



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10391-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002967-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002967-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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.

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 EKOSONIC, nombre descriptivo Sistema de Control y nombre técnico Sistemas De Exploración, por Ultrasonido, Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que en documento N°IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Control

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-957 SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO, VASCULARES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la infusión controlada y selectiva por ultrasonido de sustancias recetadas por un médico, incluyendo trombolíticos, en la vasculatura para el tratamiento de la embolia pulmonar.

Modelo/s: EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.06.106 (500-55106)

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.12.106 (500-55112)

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.18.106 (500-55118)

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.24.106 (500-55124)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.30.106 (500-55130)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.40.106 (500-55140)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.50.106 (500-55150)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.06.135 (500-56106)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.12-135 (500-56112)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.18.135 (500-56118)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.24.135 (500-56124)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.30.135 (500-56130)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.40.135 (500-56140)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.50.135 (500-56150)

EKOSONIC CONTROL SYSTEM (600-10000)

EKOSONIC CONTROL UNIT with CIC (600-20000)

EKOSONIC CONTROL UNIT (600-30000)

EKOSONIC CONNECTOR INTERFACE CABLE (700-10302)

EKOSONIC CONNECTOR CLIP (700-40000)

EKOSONIC REPLACEMENT FILTER (700-20201)

Período de vida útil: 10 años.(EKOSONIC)

Período de vida útil:3 años (EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envase unitario.

Nombre del fabricante: EKOS CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 11911 North Creek Parkway South. Bothell, WA 98011.

Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-002967-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:59:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 10:59:33 -0300'

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



ROTULO

SISTEMA DE CONTROL
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 600-10000

Fabricado por: EKOS CORPORATION.
11911 North Creek Parkway South.
Bothell, WA 98011.
Estados Unidos.
Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 – Departamento A
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA DE CONTROL
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 600-10000

Presentación

Envases conteniendo 1 Unidad.

“No Estéril”.

Número de Serie: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condición de Venta

“ _____ ”.

Conservación

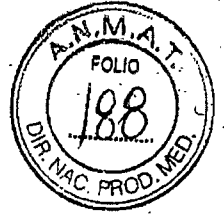
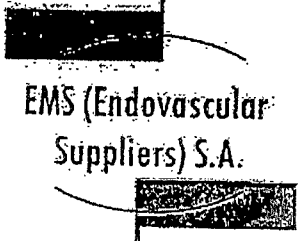
- Temperatura almacenamiento: De -20°C a +60°C.
- Temperatura de funcionamiento: De +15° C a +40° C.
- Humedad: De 30% a 75%.

Elena María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar IP-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT




Vida útil del Producto

El Sistema de Control se ha diseñado para tener una vida útil de diez (10) años.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-37.


Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
IP-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT
ems@endovascularms.com.ar



[Redacted]
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
[Redacted]

ROTULO

**UNIDAD DE CONTROL CON CIC (CABLE DE INTERFAZ DEL
CONECTOR)**

MARCA: EKOSONIC
MODELO: 600-20000

Fabricado por: EKOS CORPORATION.
11911 North Creek Parkway South.
Bothell, WA 98011.
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres Nº 785 – Departamento A
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

UNIDAD DE CONTROL CON CIC (CABLE DE INTERFAZ DEL CONECTOR
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 600-20000

Presentación

Envases conteniendo 1 Unidad.

“No Estéril”.

Número de Serie: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condición de Venta

“ _____ ”.

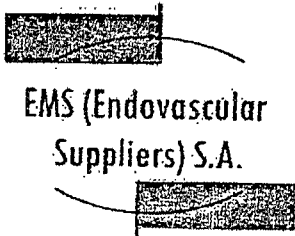
Conservación

- Temperatura almacenamiento: De -20°C a +60°C.
- Temperatura de funcionamiento: De +15° C a +40° C.
- Humedad: De 30% a 75%.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

[Signature]
FARMACEUTICA
M.N. 14286



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.




Vida útil del Producto

La Unidad de Control se ha diseñado para tener una vida útil de diez (10) años.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.


Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-37.

