



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2716

BUENOS AIRES,

17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005296-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ULTRASCHALL 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.

4 A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2716

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EDAN, nombre descriptivo SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por ULTRASCHALL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 57 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1979-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2716

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

Expediente N° 1-47-3110-005296-16-8

DISPOSICIÓN N°

sao

2716



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

ULTRASCHALL S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.
MODELO: U2

PM-1979-6



2716

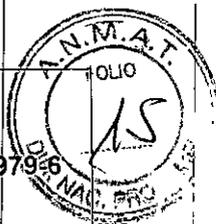
SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE
Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC. 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067, Shenzhen República Popular China.
Importador: Ultraschall S.A. Av. Juan B. Justo 2497/99 (1414) - C.A.B.A. Prov. de Buenos Aires - Argentina
Marca: EDAN Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. David Thaler (M.N. 3113)
Autorizado por la ANMAT: PM -1979-6
<i>"Venta exclusiva profesional de instrucciones conlentes"</i>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC. MODELO: U2	PM-1979-6 
---	---	---

INSTRUCCIONES DE USO

2716

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

EDAN INSTRUMENTS, INC.

*3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou,
Nanshan District, 518067, Shenzhen, República Popular China*

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

Ultraschall S.A.

Av. Juan B. Justo 2497/99 (1414) – C.A.B.A.
Prov. de Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

EDAN[®] Diagnostic Ultrasound System

Model: U2 YYYY-MM

SN  CE 0123

CCCC

Anti-electro-shock Type: Class I Total Weight: 63kg

100V-240V~ 50Hz/60Hz 2.0A-1.0A

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 Rx only (U.S.)

 Edan Instruments, Inc.
3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd
1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China
Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330
<http://www.edan.com.cn>

Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante (U2)

E

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

F

ULTRASCHALL S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U2

PM-1979-6



En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Doppler Color Rodante

2716

Marca: EDAN INSTRUMENTS, INC

Modelo: U2

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).

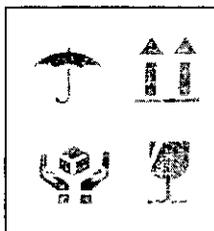
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-20 a +55°C.
Humedad	25 a 80% HR (sin condensación)	25 a 93% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	860 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)



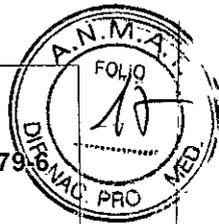
Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copier N° 3113

	<p>SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE</p> <p>MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.</p> <p>MODELO: U2</p>	<p>PM-1979-6</p>
---	--	------------------



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

2716

3.1.12 Responsable Técnico de Ultraschall S.A. legalmente habilitado

Ing. David Thaler (M.N. 3113)

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1979-6

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Prestaciones

El U2 es un sistema ecográfico de diagnóstico móvil que cuenta con tecnologías avanzadas, como por ejemplo, imágenes compuestas armónicas con inversión de fase (eHCI), conformación de haz múltiple (mBeam), imagen con reducción del ruido acústico (eSRI), e imagen compuesta espacial, etc. Además, incluye diversos ajustes de parámetros de imagen, una pantalla LCD de 15 pulgadas y varias sondas para proporcionar imágenes claras y estables.

Contraindicaciones

El equipo no se aplica para el diagnóstico de órganos que contienen gas, como los pulmones, el estómago, los intestinos, etc.

Es recomendable no revisar áreas que presentan heridas abiertas o inflamación aguda, a fin de evitar la infección cruzada.

No está permitido el uso de la sonda E612UB en pacientes en las siguientes situaciones: vaginitis (como vaginitis tricomoniasica, colpitis fúngica, ETS, etc.), vírgenes, con deformidad vaginal, que tengan la menstruación, atrofia vaginal postmenopáusica, dificultades en la exploración ecográfica vaginal, colporragia, placenta previa, etc.

El equipo no está diseñado para uso oftalmológico ni otro uso que cause que el haz acústico atraviese el ojo.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copirec. N° 3113

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 oxido nitroso: 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.

2716

ULTRASCHALL
S.A.



**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE**
MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U2

PM-1979-62C PRO



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.
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Clase B	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 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: ±6Kv Aire: ±8Kv	Contacto: ±6Kv Aire: ±8Kv	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	± 2KV cables de poder ± 1KV cables de entrada/ salida	± 2KV cables de alimentación ± 1KV 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	± 1KV modo diferencial ±2KV modo común	± 1KV modo diferencial ±2KV modo común	La calidad de la alimentación de corriente principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario regular.
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.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David...
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.
MODELO: U2

PM-1979-6



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: $d = \sqrt{\frac{35}{P}}$ $d = \sqrt{\frac{35}{P}}$ 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 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.

ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U2

PM-1979-6



2716

^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 $[V_1]$ 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.

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.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELLERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Cópitem N° 3113

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC. MODELO: U2	FOLIO 22 PM-1979-6/AC PRO
---	---	-------------------------------------



2716

NOTA: I_{spta-3} se puede representar como $I_{zpta,c}$ ($\alpha = 0,3$ 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).

Limite 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 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.

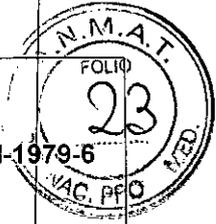
Manteniendo la exposición al ultrasonido tan baja como sea posible, mientras se obtengan imágenes diagnósticas, los usuarios pueden minimizar los bioefectos del ultrasonido.

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.

E

ULTRASCHALL S.A.
 MARIA LAURA GUELERMAN
 PRESIDENTE

[Signature]
 Ultraschall S.A.
 Ing. David Thaler
 Director Técnico
 Mat. Copitec N° 3113

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE</p> <p style="text-align: center;">MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.</p> <p style="text-align: center;"><u>MODELO: U2</u></p>	
---	--	--

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.

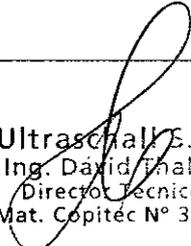
Mantenga el dispositivo alejado de equipos con un fuerte campo eléctrico, fuerte campo magnético y de alta tensión, y proteja la pantalla de visualización a la exposición directa de luz solar intensa. Mantener una buena ventilación.

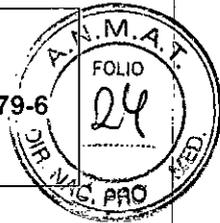
3.4.2. Inspección de Desembalaje

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.

ULTRASCHALL S.A.

 MARIA LAURA GUELERMAN
 PRESIDENTE

Ultraschall S.A.

