipos RF de comunicaciones portátiles y móviles no deben ser utilizados a mayor cercanía del equipo de ultrasonido, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:  80MHz a 800MHz 800MHz a 2.5GHz
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


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


ROBERTO TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES	
	MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION	PM-1107-25
	MODELO: SERIE HI VISION	

			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: 
--	--	--	--

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.

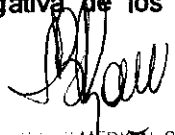
^b Por encima del rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las fuerzas de campos deben ser menores de $[V_1] \text{ V/m}$.

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


Ing. RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

ACCESS	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES	1484
	MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION	PM-1107-25
	MODELO: SERIE HI VISION	

ultrasonidos supera un determinado límite y otra se refiere a los efectos como resultado de la energía térmica que se genera cuando los tejidos absorben los ultrasonidos. Los niveles de estos dos tipos de efectos se representan con índices: MI (índice mecánico) y TI (índice térmico), respectivamente.

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

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

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

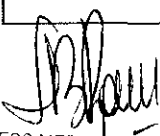
Potencia acústica máxima especificada por la FDA (TRACK1)			
Aplicación	$I_{spta,3}$ [mW/cm ²]	$I_{sppa,3}$ [W/cm ²]	MI
Vasos sanguíneos periféricos	720	190	1,9
Sistemas cardiovasculares	430	190	1,9
Feto y otros	94	190	1,9
Ojos	17	28	0,23

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).

Límite máximo para la visualización MI/TI (TRACK3)			
Aplicación	$I_{sppa,3}$ [W/cm ²]	$I_{sppa,3}$ [W/cm ²]	MI ≤ 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.

PRECAUCIÓN	La FDA permite que el equipo de ultrasonido produzca nivel de energía acústica TRACK3, que es mayor que TRACK1, siempre y cuando los valores MI/TI se muestren en el sistema. Esto significa que los usuarios tienen un mayor grado de responsabilidad respecto a la
-------------------	--


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.L.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 RUBEN TELMO
 M.A.T. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

ACCESS	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR	11484
	ULTRASONIDO RODANTES	
	MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION	PM-1107-25
	MODELO: SERIE HI VISION	

	seguridad que los fabricantes. En este contexto, los usuarios deben comprender los bioefectos de los ultrasonidos y sus causas.
--	---

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

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

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

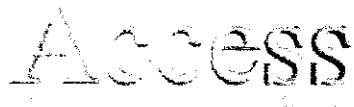
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


ING. RUBEN TELMO
M.A.T. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	1484 PM-1107-25
--	---	--

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 35° C y una humedad de 30% ~ 75%.
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto ha sido diseñado para 100-120Vac y 200-240Vac; seleccione el voltaje correcto para usar el monitor, impresora y VCR respectivamente.
- Antes de conectar periféricos principales, por favor controle si el voltaje de cada dispositivo es compatible con los otros.
- Verifique que todos los cables estén conectados correctamente.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

Colocar el equipo cerca de generadores, equipos de Rayos X, o cables de comunicación podrían causar ruido sobre la imagen de la pantalla e imágenes anormales. Usar la fuente de alimentación con otro dispositivo podría inducir ruidos también.

3.4.2 Reemplazo del Fusible

Los fusibles protegen al equipo de corrientes excesivas. Si el sistema de monitoreo de la Fuente de Alimentación detecta una corriente excesiva, este cortará la corriente del equipo para prevenir un sobrecalentamiento y restringe la salida de alimentación del ecógrafo.

Si el fusible se quema, reemplace este según se muestra en la figura de abajo (Figura 3.4).


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE



RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

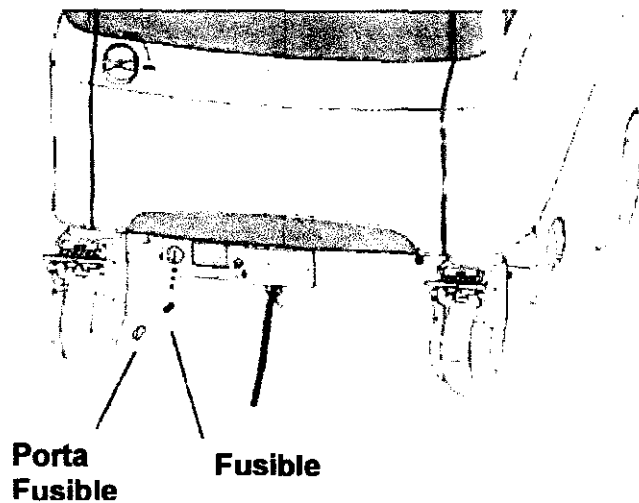


Fig. 3.4 – Como reemplazar los fusibles

Antes de realizar el chequeo o reemplazo de los fusibles, por favor desconecte el equipo de la red eléctrica.