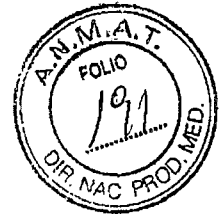

Elena Marta Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar


EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



ROTULO

UNIDAD DE CONTROL
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 600-30000

Fabricado por: EKOS CORPORATION.
11911 North Creek Parkway South.
Bothell, WA 98011.
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres Nº 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

UNIDAD DE CONTROL
MÁRCA: EKOSONIC
MODELO: 600-30000

Presentación

Envases conteniendo 1 Unidad.

"No Estéril".

Número de Serie: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condición de Venta

"_____".

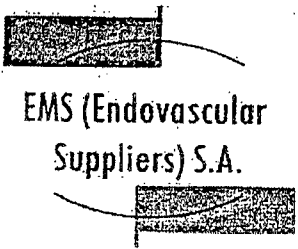
Conservación

- Temperatura almacenamiento: De -20°C a +60°C.
- Temperatura de funcionamiento: De +15° C a +40° C.
- Humedad: De 30% a 75%.

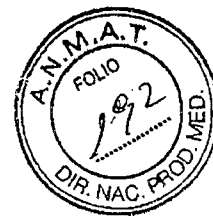
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar

Edgardo Fernandez
FARMACEUTICA
M.N. 14286



EMS (Endovascular Suppliers) S.A.




Vida útil del Producto

La Unidad de Control se ha diseñado para tener una vida útil de diez (10) años.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-37.


Elena Marta Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT



ROTULO

DISPOSITIVO ENDOVASCULAR
MARCA: EKOSONIC MACH4

MODELOS:

- 500-55106**
- 500-55112**
- 500-55118**
- 500-55124**
- 500-55130**
- 500-55140**
- 500-55150**
- 500-56106**
- 500-56112**
- 500-56118**
- 500-56124**
- 500-56130**
- 500-56140**
- 500-56150**

Fabricado por: EKOS CORPORATION.
11911 North Creek Parkway South.
Bothell, WA 98011.
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

DISPOSITIVO ENDOVASCULAR
MARCA: EKOSONIC MACH4
MODELO:

Presentación


Envases conteniendo 1 Unidad.


"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Número de Lote: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


FARMACÉUTICA ANMAT
M.N. 14286



Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condición de Venta

“ _____ ”.

Conservación

El dispositivo endovascular debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Inspeccionar el envase del producto antes de utilizar.

No utilizar si el envase no se encuentra íntegro.

Vida útil del Producto

El Dispositivo Endovascular tiene una vida útil de 3 años.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-37.


Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

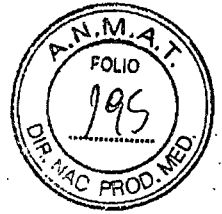
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

IP-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT
ems@endovascularms.com.ar

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



ROTULO

CABLE DE INTERFAZ DEL CONECTOR
MODELO: 700-10302

Fabricado por: EKOS CORPORATION.
11911 North Creek Parkway South.
Bothell, WA 98011.
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

CABLE DE INTERFAZ DEL CONECTOR
MODELO: 700-10302

Presentación

Envases conteniendo 1 Unidad.

"No Estéril".

Número de Serie: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.


Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.


Condición de Venta

"_____".

Conservación

- Temperatura almacenamiento: De -20°C a +60°C.
- Temperatura de funcionamiento: De +15° C a +40° C.
- Humedad: De 30% a 75%.


Elena M. P. Psaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

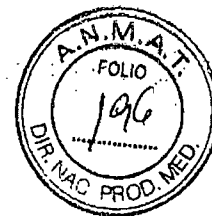

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.




Vida útil del Producto

El producto se ha diseñado para tener una vida útil de diez (10) años.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-37.


Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



ROTULO

CLIP DEL CONECTOR
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 700-40000

Fabricado por: EKOS CORPORATION.
11911 North Creek Parkway South.
Bothell, WA 98011.
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 – Departamento A
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

CLIP DEL CONECTOR
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 700-40000

Presentación

Envases conteniendo 1 Unidad:

"No Estéril".

Número de Serie: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.


Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condición de Venta


" _____ "

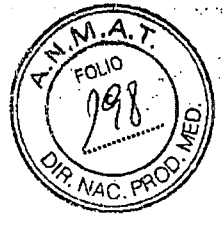
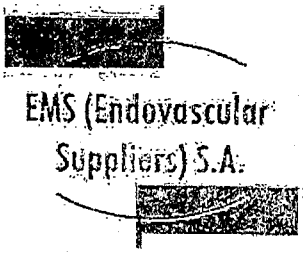
Conservación

- Temperatura almacenamiento: De -20°C a +60°C.
- Temperatura de funcionamiento: De +15° C a +40° C.
- Humedad: De 30% a 75%.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar


FARMACIA FIDELANMAT
M.N. 14286

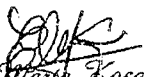



Vida útil del Producto

El producto se ha diseñado para tener una vida útil de diez (10) años.

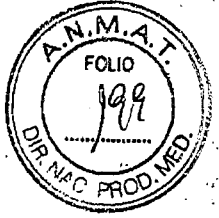
Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-37.


Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT



ROTULO

FILTRO DE REPUESTO
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 700-20201

Fabricado por: EKOS CORPORATION.
11911 North Creek Parkway South.
Bothell, WA 98011.
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres Nº 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

FILTRO DE REPUESTO
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 700-20201

Presentación

Envases conteniendo 1 Unidad.

"No Estéril".

Número de Serie: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condición de Venta

"_____"

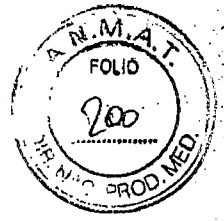
Conservación

- Temperatura almacenamiento: De -20°C a +60°C.
- Temperatura de funcionamiento: De +15° C a +40° C.
- Humedad: De 30% a 75%.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Fernández
FARMACEUTICA
M.N. 14286



Vida útil del Producto

El producto se ha diseñado para tener una vida útil de diez (10) años.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-37.

Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

E.F.
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

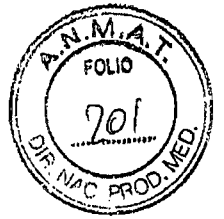
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IP-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE CONTROL
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 600-10000

COMPUESTO POR:

UNIDAD DE CONTROL CON CIC (CABLE DE INTERFAZ DEL CONECTOR
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 600-20000

UNIDAD DE CONTROL
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 600-30000

ACCESORIOS:


DISPOSITIVO ENDOVASCULAR
MARCA: EKOSONIC MACH4

MODELOS:

500-55106
500-55112
500-55118
500-55124
500-55130
500-55140
500-55150
500-56106
500-56112
500-56118
500-56124
500-56130
500-56140
500-56150

CABLE DE INTERFAZ DEL CONECTOR
MODELO: 700-10302

CLIP DEL CONECTOR
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 700-40000



EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar


OSAKA
FARMACEUTICA
14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



FILTRO DE REPUESTO
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 700-20201

Fabricado por: EKOS CORPORATION.
11911 North Creek Parkway South.
Bothell, WA 98011.
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombes N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA DE CONTROL
MARCA: EKOSONIC
MODELO: 600-10000

Presentación:

Envases conteniendo 1 unidad.

Indicaciones

Está indicado para la infusión controlada y selectiva por ultrasonido de sustancias recetadas por un médico, incluyendo trombolíticos, en la vasculatura para el tratamiento de la embolia pulmonar.

Contraindicaciones del Sistema de Control

Este sistema está contraindicado cuando, a criterio del médico, un procedimiento de este tipo podría comprometer el estado del paciente.

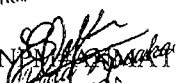
Contraindicaciones del Dispositivo Endovascular para Uso en Embolia Pulmonar

El sistema está contraindicado caso el médico estime que el tratamiento pueda provocar perjuicios al paciente. Tales condiciones incluyen:

- Anatomía tortuosa que complique la introducción del equipamiento endovascular.

Colombes 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascuiarms.com.ar


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



- Condiciones clínicas asociadas al riesgo elevado de hemorragia
- Riesgo comprobado de hemorragia
- Sangramiento actual
- Diátesis de sangre
- Disfunción de coagulación (incluyendo antagonista de vitamina K y contaje plaquetaria inferior a 100 000/mm³)
- Histórico de cirugía o trauma intraspinal o intracraneal o hemorragia intracraneal o intraspinal
- Neoplasma, malformación arteriovenosa o aneurisma intracraneal
- Hemorragia gastrointestinal durante los últimos 90 días
- Cirugía, hemorragia o retinopatía de los ojos durante los últimos 90 días; cirugía de carácter mayor, o de catarata, o parto u otro procedimiento invasivo durante los últimos 10 días
- Hipertensión severa (presión sistólica > 180 mmHg o diastólica < 105 mmHg) en pruebas continuadas

Contraindicaciones del Dispositivo Endovascular para Uso en Vasos Periféricos

- No está indicado para la dilatación de los vasos periféricos.
- El sistema está contra-indicado caso el médico estime que el tratamiento pueda provocar prejuicios al paciente.