 Ing. David Thaler
 Director Técnico
 Mat. Copitéc N° 3113



3.4.3. Procedimiento de conexión

2716

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:





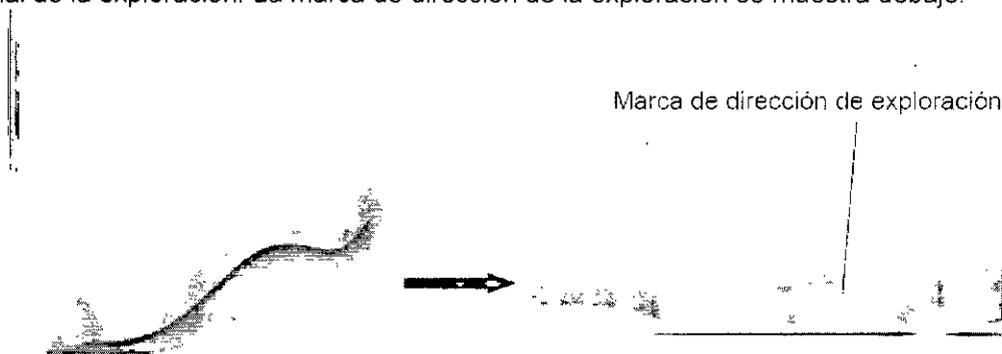
2715

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

Tipo	Modelo	Pequeñas Partes	Vascular	Músculo esquelético	Cardiología	Pediatría	Abdominal	Obstetricia	Ginecología	Transcranial	Urología	General	Intraoperatorio
Lineal	L742UB	✓	✓	✓									
Micro Convexo	C612UB				✓	✓	✓						
Convexo	C352UB						✓	✓	✓		✓	✓	
Micro Convexo	C6152UB				✓	✓	✓						
Lineal	L1042UB	✓	✓	✓									
Endocavitario	E612UB							✓	✓				
Micro Convexo	C422UB				✓		✓						
Lineal	L552UB	✓	✓	✓		✓							

Asegúrese de que el sistema esté apagado o la imagen esté congelada antes de conectar y desconectar los transductores.

La marca de dirección de la exploración situada en el lateral del transductor indica la dirección inicial de la exploración. La marca de dirección de la exploración se muestra debajo.



Puede encontrar información sobre el modelo y el número de serie en el conector del transductor.

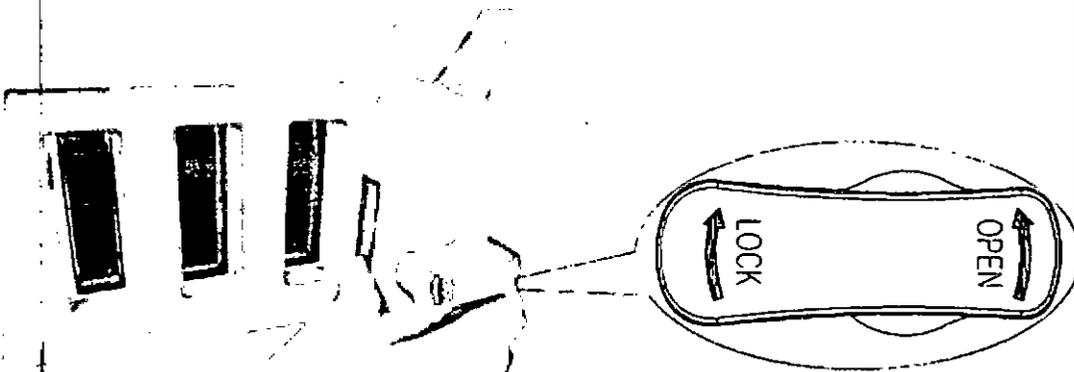
2716

Para conectar una sonda:

1. Coloque la caja de transporte de la sonda sobre una superficie estable y abra la caja.
2. Extraiga cuidadosamente el transductor y desenvuelva el cable del mismo.
3. No permita que el cabezal del transductor quede colgando. Si el cabezal del transductor recibe un golpe, puede sufrir un daño irreparable.
4. Gire la manija de fijación del conector hacia la izquierda hasta que quede en posición horizontal.
5. Alinee el conector con el puerto del transductor y presiónelo cuidadosamente en su lugar.
6. Gire la manija de fijación en el conector del transductor a la derecha hasta que quede en posición vertical. Esto fija el conector en su posición y asegura el mejor contacto posible.
7. Coloque el transductor en el sujetador del transductor.

Para desconectar un transductor:

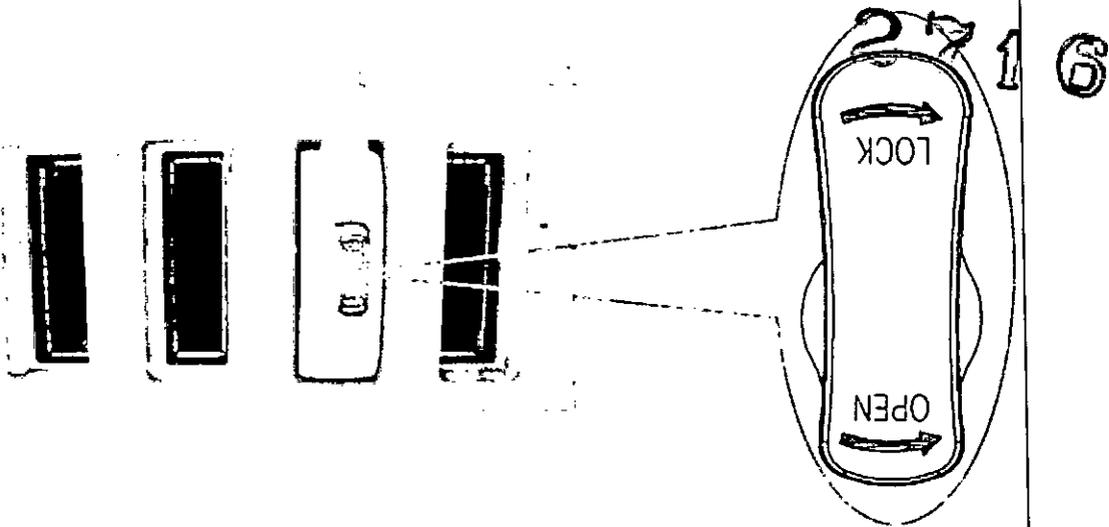
1. Gire la manija de bloqueo de la caja en sentido antihorario conector a la horizontal posición.
2. Sujete firmemente el conector de la transductor y extráigala con cuidado desde el puerto del sistema.
3. Guarde cada transductor en su estuche protector.



ULTRASCHALL S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.
MODELO: U2

PM-1979/6



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.
-------------	--

Conexión de periféricos:

Las conexiones de video están ubicadas en el panel izquierdo del U2.

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.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELEBMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

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. **2718**
3. La conexión de cualquier accesorio (como impresora externa) o de otro dispositivo (tal 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.