- 1 Apague el equipo y desconecte el cable de la red eléctrica.
- 2 Presione el porta fusibles en la dirección de la flecha y tire de este.
- 3 Remover los viejos fusibles y reemplace estos por los nuevos.
- 4 Después de la instalación de estos, conecte el equipo a la red eléctrica.

3.4.3 Encendido y apagado del sistema

Encendido

1. Antes de encender el sistema, realizar los siguientes controles:
 - El cable de alimentación debe estar conectado.
 - Debe haber conectado uno o varios transductores.
2. Encender el interruptor principal del panel de alimentación eléctrica que se encuentra en la parte posterior del sistema.
3. Encender el interruptor secundario que se encuentra sobre el tablero frontal del sistema. Unos segundos después de que termine la carga del Software, se mostrará la pantalla correspondiente al modo 2D.
4. Ajustar el brillo y el contraste, según sea necesario, con el botón que se encuentra en el monitor.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


ING. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	1484 PM-1107-25
--	---	--

Apagado

1. Antes de apagar el sistema, comprobar que no se está accediendo a un medio de grabación.
2. Pulsar el interruptor secundario que se encuentra sobre el tablero frontal del sistema.
3. Aparecerá el mensaje "El sistema se está cerrando" en la pantalla.
4. Si no se va a utilizar el sistema durante un período prolongado, apagar el interruptor principal que se encuentra en la parte posterior del sistema y desconectar el enchufe de alimentación.

PRECAUCIÓN	▪ No apagar el sistema durante el acceso a un medio de grabación. Si se apaga el sistema mientras está en curso un acceso al disco duro, un disquete o un disco magnetoóptico, el disco podría resultar dañado y se podrían perder datos grabados. ▪ Si no es posible apagar el sistema mediante el procedimiento normal, pulsar y mantener pulsado durante al menos 5 segundos el interruptor secundario que se encuentra en el panel frontal del sistema. Si el sistema no se apaga, apagar el interruptor principal del panel eléctrico que se encuentra en la parte posterior del sistema. Estos métodos no se deben usar en condiciones normales. Podrían dañar el sistema. ▪ Si el sistema no se apaga con los procedimientos normales, es posible que no se puedan mostrar las imágenes en el modo 2D cuando se vuelva a encender el sistema. Esto no indica una avería del sistema. Apagar el interruptor principal del panel eléctrico que se encuentra en la parte posterior del sistema, esperar al menos 15 segundos y volver a encender el interruptor principal; y luego el interruptor secundario.
---	---

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.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	PM-1107-25
--	---	---

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor [m]		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
	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.			

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

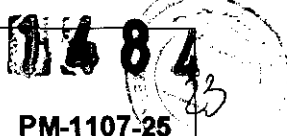
3.7.1 Limpieza desinfección y esterilización

El uso de un detergente o desinfectante inapropiado puede dañar el producto. Por favor, lea con cuidado lo siguiente:

ADVERTENCIA	- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia del sistema del tomacorriente. Si no lo hace, podría resultar una descarga eléctrica o un fuego. - Siempre use equipo protector en sus ojos, y también guantes, al limpiar y desinfectar el equipo.
--------------------	---


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

ACCESS	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	 PM-1107-25
--------	---	---

3.7.2. Limpieza

PRECAUCIÓN	- No utilice un aerosol de limpieza directamente en el exterior del producto. Puede causar rajaduras o grietas en la cubierta del producto, o que su color se deteriore. - No exponga al producto a químicos de limpieza u otras sustancias abrasivas, tales como la cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, repelente de mosquitos, desodorante, lubricante o detergente.
-------------------	---

3.7.3. Consola

Utilice un paño suave mojado en un jabón o solución de detergente no abrasivo para limpiar las superficies exteriores del sistema.