Advertencias del Sistema de Control

- No haga funcionar la Unidad de control EkoSonic cerca de anestésicos inflamables.
- No quite las cubiertas principales de la Unidad de control EkoSonic. La única pieza a la que el usuario debe realizar mantenimiento es el filtro de aire, que se encuentra en la base de la unidad. (Consulte Reemplazo del filtro, más adelante en este documento). Esta unidad no tiene otras piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario. Solo el personal autorizado por el fabricante debe encargarse del mantenimiento de la Unidad de control EkoSonic.
- La Unidad de control EkoSonic está diseñada para usarse con el Dispositivo endovascular EkoSonic. No conecte ningún otro dispositivo electrónico a la Unidad de control EkoSonic.
- No conecte ningún cable o dispositivos externos al puerto situado en la parte posterior de la Unidad de control EkoSonic cuando esta esté en funcionamiento.

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE

Endovascular Suppliers S.A.

IF-2017-20473465-APN-
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.




• Evite colocar líquidos sobre la Unidad de control EkoSonic o cerca de la misma, ya que si se derraman, entrarían en contacto con los componentes o los conectores del sistema.

- No utilice limpiadores en aerosol mientras la unidad esté en funcionamiento.
- Conecte los cables del sistema solo en los enchufes correctos, como están marcados. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.
- Conecte la Unidad de control EkoSonic solo a un tomacorriente de calidad hospitalaria con la debida conexión a tierra o a la batería suministrada por EKOS®, con el cable de alimentación que corresponda al tomacorriente. Asegúrese de que los cables de alimentación no obstruyan el paso y no causen tropiezos u otras interferencias.
- Nunca presione el botón verde de inicio de tratamiento de la Unidad de control EkoSonic para transmitir energía de ultrasonido con el Dispositivo endovascular EkoSonic en el aire.
- Nunca transmita energía de ultrasonido al Dispositivo endovascular EkoSonic a menos que esté colocado en la anatomía del paciente, pase solución por la abertura para medicamentos y fluya líquido refrigerante por la abertura para líquido refrigerante.

SIEMPRE DESCONECTE EL ULTRASONIDO ANTES DE SEPARAR EL DISPOSITIVO MICROSONIC DEL CATÉTER PARA ADMINISTRACIÓN INTELIGENTE DE MEDICAMENTOS. De lo contrario, el Dispositivo MicroSonic podría sobrecalentarse y dañar el Dispositivo MicroSonic o interrumpir el tratamiento.

SI UN DISPOSITIVO MICROSONIC SE DAÑA DE ESTE MODO Y LUEGO SE UTILIZA PARA CONTINUAR EL TRATAMIENTO, PODRÍAN PRODUCIRSE LESIONES VASCULARES.

- Durante el uso normal, la energía de ultrasonido puede causar aumento de temperatura en la zona de tratamiento. El Dispositivo endovascular EkoSonic tiene sensores de temperatura. La Unidad de control EkoSonic supervisa y controla la temperatura del dispositivo para limitarla a un máximo de 43 °C.
- Asegúrese de que la Unidad de control EkoSonic esté firmemente colocada sobre una mesa o un carro cerca del paciente, pero fuera del campo estéril. La superficie de la mesa debe ser plana y no obstruir la toma de aire situada en la base de la unidad. No utilice la Unidad de control EkoSonic directamente junto a otros equipos o apilada sobre ellos. Si la Unidad de control EkoSonic debe utilizarse junto a otros equipos o apilada sobre ellos, observe el funcionamiento de la Unidad de control EkoSonic para verificar la operación normal en esa configuración.