PRECAUCIÓN	Para asegurar la conexión a tierra y los niveles de corriente de fuga correctos, la política de EDAN es solicitar a un representante de EDAN autorizado o a un tercero aprobado por EDAN que realice todas las conexiones integradas de dispositivos de documentación y almacenamiento al U2.
-------------------	---

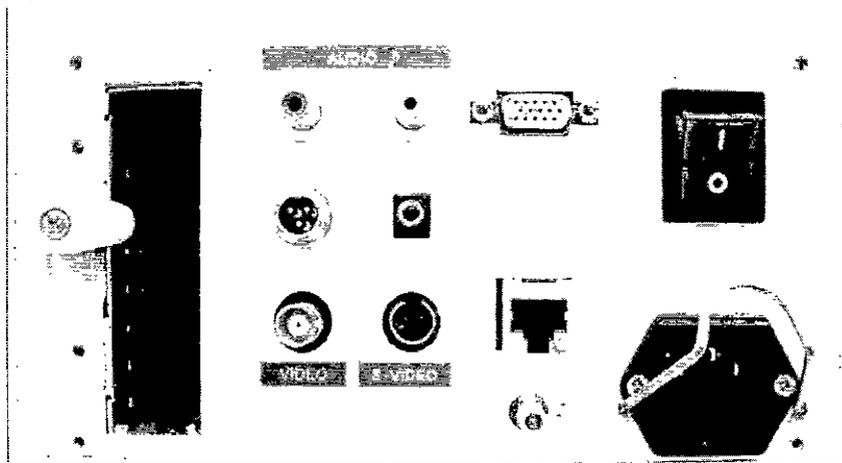


Fig. 4.7 – Panel Posterior

ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

Instalación de impresora

Este sistema admite impresoras de video y de informes de texto/gráficos.

Para instalar una impresora de video:

1. Apague la unidad principal y la impresora.
2. El sistema admite salida de S-Video y salida de video; puede conectar la VIDEO IN (entrada de video) de la impresora de video a la salida de S-Video o a la salida de video de la unidad principal.
3. Conecte el conector REMOTE (Remoto) de la impresora de video al conector REMOTE (Remoto) de la unidad principal.

2716



Referencia Figura 4-7 Puertos de E/S del panel trasero.

4. Encienda la unidad principal y ponga en marcha la impresora.

NOTA	<p>Las impresoras de video se utilizan cerca del paciente.</p> <p>Para instalar una impresora de informes de texto/gráficos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la unidad principal y la impresora. 2. Conecte la impresora a la unidad principal mediante un cable USB. 3. Encienda la unidad principal y ponga en marcha la impresora.
-------------	---

NOTA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se puede producir una aberración cromática, brillo, contraste o apariencia general desagradables si imprime las imágenes con los ajustes predeterminados de la impresora de video. Para obtener buenas impresiones, ajuste los parámetros de la impresora de video según las imágenes. 2. Revise el manual del usuario de la impresora para obtener detalles sobre la instalación de la misma. Si la impresora no funciona normalmente, revise el preajuste Informe de la impresora en Ajustes del Sistema > Aplicación Preestab; consulte la Sección 5.7.3 Ajustes del sistema (del Manual de Uso). 3. Para obtener impresiones de buena calidad, EDAN recomienda conectar la impresora a color a la salida de S-Video y luego, conectar la impresora monocromática a la salida de video. 4. Las tomas de corriente múltiples (zapatillas) no están diseñadas para el dispositivo. Toda persona que lo conecte al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la versión válida del estándar del sistema IEC/EN 60601-1.
-------------	--

E

ULTRASCHALL S.A.

MARÍA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Traler
Directo. Técnico
Mat. Copitec N° 3113

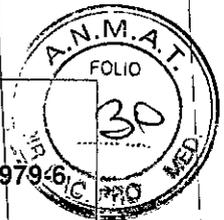
ULTRASCHALL
S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U2

PM-1979-61C PRO



En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

5. Si desea usar una salida de enchufe múltiples portátil para suministrar alimentación al sistema U2 completo, le sugerimos calcular el consumo de energía del sistema cuando monte un sistema U2, de manera de asociar el consumo de energía del sistema con la alimentación que suministra un enchufe múltiple portátil.

6. El sistema identifica las impresoras que admite en forma automática; puede usar la impresora inmediatamente después de conectarla a la unidad principal, sin necesidad de cambiar el controlador de la impresora.

Para encender el dispositivo

Antes de encender este dispositivo, realice las siguientes comprobaciones:

1. Compruebe el conductor de equalización potencial y asegúrese de que esté conectado en forma adecuada.
2. Compruebe todos los cables para asegurarse de que no presenten raspaduras ni grietas.
3. Compruebe el panel del control y el monitor y asegúrese de que no presenten grietas.
4. Compruebe la sonda y la conexión y asegúrese de que no presenten raspaduras ni grietas.
5. Compruebe el tomacorriente y el interruptor y asegúrese de que no presenten daños.

Para encender:

1. Conecte el dispositivo a un tomacorriente de tres pines estándar con el cable de alimentación y active el interruptor de alimentación de CA en el panel posterior o, use la batería como fuente de alimentación.
2. Presione la tecla de encendido/apagado ubicada en la esquina superior izquierda del panel de control y aparecerá una interfaz de inicio.

Para apagar el dispositivo

1. Presione la tecla de encendido/apagado ubicada en la esquina superior izquierda del panel de control y el sistema mostrará un cuadro de diálogo de confirmación.
2. Seleccione Sí para apagar el sistema. O, si el sistema sufre una avería, presione durante un período prolongado la tecla de encendido/apagado ubicada en esquina superior izquierda del panel de control para apagar el sistema en forma directa.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

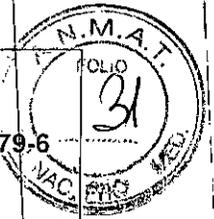
Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

Pág. 21

ULTRASCHALL
S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE
MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.
MODELO: U2

PM-1979-6



NOTA	Desenchufe el cable de alimentación de CA del tomacorriente y desconecte la batería si el dispositivo permanecerá en reposo por un período prolongado.
-------------	--

PRECAUCIÓN	1. Por ningún motivo debe desenchufar o enchufar el cable de alimentación antes de apagar el sistema. 2. Espere aproximadamente cinco segundos después de apagar el sistema para volver a encenderlo. Esto permite que el sistema finalice el proceso de apagado.
-------------------	--

2716

Modo de espera

Para ajustar el sistema en modo de espera:

Presione una vez **Stndby** en el teclado ("Stndby" es la abreviación de "Standby" (Espera)) y el sistema entrará en el estado de máximo ahorro de energía: Modo de espera. Sin embargo, se conservará la información de pacientes archivada, las mediciones y las imágenes.

Para activar el sistema desde el modo de espera:

Presione **Stndby** (en espera) en el teclado una vez para salir del Modo de espera y el sistema reanudará su funcionamiento de inmediato.

Para reiniciar el dispositivo

En caso de producirse alguno de los problemas siguientes, presione la tecla de encendido/apagado para apagar el dispositivo y luego presiónela nuevamente para reiniciarlo.

- El dispositivo muestra información incorrecta durante un período prolongado.
- El dispositivo muestra una pantalla anormal.
- El dispositivo no puede ejecutar una operación.

Examinar

Aplique una cantidad adecuada de gel de acoplamiento (agente de acoplamiento para ultrasonido médico) en el área del cuerpo que va a chequear y luego, haga contacto firmemente con el área usando la ventana acústica de la sonda. Aparecerá en la pantalla una imagen transversal de los tejidos. Ajuste el brillo, ganancia, TGC, combinación de foco, etc. correctamente. El ajuste del contraste y el brillo del monitor es uno de los factores más importantes para obtener la mejor calidad de imagen. Si estos controles se ajustan en forma incorrecta, es posible que deba cambiar la ganancia, TGC y la combinación de foco con mayor frecuencia de la necesaria para compensar. En el inter tanto, mueva adecuadamente la

ULTRASCHALL S.A.