3.7.4. 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".
-------------	---

3.7.5. Desinfección

PRECAUCION	Sólo use los desinfectantes recomendados para las superficies del sistema.
-------------------	--

Se recomienda el uso de desinfectantes cuya efectividad ha sido comprobada mediante el proceso 510(k) de la FDA. Se recomiendan los siguientes desinfectantes por su efectividad biológica (comprobada conforme al proceso 510(k) de la FDA) y su compatibilidad química con los materiales de los equipos de ultrasonido HITACHI MEDICAL CORPORATION.

Solución	País	Tipo	Ingrediente Activo	FDA 510(k)
Cidex	EE.UU.	Líquido	Gluteraldehido	K934434
Cidex Plus	EE.UU.	Líquido	Gluteraldehido	K923744



ING. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	1484 FM-1107-25
---	---	---

1. Apague el equipo y desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.
2. Mezcle la solución desinfectante compatible con su equipo de acuerdo a la etiqueta de instrucciones de dicha solución.
3. Limpie las superficies del equipo con la solución desinfectante, siguiendo las instrucciones que figuran en la etiqueta de la solución desinfectante.
4. Seque con aire o un paño seco de acuerdo a las instrucciones que figuren en la etiqueta de la solución desinfectante.

3.7.6. Limpieza y Desinfección de los transductores.

El transductor se puede dañar si se utiliza un detergente o un desinfectante inapropiado.

Siempre utilice protección para los ojos y guantes cuando limpie y desinfecte el equipo.

Se deben utilizar los desinfectantes recomendados por la FDA 510(k).

- No usar cepillos para la limpieza de los transductores. El uso de cepillos suaves podrían dañar el transductor.
- Durante la limpieza y desinfección, mantenga el mango (donde se encuentra el pasacables) levantado para impedir el ingreso de líquidos durante este procedimiento.

3.7.7. Limpieza de los transductores.

1. Desconecte el transductor del equipo.
2. Remueva cualquier guía de biopsia y/o adaptadores. (Los adaptadores de Guía de biopsia reusables pueden ser desinfectados).
3. Descarte los preservativos. (Los preservativos son de un único uso).
4. Utilice un paño suave humedecido con una solución jabonosa o una solución compatible para remover cualquier partícula o fluido que halla quedado sobre la superficie del transductor. Para remover las partículas remanentes, sumerja el transductor.
5. Séquelo con un paño seco.
6. Si fuera necesario, séquelo con un paño húmedo para remover la solución jabonosa que pudiera haber quedado sobre la superficie del mismo.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	PM-1107-25
---	---	---

3.7.8. Desinfección de los transductores.

Solamente desinfecte los transductores transvaginales y transrectales. Aplique una reducción de la mezcla de 10^{-6} para partículas patógenas, y siga los siguientes procedimientos de desinfección recomendados por HITACHI MEDICAL CORPORATION.

- Por favor asegúrese de controlar la fecha de vencimiento de la solución a utilizar.
- El tipo de tejido en contacto con el transductor le indicará el tipo de nivel de desinfección a utilizar.
- La utilización de un desinfectante no recomendado o no seguir las instrucciones de desinfección pueden dañar y/o decolorar el transductor, y por lo tanto este perderá la garantía.

1. Siga las instrucciones que figuran en el envase del desinfectante.
2. Realice la mezcla del desinfectante de acuerdo a la compatibilidad con el transductor y siga las instrucciones que figuran en el envase del desinfectante.
3. Sumerja el transductor en dicha mezcla como muestra la **Figura 3.7.1**.
4. Use las instrucciones que figuran en el Desinfectante, enjuague el transductor luego que el procedimiento de inmersión halla finalizado.
5. Seque con aire o un paño seco de acuerdo a las instrucciones que figuren en la etiqueta de la solución desinfectante.