Elena María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar


ems@endovascularms.com.ar

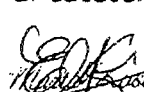
IE-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

Advertencias del Dispositivo Endovascular para Uso en Embolia Pulmonar

Siempre verificar que los conectores de los IDDC y MSD estén conectados al mismo cabo de interface (CIC). Si no estuvieran conectados al mismo CIC, pueden resultar temperaturas excesivas y provocar daños al paciente.

- Nunca reuse el sistema o intente su reesterilización. La reesterilización y el reuso del sistema pueden afectar la estructura del producto y provocar falla. Así, pueden ocurrir consecuencias graves al paciente incluyendo diversos daños, enfermedades y la muerte. También, el reuso y la reesterilización pueden provocar infecciones y la transmisión de enfermedades de un paciente al otro.
- Si el producto está averiado o por otros motivos inoperable, segregar el mismo y comunicarse con el fabricante.
- Nunca aspire la sangre por los lúmenes terapéuticos. Este ato pueda tapar los orificios.
- Nunca conecte los portales "Drug" y "Coolant" al sistema de infusión de alta presión. La presión máxima es 200 psi (14 atm).
- Nunca aplique la energía de ultrasonido mientras el IDDC u el MSD estén fuera del paciente.
- Aplicar la energía de ultrasonido apenas después de que el IDDC el MSD estuvieren colocados dentro del sistema vascular del paciente y con un buen flujo de la sustancia terapéutica y del enfriamiento. **SIEMPRE DESCONECTAR EL ULTRASONIDO ANTES DE RETIRAR EL MSD.** Si lo deja conectado, puede sobrecalentarse con el potencial de dañar el MSD e interrumpir la terapia. **SI EL MSD SUFRE CUALQUIER AVERÍA EL USO CONTINUADO PUEDE CAUSAR HERIDAS AL SISTEMA VASCULAR.**
- Durante el uso normal, la energía de ultrasonido puede elevar la temperatura en la zona de terapéutica. La temperatura de la superficie del catéter es limitada a una máxima de 43° C.
- Si un IDDC o un MSD se dobla o sufren cualquier avería, cesar inmediatamente el uso y substituir por un nuevo catéter.
- Nunca deforme o doble el MSD durante su colocación en el IDCC. En caso que el MSD se doble en cualquier momento, no lo use porque se puede romper o su desempeño podría estar comprometido.
- Nunca use el MSD excepto con el IDDC.
- Nunca introduzca el MSD en el paciente sin de que esté colocado dentro del IDDC.
- Nunca sumerja los conectores eléctricos o la carcasa blanca del IDDC en fluidos.
- Nunca use el EkoSonic™ MACH4 Dispositivo Endovascular con un introductor cuya válvula hemostática sea girable. La inserción en este tipo de válvula puede retirar los marcadores radiopacos o provocar otros daños al catéter


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Ezequiel Casaca
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

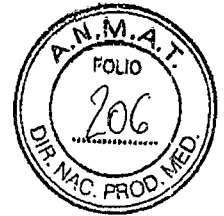
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Advertencias del Dispositivo Endovascular para Uso en los Vasos Periféricos