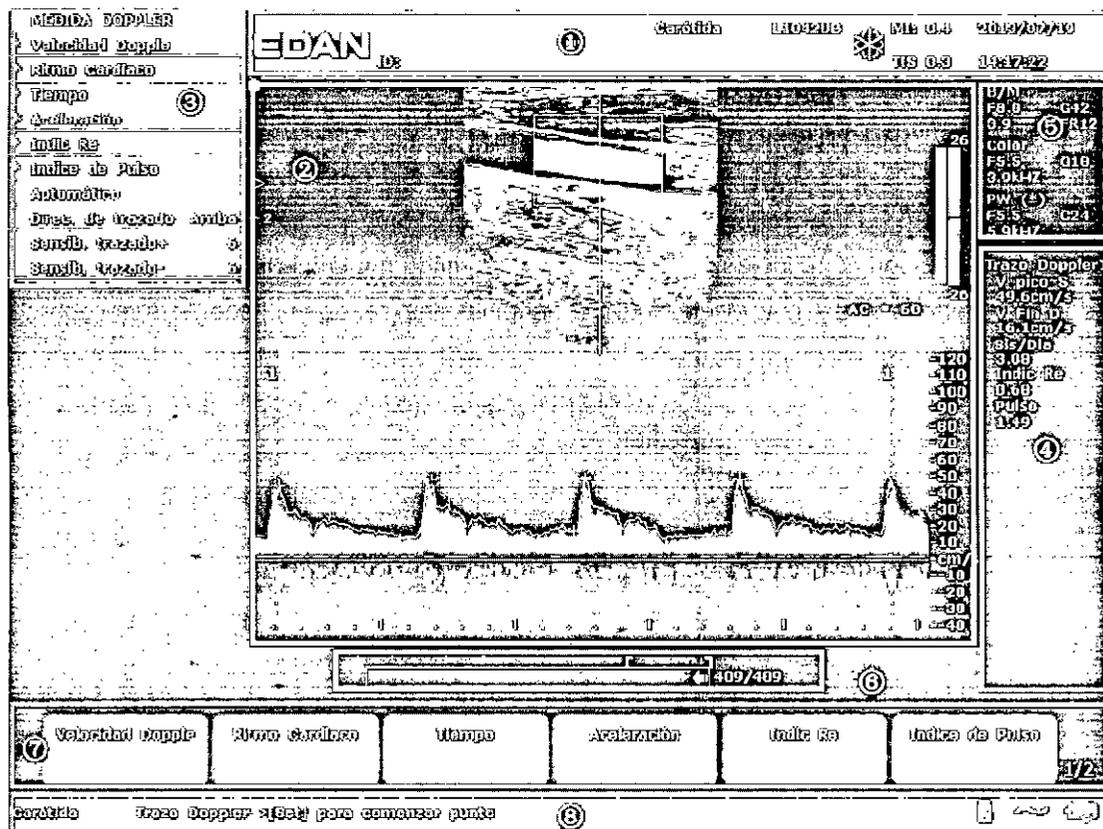
MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

sonda para obtener una imagen óptima del área objetivo. O bien, si es necesario, ajuste Velo Barrido para obtener imágenes satisfactorias en el modo M y ajuste Ganancia D, línea de muestreo, Volumen Muestr, Línea Base, Ángulo Correcc., D Filtro de Par, Frec Rep Pulso (frecuencia de repetición de pulso), etc. en el modo PW.

Disposición de la pantalla

2718



① Campo de información :

Logotipo del fabricante, nombre de la institución/hospital, nombre del paciente, ID del paciente, tipo de examen actual, modelo del transductor, frecuencia del transductor, icono de "Congelar", MI, TI, fecha y hora del sistema, etc.

② Campo de imagen:

Imagen de ultrasonido (modo B/Color/PDI/PW/M), barra de mapa de grises, barra de mapa en colores, escala de profundidad, marca de enfoque, línea de muestra de modo PW/M, volumen de muestreo de modo PW, ventana de área de exploración del modo Color (también

Σ



2716

denominada región de interés o ROI), Línea de guía de punción, marca de dirección de exploración de la sonda, comentarios (textos o flechas), marcas anatómicas, calibrador de medición, curva de TGC, etc.

③ Campo de menú:

Menús de control de imagen/menús de programas de control. El contenido de los menús depende del estado del sistema.

④ Campo de resultados de la medición:

El campo muestra los elementos y resultados de medición y cálculo en diferentes filas.

⑤ Campo de parámetros:

Muestra los parámetros de imagen principales de cada modo. Los parámetros del modo activo actual se marcan con asteriscos (*). Parámetros del modo B: Frec, Ganancia, Profundidad y Frecuencia de imágenes. Parámetros del modo Color/PW: Frec, Ganancia y Frec Rep Pulso.

⑥ Barra de progreso de revisión de CINE

⑦ Campo de controles del menú:

Ajuste de los parámetros de imagen/control de menús de programa, los elementos se corresponden a los menús del sistema en diferentes modos o estados.

⑧ Campo de aviso de estado:

El lado inferior izquierdo del campo muestra el aviso de operación, el tipo de examen. El lado inferior derecho del campo muestra el estado de USB, el estado de la fuente de alimentación, el método de entrada, la información de ajuste de volumen o brillo (el icono aparece solo cuando se realiza un ajuste).

NOTA		: fuente de alimentación de CA, con batería conectada.
		: fuente de alimentación de CA, sin batería conectada.
		: fuente de alimentación de batería.

Ingresar o editar información de pacientes

NOTA	Antes del examen del paciente, debe presionar EndExam (Fin del Examen). Al presionar EndExam (Fin del Examen), se borrará toda la memoria caché en forma automática (incluidos los datos de los pacientes, los comentarios, las mediciones, los cálculos y los informes del último examen, excepto las imágenes archivadas)
------	---

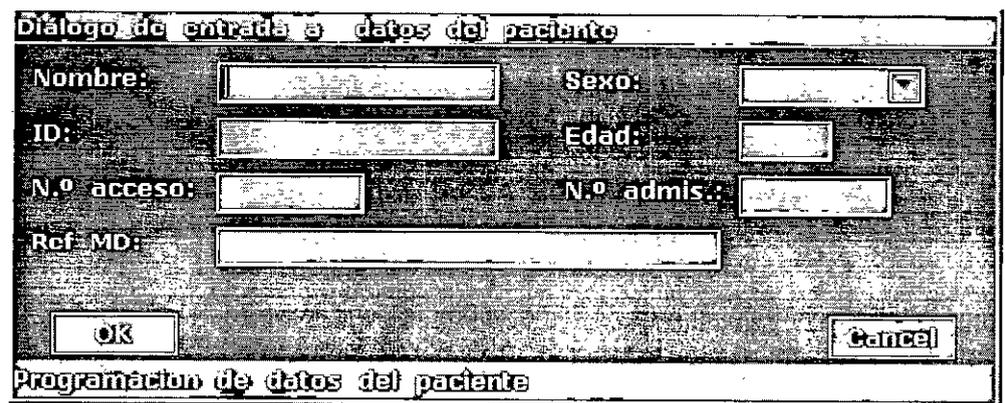
ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