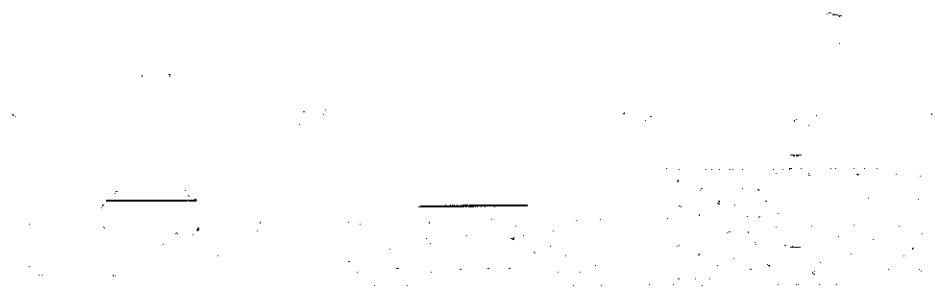
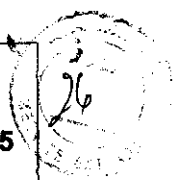


Fig. 3.7.1 – Desinfección de los transductores


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE




ING. RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

ACCESS	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	 PM-1107-25
--------	---	---

3.7.9. Limpieza de los Filtros

Los filtros de aire minimizan el ingreso de polvo al equipo. Limpiar los filtros de aire le aseguran 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.

 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.

3.7.10. Limpieza del Monitor y/o Panel Táctil (según corresponda)

Utilizar un paño limpio y suave para limpiar la superficie LCD.

a) Carcasa del monitor: Limpiar la carcasa del monitor con un paño suave humedecido con detergente suave.

b) Superficie LCD

- Utilizar un paño suave de algodón o papel de limpieza de lentes para limpiar la superficie LCD.
- No golpear ni aplicar una presión fuerte a la superficie LCD.
- Si hay manchas en la superficie LCD que son difíciles de quitar, limpiarlas cuidadosamente con un paño suave humedecido con agua y secar después con un paño suave seco.

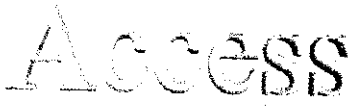
3.7.11. Limpieza del sistema y del panel

a) Limpiar las manchas con un paño suave humedecido con detergente neutro y bien escurrido.

b) Limpiar alrededor de los interruptores y de las teclas del panel principal con bastoncillos de algodón.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 JULIANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	1484 PM-1107-25
--	--	---

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: 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.
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.

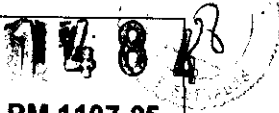
3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde.


 ACCESS MEDICAL SYSTEM
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE



RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

ACCESS	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	 PM-1107-25
--------	---	---

3.10 Contraindicaciones y precauciones

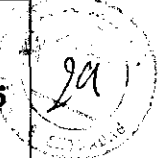
Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

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, videgrabadora, 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.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	 PM-1107-25 
--	---	---

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.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCION
El equipo no enciende.	El interruptor que se encuentra sobre el lateral derecho del equipo está en la posición OFF (apagado).	Encienda el equipo utilizando el botón de encendido (posición ON).
	El Cable de Alimentación no se encuentra conectado a la red eléctrica.	Conecte el Cable de Alimentación a la red eléctrica.

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


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. ROSEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

ACCESS	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	11 484 PM-1107-25 30
--------	---	----------------------------

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

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	1484 PM-1107-25
---	--	---

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

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.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

	1484 33 SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	PM-1107-25
---	--	---

- Ajuste la línea base de la escala de velocidad para minimizar los bordes irregulares. Una sonda 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

3.16.2.1 Modo 2D

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

3.16.2.2 Modo M

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


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


DR. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES	1484
	MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION	PM-1107-25
	MODELO: SERIE HI VISION	

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 una sonda o aplicación, se deben mantener los siguientes rangos de precisión para todas las mediciones de distancia lineal.

NOTA	Para asegurar la exactitud de las mediciones, la prueba de precisión debe realizarse cada año de acuerdo a la tabla de precisión de mediciones que se provee en el manual. Si la exactitud de las mediciones se encuentra afuera del rango especificado en la siguiente tabla, contacte al Servicio al Cliente de Hitachi Medical Corporation.
-------------	--

3.16.3.1 MODO B

Tipo de medida	Tolerancia General	Rango de Medición
Distancia	$\pm 6\%$	$\geq 20 \text{ mm}$
Área por trazo	$\pm 10\%$	$\geq 7 \text{ cm}^2$
Circunferencia por trazo	$\pm 6\%$	$\geq 100 \text{ mm}$
Área por elipse	$\pm 10\%$	$\geq 7 \text{ cm}^2$
Circunferencia por elipse	$\pm 10\%$	$\geq 100 \text{ mm}$
Volumen	$\pm 12\%$	AM $\geq 12 \text{ cm}^2$, L $\geq 60 \text{ mm}$