- Siempre verificar que los conectores de los IDDC y MSD estén conectados al mismo cabo de interface (CIC). Si no estuvieran conectados al mismo CIC, pueden resultar temperaturas excesivas y provocar daños al paciente.
- Nunca reuse el sistema o intente su reesterilización. La reesterilización y el reuso del sistema pueden afectar la estructura del producto y provocar falla. Así, pueden ocurrir consecuencias graves al paciente incluyendo diversos daños, enfermedades y la muerte. También, el reuso y la reesterilización pueden provocar infecciones y la transmisión de enfermedades de un paciente al otro.
- Si el producto está averiado o por otros motivos inoperable, segregar el mismo y comunicarse con el fabricante.
- Nunca aspire la sangre por los lúmenes terapéuticos. Este ato pueda tapar los orificios.
- Nunca conecte los portales "Drug" y "Coolant" al sistema de infusión de alta presión. La presión máxima es 200 psi (14 atm).
- Nunca aplique la energía de ultrasonido mientras el IDDC u el MSD estén fuera del paciente.
- Aplicar la energía de ultrasonido apenas después de que el IDDC el MSD estuvieren colocados dentro del sistema vascular del paciente y con un buen flujo de la sustancia terapéutica y del enfriamiento. **SIEMPRE DESCONECTAR EL ULTRASONIDO ANTES DE RETIRAR EL MSD.** Si lo deja conectado, puede sobrecalentarse con el potencial de dañar el MSD e interrumpir la terapia. **SI EL MSD SUFRE CUALQUIER AVERÍA EL USO CONTINUADO PUEDE CAUSAR HERIDAS AL SISTEMA VASCULAR.**
- Durante el uso normal, la energía de ultrasonido puede elevar la temperatura en la zona de terapéutica. La temperatura de la superficie del catéter es limitada a una máxima de 43° C.
- Si un IDDC o un MSD se dobla o sufren cualquier avería, cesar inmediatamente el uso y substituir por un nuevo catéter.
- Nunca deforme o doble el MSD durante su colocación en el IDCC. En caso que el MSD se doble en cualquier momento, no lo use porque se puede romper o su desempeño podría estar comprometido.
- Nunca use el MSD excepto con el IDDC.
- Nunca introduzca el MSD en el paciente sin de que esté colocado dentro del IDDC.
- Nunca sumerja los conectores eléctricos o la carcasa blanca del IDDC en fluidos.
- Nunca use el EkoSonic™ MACH4 Dispositivo Endovascular con un introductor cuya válvula hemostática sea girable. La inserción en este tipo de válvula puede retirar los marcadores radiopacos o provocar otros daños al catéter.


Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

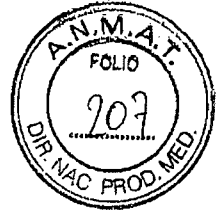
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


FARMACÉUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.




Precauciones del Sistema de Control

- Lea atentamente todas las Instrucciones de uso antes de utilizar las unidades. Respete todas las advertencias y precauciones que se indican en estas instrucciones. El no hacerlo podría resultar en complicaciones.
- El Cable de interfaz del conector (CIC) reutilizable, **NO ES ESTÉRIL**. Tenga la precaución de mantener un campo de operación estéril después de conectar el cable CIC al Dispositivo endovascular EkoSonic.
- Tenga precaución al mover la Unidad de control EkoSonic para no tirar del cable CIC y del Dispositivo endovascular EkoSonic.
- Evite el contacto de los componentes de la unidad de control con solventes potentes y limpiadores abrasivos.
- Almacene la Unidad de control EkoSonic según las condiciones especificadas en un área con buena ventilación. (Véase la sección Especificaciones del sistema).
- Este equipo fue probado y cumple los límites para dispositivos médicos de la norma BS EN 60601-1-2:2002. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias electromagnéticas perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden alterar los equipos electromédicos. El uso de la unidad de control EkoSonic con un cable de alimentación o accesorio diferentes de los especificados en este documento puede provocar el aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (EMI) o la reducción de la inmunidad a EMI de otras fuentes.

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía y, si no se instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a otros dispositivos próximos a él o ser alterado por la interferencia emitida por otros dispositivos. No hay ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación específica. Si este equipo provoca interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo que puede determinarse con solo encenderlo y apagarlo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia adoptando una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o ubicación del dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar este equipo a un tomacorriente de un circuito distinto del que están conectados los otros dispositivos.
- Pedir ayuda al fabricante.


Estelita María Páez
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

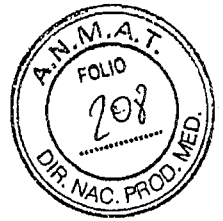
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Si este equipo se ve adversamente afectado por interferencias de otros dispositivos, se deben intentar acciones similares para aumentar la separación y el aislamiento entre las partes del equipo.

Este equipo también cumple los requisitos de operación segura cuando está sometido a condiciones adversas en las líneas de alimentación. En el caso de sobrecargas momentáneas de tensión de la línea eléctrica, la Unidad de control podría ingresar al modo de protección y suspender la administración activa de energía de ultrasonido. En este caso, continuará administrándose la solución y se comunicará al operador una indicación de error en la pantalla. Podrá reanudarse la operación normal eliminando el error y restableciendo la energía de ultrasonido. Vea la sección Diagnóstico y Resolución de problemas en este documento si necesita información adicional sobre cómo restablecer los indicadores de error.