PRECAUCIÓN	Para evitar que se produzcan errores en la información del paciente, siempre compruebe la información con el paciente. Asegúrese de que la información correcta del paciente aparezca en todas las pantalla e informes.
-------------------	---

271 5

Pulse Patient (Paciente) para mostrar el Diálogo de entrada a datos del paciente, como se muestra a continuación:

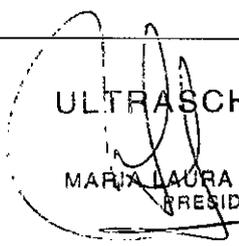


- Para cambiar el cuadro de ingreso de texto, presione **Enter** (Intro);
- Para ingresar información del paciente, use el teclado;
- Para guardar la información del paciente, seleccione **OK** o pulse **Enter**.
- Para anular una modificación, pulse **Cancel** para salir.
- Para modificar los datos del paciente, pulse **Patient** (Paciente) antes de que finalice el examen y editela en el **Diálogo de entrada a datos del paciente**.

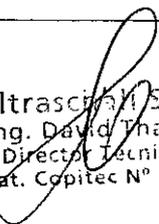
NOTA	Los campos de texto junto a EDD , BSA , y GA son calculados por el sistema utilizando otros datos del paciente, que no son editables. Un perfil válido de paciente debe tener al menos un ID de paciente y un nombre del paciente. Haga clic en RESET (Restablecer) para restablecer todas las entradas para el paciente actual! Haga clic en CANCEL (Cancelar) para salir sin guardar.
-------------	--

Seleccionar una sonda y un tipo de examen

Conecte una sonda al sistema y pulse **Probe** (transductor) para abrir un cuadro de diálogo como se muestra en la siguiente figura. Mueva la bola de desplazamiento para seleccionar un tipo de examen deseado que se corresponda con el transductor. Como examen de tipo



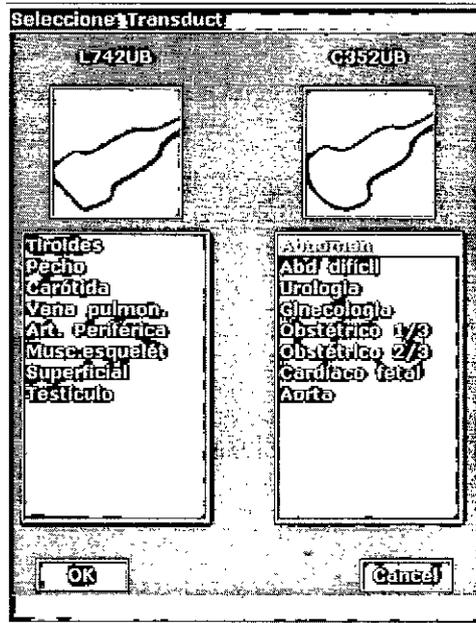
ULTRASCHALL S.A.
MARÍA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE



Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

abdominal, obstétrico, ginecológico, pediátrico, partes pequeñas, urología, vascular periférico, del aparato locomotor (convencional y superficial) y cardíaco. Pulse **OK** o haga doble clic en el tipo de examen para confirmar.

2716



Se pueden conectar cuatro sondas al sistema de ultrasonidos. Los dos enchufes de sonda centrales son puertos activos y no se pueden activar simultáneamente. Los dos enchufes exteriores no son puertos de trabajo, sólo de acoplamiento. El modelo de la sonda activada aparece en la esquina superior derecha de la pantalla.

Presione **Freeze** (Congelar) para activar o desactivar una sonda. En el estado congelado, el icono "Congelar"  aparece en el área superior derecha de la pantalla.

Seleccionar un modo de imagen

El sistema mostrará el modo predeterminado después de encenderlo. Puede seleccionar un modo de imagen al presionar  y luego, iniciar el examen

Modo 2D (B)

Presione esta tecla para ingresar en el modo B. El sistema muestra una sola imagen en tiempo real y en modo B.

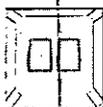
B indica brillo o una imagen bidimensional (2D) en escala de grises.

E

NOTA

Para volver a la imagen en tiempo real y modo B desde cualquier modo de imagen, presione el control B. Esto además elimina todas las mediciones, cálculos, comentarios o marcas anatómicas que aparecen en la pantalla.

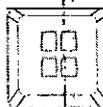
2716



Control de imagen en modo 2B

Esta tecla tiene dos funciones:

- Presione esta tecla para ingresar en el modo 2B.
- Presione esta tecla para activar una de las imágenes dobles. La dirección de la sonda de la imagen activada es más brillante que la de la imagen congelada.



Control de imágenes en modo 4B

Presione esta tecla para ingresar en el modo 4B. El sistema divide el área de la imagen en cuatro cuadrantes: el primer cuadrante está en la esquina superior izquierda, el segundo en la esquina superior derecha, el tercero en la esquina inferior izquierda y el cuarto en la esquina inferior derecha.

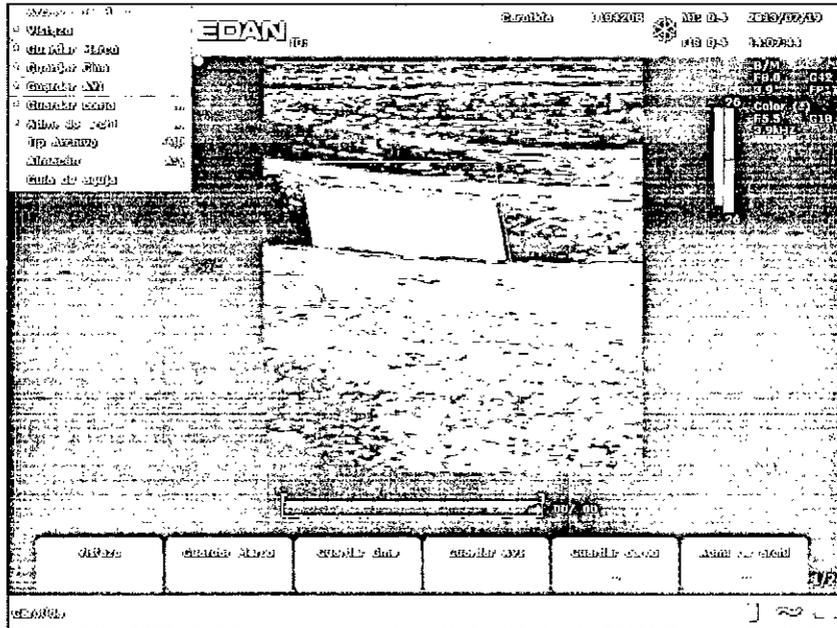
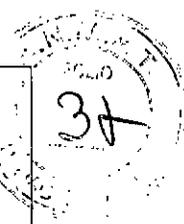
Presiónela en forma repetida para activar una de las cuatro imágenes. La dirección de la sonda de la imagen activada es más brillante que la dirección de las imágenes congeladas. Las cuatro imágenes se obtienen por separado y solo se puede ver una imagen a la vez en tiempo real.