3.16.3.2 MODO M

Tipo de medida	Tolerancia General	Tolerancia de Redondeo
Intervalo de Tiempo	$\pm 2\%$	$\pm 1 \text{ ms}$ <1000ms de tiempo ± 0.01 >1000ms de tiempo
Ritmo Cardíaco	$\pm 1 \text{ BPM}$ o $\pm 5\%$	± 1 latido por minuto

3.16.3.3 DOPPLER

Tipo de medida	Tolerancia General	Tolerancia de Redondeo
Velocidad	$\pm 15 \%$	0,15 – 200,00 cm/s
Tiempo	$\pm 2 \%$ ó 0,2 s	0,01 – 4,26 s


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO

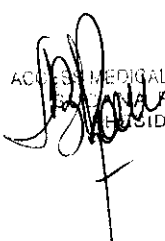
Access	SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO RODANTES MARCA HITACHI MEDICAL CORPORATION MODELO: SERIE HI VISION	1484 PM-1107-25
--------	---	----------------------------------

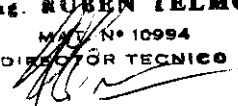
NOTA	Las exactitudes citadas en la tabla anterior se obtuvieron a partir de las posiciones de los cursores en Modo Doppler, y en las sucesivas medidas realizadas. Las pruebas de velocidad pueden utilizarse para verificar estos valores, ya que no son indicadores de la seguridad de velocidad absoluta subyacente.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

3.16.4 **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 $\pm 15\%$ 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.




 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 PATRICIA ROMERO
 PRESIDENTE

ING. RUBEN TELMO
 MNT N° 10994
 DIRECTOR TECNICO




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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20271/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....1...4...8...4 de acuerdo a lo solicitado por Access Medical Systems 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 Rodante

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

Marca del producto médico: Hitachi

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:

Modelos serie HI VISION: Ascendus, Avius, Preirus

Transductores:

Convexos: EUP-C715; EUP-C514; EUP-C516; EUP-C511; EUP-C524; EUP-C532

Lineales: EUP-L52; EUP-L73S; EUP-L74M; EUP-L53; EUP-L53L; EUP-L54MA; EUP-L65; EUP-L75

Cardiológicos: EUP-S70; EUP-S50A; EUP-S72; EUP-S52

Endocavitarios: EUP-V53W; EUP-U531; EUP-U533; EUP-CC53; EUP-R54AW-19; EUP-R54AW-33

Volumétricos Convexos: EUP-CV724; EUP-CV524; EUP-CV714

Volumétricos Lineales: EUP-LV74

..//

Volumétricos Endocavitarios: EUP-VV531; EUP-VV731

Intraoperatorio: EUP-O732T; EUP-O53T; EUP-O54J; EUP-F531; EUP-F334

Intraesofágico: EUP-ES52; EUP-ES52E

Laparoscópico: EUP-OL531; EUP-OL334

Guías de biopsia: EZU-PA34T; EZU-PA532; EZU-PA4L; EZU-TECPL1; EZU-PA5U;
EZU-PA3U; EZU-B512; EZU-B715; EZU-PA7B1-1; EZU-PA5C3; EZU-PA5C1; EZU-
PA5C2; EZU-PA3L; EZU-PA5SO; EZU-B514; EZU-PA5B4; EZU-PA5C1; EZU-
PA3C5; EZU-TEATC1

Balón para Elastografía: EZU-TEBL1

Balón líquido: EZU-WL2; EZU-WL3

Período de vida útil: 7 (siete) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre legal del fabricante: Hitachi Medical Corporation

Dirección: 4-14-1, soto-Kanda, Chiyoda-ku, Tokio, 101-0021, Japón.

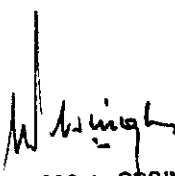
Nombre del fabricante: Hitachi Medical Corporation Medical System Operations
Group, Kashiwa

Lugar/es de elaboración: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba-ken, 277-0804,
Japón.

Se extiende a Access Medical Systems S.A. el Certificado PM-1107-25, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **1.2.MAR.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 4 8 4


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.