- La Unidad de control EkoSonic está diseñada para ser operada por personal capacitado del hospital responsable de la atención directa de pacientes en el Laboratorio de angiografía y en salas para pacientes hospitalizados. Los operadores de la Unidad de control EkoSonic deben tener conocimientos básicos sobre tratamientos endovasculares. Todos los operadores de Unidades de control EkoSonic deben recibir capacitación interna proporcionada por un instructor autorizado de EKOS antes de operar este equipo.

Precauciones del Dispositivo Endovascular para Uso en Embolia Pulmonar

- Este producto puede ser usado únicamente por médicos o de acuerdo con las órdenes de un médico.
- Leer todas las instrucciones antes de usar el producto y observar todas las advertencias y precauciones descritas en este manual. No seguirlas puede provocar complicaciones.
- El uso del sistema EkoSonic Endovascular está limitado a médicos entrenados en angiografía e intervención percutánea.
- Este producto no puede ser reutilizado.
- Este producto está embalado en forma estéril y no pirogénica. Antes de su uso, verificar que el embalaje sea integral y que su contenido no fue dañado durante el tránsito. No use el producto en caso el embalaje esté abierto o dañado o si el sello está roto. Así, la esterilidad está en riesgo y el uso puede provocar una infección al paciente.
- Antes de introducir el IDCC y cada vez de retirarlo del sistema vascular, el mismo debe ser enjuagado con solución salina.
- En caso que el IDCC no avance fácilmente, no esforzarse sin verificar la causa de la resistencia por la fluoroscopia y eliminar la obstrucción. Una fuerza excesiva puede resultar en averías al producto o heridas al paciente.
- En caso que el flujo a través del IDCC esté flojo, no utilice una infusión de alta presión. Retirar el IDCC, conjuntamente con el MSD, si estuviere colocado, y



Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

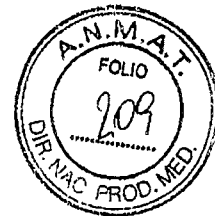
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IE-2017-20473465-APN-DNP/ANMAT


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



verificar la causa de la restricción de flujo o usar un nuevo IDDC del mismo modelo.

- La guía-alambre, debe cruzar la zona de terapia antes de comenzar la colocación del conjunto.
- La terapia acumulada de ultrasonido se debe limitar a un máximo de 24 horas.

Precauciones del Dispositivo Endovascular para Uso en los Vasos Periféricos

- Este producto puede ser usado únicamente por médicos o de acuerdo con las órdenes de un médico.
- Leer todas las instrucciones antes de usar el producto y observar todas las advertencias y precauciones descritas en este manual. No seguirlas puede acarrear en complicaciones.
- El uso del sistema EkoSonic Endovascular está limitado a médicos entrenados en angiografía e intervención percutánea.
- Este producto no puede ser reutilizado.
- Este producto está embalado en forma estéril y no pirogénica. Antes de su uso, verificar que el embalaje sea integral y que su contenido no fue dañado durante el tránsito. No use el producto en caso el embalaje esté abierto o dañado o si el sello esté roto. Así, la esterilidad está en riesgo y el uso puede provocar una infección al paciente.
- Antes de introducir el IDCC y cada vez de retirarlo del sistema vascular, el mismo debe ser enjuagado con solución salina.
- En caso que el IDCC no avance fácilmente, no esforzarse sin verificar la causa de la resistencia por la fluoroscopia y eliminar la obstrucción. Una fuerza excesiva puede resultar en averías al producto o heridas al paciente.
- En caso que el flujo a través del IDCC esté flojo, no utilice una infusión de alta presión. Retirar el IDCC, conjuntamente con el MSD, si estuviere colocado, y verificar la causa de la restricción de flujo o usar un nuevo IDCC del mismo modelo.
- La guía-alambre, debe cruzar la zona de terapia antes de comenzar la colocación del conjunto.
- El tiempo acumulado del uso de un catéter de ultra sonido no debe superar 24 horas.