Control de imágenes en modo Color

Siga el mismo procedimiento descrito bajo el Modo B para buscar el área anatómica de interés.

Después de optimizar la imagen en modo B, presione Color, mueva el área de interés de exploración lo más cerca posible del centro de la imagen o después de ingresar al modo Color, presione PW para mostrar la línea de muestra y luego vuelva a presionar PW para ingresar al modo tríplex (B+Color+PW). Optimice los parámetros de imagen en modo Color.



718



Control de imágenes en modo PDI

Siga el mismo procedimiento descrito bajo el Modo B para buscar el área anatómica de interés.

Después de optimizar la imagen en modo B, presione PDI, mueva el región de interés de exploración lo más cerca posible del centro de la imagen o después de ingresar al modo PDI, presione PW para mostrar la línea de muestra y luego vuelva a presionar PW para ingresar al modo triplex (B+PDI+PW). Optimice los parámetros de imagen en modo PDI; En el modo PDI, gire el control de menu Mapa Color hasta que el valor se encuentre entre 4 y 7, el sistema accede al modo *Imagen Power Doppler Direccional* (DPDI).

Modo de pantalla dividida en dos de B+Color/PDI:

- En el modo de pantalla dividida en dos de 2B, pulse Color/PDI, y, a continuación, pulse para acceder al modo de pantalla dividida en dos de B+Color/PDI, las dos ventanas están este modo.
- En el modo único B+Color/PDI, pulse para acceder al modo de pantalla dividida en dos de B+Color/PDI, las dos ventanas están en este modo.

E

ULTRASCHALL
S.A.

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U2

PM-1979-6



- En el modo de pantalla dividida en dos de B+Color/PDI, pulse Color/PDI, la ventana actualmente activa sale del modo en color y accede al modo 2B.

2716

Control de imágenes en modo Doppler de onda pulsada

En modo B, presione esta tecla para mostrar la línea de muestra y vuelva a presionarla para ingresar al modo B+PW; en el modo B+PW, presione esta tecla para salir del modo PW e ingresar al modo B.

Una exploración de Doppler de onda pulsada (PW) produce una serie de pulsos que se usan para estudiar el movimiento del flujo sanguíneo en una pequeña región a lo largo de una línea de exploración deseada, que se denomina volumen de muestreo.

El eje X del gráfico representa el tiempo y el eje Y representa el cambio en la frecuencia Doppler.

El cambio de frecuencia entre los pulsos de ultrasonido sucesivos, causado principalmente por el movimiento de los glóbulos rojos, se puede convertir en velocidad y flujo si se conoce un ángulo adecuado entre el haz insonante y el flujo sanguíneo.

Los tonos de gris en la pantalla espectral representan la intensidad de la señal. El grosor de la señal espectral indica el flujo laminar o turbulento (el flujo laminar por lo general muestra una banda estrecha de información de flujo sanguíneo).

El modo Doppler de onda pulsada y el modo B se muestra de manera conjunta en una pantalla combinada. Esta combinación le permite monitorear la ubicación exacta del volumen de muestreo en la imagen B en la ventana de Pantalla de imagen B, mientras adquiere datos de Doppler de onda pulsada en la ventana Serie de tiempo.

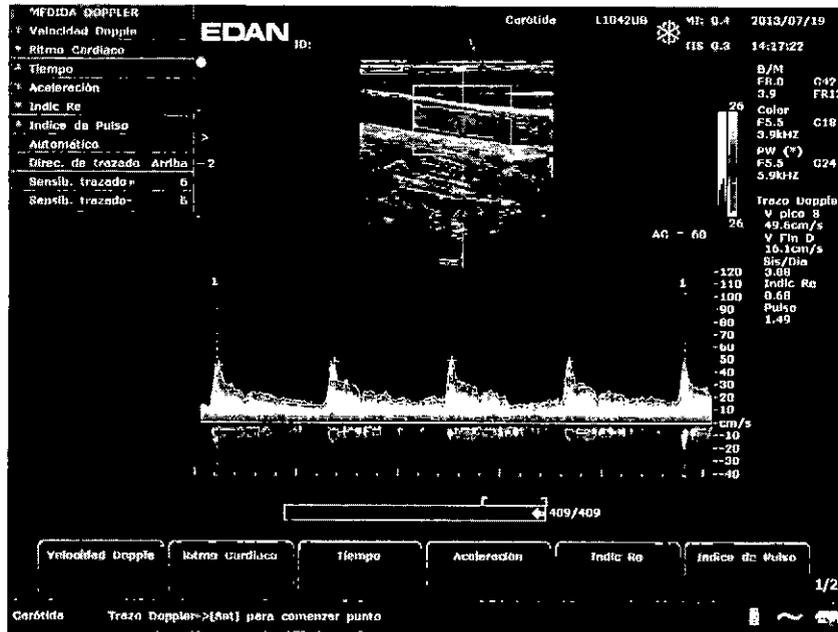
Operación:

En la exploración B, la línea larga le permite ajustar la posición de la línea de muestra, las dos líneas paralelas (que se ven como =) le permiten ajustar el tamaño y la profundidad del volumen de muestreo (SV) y la línea que las cruza le permite ajustar el ángulo de corrección (ángulo de PW).

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113



En el modo B+PW, puede elegir una exploración en modo sincronizado o no sincronizado pulsando el control de menú Doble/triple: en modo no sincronizado, el modo activo es PW; en tanto, en modo sincronizado, tanto el modo B como el modo PW están activos. Cuando explora en modo no sincronizado, la ventana B o de serie de tiempo reciben datos. Esto le permite cambiar de manera independiente la PRF de PW. Cuando explora en modo simultáneo, las ventanas 2D y de serie de tiempo reciben datos. Esta característica le permite definir el método usado según el tipo de examen.

El indicador de volumen de muestreo le permite iniciar una exploración en un modo de exploración B, definir el volumen de muestreo y cambiar a modo Doppler. El volumen de muestreo se bloquea en su posición.

Cambiar entre imágenes PW congeladas y PW en tiempo real

- Después de acceder al modo B+PW o B+Color/PDI+PW, la imagen B o B+Color/PDI se congela predeterminadamente y la imagen PW imagen está activa.
- Después de acceder al modo B+PW o B+Color/PDI+PW, en el modo no sincronizado, pulse Update (Actualizar) para cambiar entre las imágenes PW congeladas y en tiempo real. Cuando la imagen PW se congela, mueva la bola de desplazamiento para ajustar la línea de muestra, gire los controles del menú para ajustar el volumen de muestra, el ángulo de corrección, etc. A continuación pulse Update (Actualizar) para cambiar a las imágenes PW en tiempo real.

- Después de acceder al modo B+PW o B+Color/PDI+PW, en el modo no sincronizado, mueva la bola de desplazamiento para mover la línea y el área de muestra, la imagen B o B+Color/PDI está activa y la imagen PW se congela. Cuando la bola de desplazamiento se detiene, la imagen B o B+Color/PDI se congela y se activa la imagen PW.

2716

Para acceder al modo PW:

1. Presione B para ingresar al modo B y ajustar todas las configuraciones de control de imagen correspondientes para el examen actual.
2. Coloque el cursor dentro del vaso de interés.
3. Pulse PW para mostrar la línea de muestra, mueva la bola de desplazamiento para ajustarla y gire los controles del menú para ajustar el Volumen Muestr, el Ángulo Correcc., etc.
4. Vuelva a presionar PW para ingresar al modo B+PW. El sistema bloquea el indicador de volumen de muestreo y agrega la ventana Serie de tiempo.

O bien, puede explorar en modo PW de la siguiente manera:

1. Presione B para ingresar al modo B, después de optimizar la imagen en modo B, presione  en el teclado para ver la línea de muestra;
2. Mueva la bola de desplazamiento para ajustar la línea de muestra y coloque la entrada de muestra dentro del vaso de interés. Gire los controles de menú para ajustar el Volumen Muestr, el Ángulo Correcc., etc.
3. Presione PW para ingresar al modo B+PW.



Control de pantalla en modo M

Presiónelo para ingresar al modo B+M y aparecerán en la pantalla las imágenes del modo B y el modo M al mismo tiempo (abreviadas como B+M). Una línea denominada Marca M aparece en la imagen en modo B. Gire la esfera de desplazamiento para mover la marca M. Pulse Set (Configurar) para ubicar la marca M.

ULTRASCHALL S.A.
MARIA LAUBAGUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113



2716

O bien, puede pulsar  en el teclado del PC para mostrar la marca M, mueva la bola de desplazamiento para moverla y pulse M para acceder al modo B+M. Mueva la bola de desplazamiento para volver a mover la marca M y pulse Set (Configurar) para colocar la marca M. Para volver a activar la marca M, pulse Cursor.

Presione esta tecla para ingresar en el modo M sencillo. Se visualiza un barrido del modo M. La pendiente de este modo tiene cuatro niveles.

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, transeptores 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	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

ULTRASCHALL
S.A. 

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
DOPPLER COLOR RODANTE

MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC.

MODELO: U2

PM-1979-6



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

2716

Limpieza y Desinfección:

Debe limpiar y desinfectar todas las piezas exteriores del dispositivo, incluido el panel de control, los transductores y el soporte de guía para la aguja, cada vez que sea necesario o entre un uso y otro, con un limpiador o desinfectante recomendado. Limpie cada pieza para eliminar todas las partículas superficiales. Desinfecte las piezas para eliminar organismos vegetativos y virus.

Debe tomar todas las medidas de precaución necesarias para eliminar la posibilidad de exponer a pacientes, operadores o terceros a materiales peligrosos o infecciosos. Tome las medidas de precaución universales para realizar la limpieza y desinfección. Debe tratar todas las piezas del dispositivo que tienen contacto con sangre humana u otros fluidos corporales como si fueran infecciosas.

Después de usar, limpie con suavidad la cubierta externa del dispositivo con un paño suave y seco.

La limpieza de los componentes internos del dispositivo la debe realizar personal autorizado y calificado.

ADVERTENCIA	1. Para evitar descargas eléctricas y daños en el sistema, siempre apague y desconecte 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.

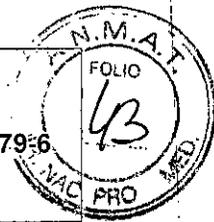
PRECAUCIÓN	1. Tenga cuidado al limpiar la pantalla. Desde la pantalla de visualización es de fácil rayado o dañado, hay que limpiarlo con un paño suave y seco.
	2. Para evitar la posibilidad de una descarga electrostática y daños en el

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GÜELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Cobitec N° 3113

Pág. 33



	<p>sistema, evitar el uso de limpiadores spray de aerosol en el monitor.</p> <p>3. No limpie la base interna del dispositivo.</p> <p>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.</p> <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.

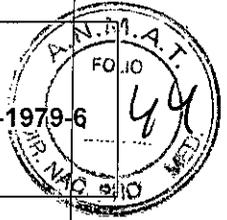
PRECAUCIÓN	Asegúrese de que la solución de limpieza no se filtre en el panel de control o cualquier otra abertura.
-------------------	---

NOTA	<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.



2716

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.
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.
-------------	---

PRECAUCIÓN	<ol style="list-style-type: none">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% ortoftalaldehído).
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.

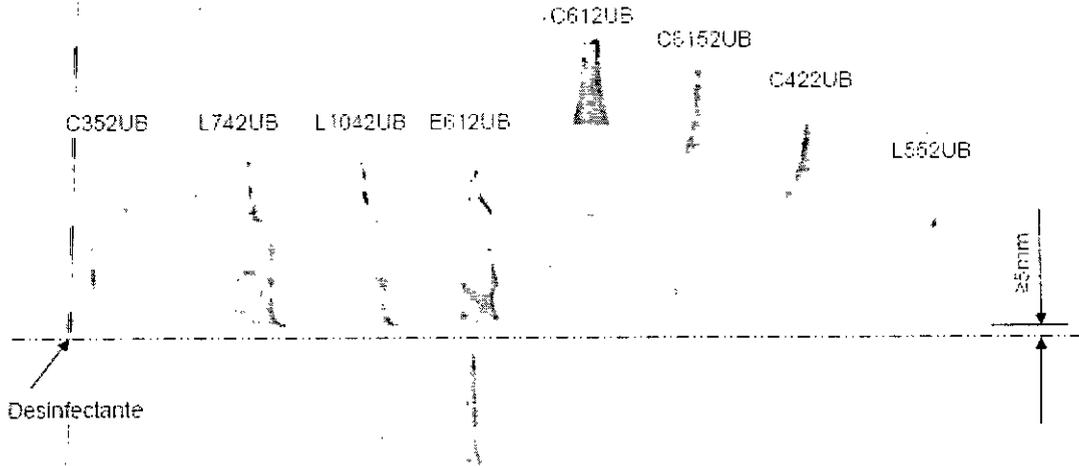
ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA QUELIERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

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.

2716



ADVERTENCIA	<ol style="list-style-type: none"> 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.
-------------------	---

2716

Limpeza del monitor

Limpe 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".
-------------	---

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.

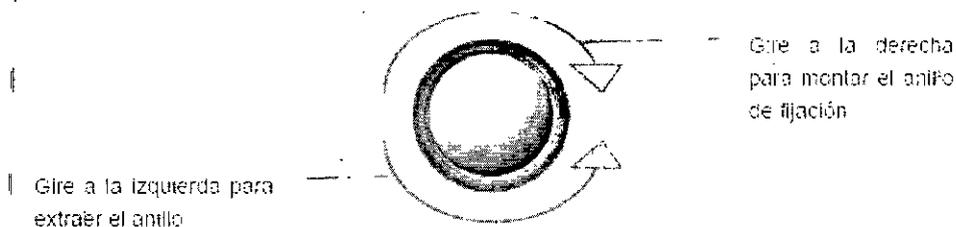
AVISO	Asegúrese de que los frenos de las ruedas delanteras estén bloqueados antes de comenzar con la limpieza de los filtros para evitar lesiones debido a movimientos inesperados del equipo.
--------------	--

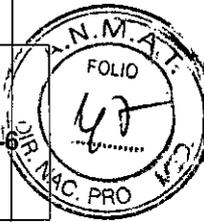
- 1 Retire el Filtro del equipo.
- 2 Sacuda el filtro para remover el polvo y lávelo en solución jabonosa.
- 3 Enjuáguelo y séquelo haciendo pasar con aire a través de este.
- 4 Vuelva a colocar este en su lugar.

Limpeza de la esfera de desplazamiento (Trackball)

Para limpiar la esfera de desplazamiento:

1. Extraiga la cubierta del panel frontal.
2. Extraiga la esfera de desplazamiento como se muestra en la siguiente imagen.





3. Limpie la bola de desplazamiento con un paño e isopropanol (al 70%).
4. Limpie el interior del conjunto de la bola de desplazamiento con un bastoncillo de alcohol e isopropanol (al 70%).
5. Monte la esfera de desplazamiento y la cubierta del panel frontal después de que las piezas de montaje se hayan secado totalmente.

2718

PRECAUCIÓN	No deje caer ni coloque objetos extraños dentro de la esfera de desplazamiento, puesto que puede afectar el funcionamiento de la misma y dañar el sistema.
-------------------	--

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	<p>Se deben observar las precauciones siguientes antes de mover el sistema para prevenir funcionamiento defectuoso:</p> <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.
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.

2716

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):

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;

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Cop/tec/Nº 3113

Pág. 39

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 (resaca, perforaciones o desgarros).

2716

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

Modelo	Nombre	Descripción
BGK-R50UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C352UB, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-L40UB	Kit de Guía de Biopsia	Para los transductores L742UB/L1042UB, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-CR10UA	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor E612UB, 1 tipo de aguja: 16G
BGK-R10UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C612UB, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-R15UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C6152UB, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-R20UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor C422UB, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G
BGK-L50UB	Kit de Guía de Biopsia	Para el transductor L552UB, 4 tipos de agujas: 16G, 18G, 20G, 22G

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

No Corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

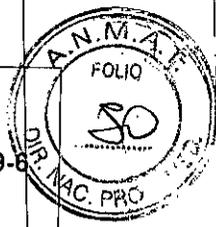
Contraindicaciones (ver ítem 3.2 – pág. 8)

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

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE



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.

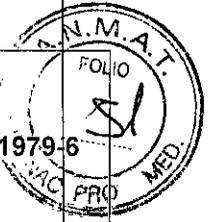
2716

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.

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.

E



6

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

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.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Trueler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

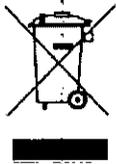
2716

- 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).

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>
---	--

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.

2716

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.

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.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Directo. Técnico
Mat. Copitec N° 3113

- 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**.

2716

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

3.16.2.1 Modo 2D

- La resolución es proporcional a la frecuencia de la transductor.
- La penetración es inversamente proporcional a la frecuencia de la transductor.



- La resolución máxima se obtiene en el punto de enfoque de la transductor 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.

3.16.2.3 Modo Doppler

- Se recomienda utilizar una onda ultrasónica de menor frecuencia para medir flujos sanguíneos más rápidos.
- El tamaño del volumen de ejemplar estará limitado por la dirección axial del ultrasonido.
- Utilizar una onda ultrasónica de menor frecuencia aumenta la penetración.
- Puede aumentarse la precisión de las mediciones de tiempo cuando se aumenta la velocidad de barrido.
- Puede aumentarse la precisión de las mediciones de velocidad cuando la escala vertical esta configurada con valores más bajos.
- Lo más importante es utilizar un ángulo Doppler óptimo para mejorar la precisión de las mediciones de velocidad.

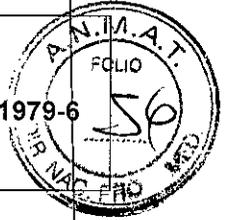
3.16.2.4 Modos Doppler de Color y Potencia

- No se ha especificado un protocolo para las imágenes en Modo Doppler de Color o Modo Doppler de Potencia. Por lo tanto, la precisión de las mediciones tomadas en estos modos está sujeta a las mismas limitaciones que aplican cuando se toman mediciones en imágenes en blanco y negro.
- 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.

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113



- 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

2716

- 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.

Parámetro	Rango	Exactitud
Rango de Profundidad de la imagen	C352UB: 1,9 cm a 32,4 cm L1042UB: 1,9 cm a 10,8 cm L742UB: 2,9 cm a 12,7 cm E612UB: 1,9 cm a 12,7 cm C6152UB: 1,9 cm a 12,7 cm C612UB: 1,9 cm a 12,7 cm C422UB: 1,9 cm a 19,6 cm L552UB: 1,9cm a 15,7 cm	<±5 a f.d.e. ¹
Medición en dos dimensiones		
Distancia/profundidad	Máximo ≥32,4 cm	<±5%
Área por trazo	Máximo ≥720 cm ²	<±10%
Área por elipses	Máximo ≥720 cm ²	<±10%
Ángulo	De 0° a 180°	<±3%
Relación Ratio (A>B)		
-Resultado B/A y (A-B)/A	hasta 1.0	<±10% de A
-Resultado A/B	1.0 - 99.9	<±10% de A
Medición Tiempo con el movimiento (TM)		
Profundidad	Máximo ≥32,4 cm	<±4%
Tiempo	Máximo ≥25 s	<±5%

¹ Fondo de Escala

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR RODANTE MARCA EDAN INSTRUMENTS, INC. MODELO: U2	PM-1979-6 
---	--	---

Frecuencia Cardíaca	Máximo ≥ 999 lpm	$< \pm 5\%$
Velocidad (Relación)	Máximo ≥ 999 mm/s	$< \pm 5\%$
Medición de Volumen		
Volumen (área, longitud, diámetro)	Máximo ≥ 999 cm ³	$< \pm 15\%$
Medición PW		
Velocidad	Máximo ≥ 480 cm/s	$< \pm 10\%$

2716

Σ

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
 PRESIDENTE

Ultraschall S.A.
 Ing. David Thaler
 Director Técnico
 Mat. Copitec N° 3113



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005296-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2716**, y de acuerdo con lo solicitado por ULTRASCHALL 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 DIAGNOSTICO 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): EDAN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para la evaluación ecográfica de adultos, embarazadas y pacientes pediátricos en hospitales y clínicas. Está previsto para aplicaciones clínicas abdominales, obstétricas, ginecológicas, pediátricas, de partes pequeñas, urológicas, vasculares periféricas, del aparato locomotor (convencional y superficial), transvaginales y cardiacas.

Modelo/s: U2

Período de vida útil: diez (10) años

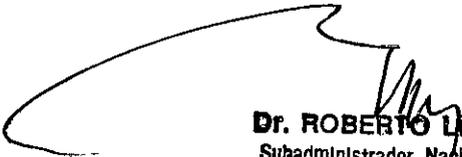
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Lugar/es de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.
1019#, Shekou, Nanshan District, 518067, Shenzhen, República Popular China.

Se extiende a ULTRASCHALL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1979-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a17 MAR. 2017....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2716


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.