Elena María Koszka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascuiarms.com.ar

ems@endovascuilarms.com.ar

IE 2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Complicaciones Posibles

Dispositivo Endovascular para Uso en Embolia Pulmonar

- Perforación o rompimiento del vaso
- Embolización del trombo
- Espasmo del vaso
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor y/o sensibilidad
- Infección
- Tromboflebitis
- Daños a la válvula tricúspide y/o pulmonar
- Infarto pulmonar debido a embolia de arte y/o tromboembolia
- Bloqueo del corazón derecho o completo
- Rasgadura del íntima
- Diseción de la arteria
- Trombosis vascular
- Reacciones farmacéuticas
- Alergia al medio de contraste
- Fístula arteriovenoso
- Episodios tromboembólicos
- Amputación
- Neumotórax
- Perforación de la arteria pulmonar
- Arritmias cardíacas durante a colocación o retirada del ventrículo derecho

Dispositivo Endovascular para Uso en Vasos Periféricos

- Perforación o rompimiento del vaso
- Embolización del trombo
- Espasmo del vaso
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor y/o sensibilidad
- Infección
- Tromboflebitis
- Rasgadura del íntima
- Diseción de la arteria
- Trombosis vascular
- Reacciones farmacéuticas
- Alergia al medio de contraste
- Fístula arteriovenoso
- Episodios de tromboembólicos
- Amputación

Instrucciones para usar el Sistema de control EkoSonic

Vea las Instrucciones de uso del Dispositivo endovascular EkoSonic donde encontrará información sobre cómo preparar, colocar y utilizar el equipo.

1. Conecte el cable de alimentación de la Unidad de control en un tomacorriente adecuado o asegúrese de que esté conectado a la batería. Enchufe el extremo redondo del Cable de interfaz del conector (CIC) en el conector del panel frontal de la Unidad de control.

2. Después de seleccionar, preparar y colocar el Dispositivo endovascular EkoSonic, enchufe los conectores eléctricos del catéter IDDC y el dispositivo MSD en los conectores correspondientes del extremo distal del cable CIC. Asegúrese de que los conectores estén correctamente introducidos en el cable CIC. Presione


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE

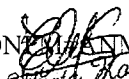
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

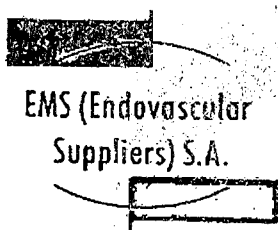
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DN...


Elena María Rosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286



los conectores eléctricos del dispositivo MSD y el catéter IDDC en el clip del cable CIC para fijarlos en el cable CIC (véase la **Figura 2**).

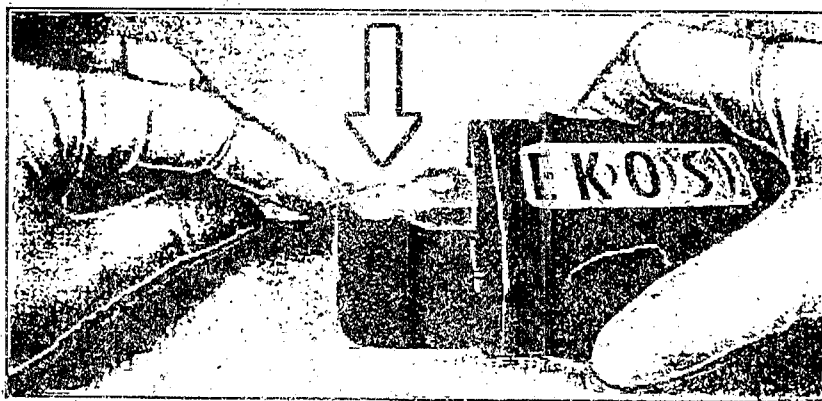


Figura 2. Conexión del catéter IDDC en el clip del cable CIC.

Advertencia: El Cable de interfaz del conector (CIC) reutilizable NO ES ESTÉRIL. Tenga la precaución de mantener un campo de operación estéril después de conectar el cable CIC al Dispositivo endovascular EkoSonic.

Operación

Operación para proporcionar tratamiento

1. Si el equipo está conectado a la batería, encienda la batería con el interruptor de alimentación situado en el ángulo superior izquierdo del panel frontal de la batería. Encienda la Unidad de control con el interruptor de encendido/apagado situado en el panel posterior, cerca de la conexión para el enchufe de alimentación. El software incorporado realizará automáticamente una autoevaluación inicial de las funciones de la Unidad de control. Mientras realiza la autoevaluación, se mostrarán las pantallas en la Figura 3. Durante la prueba de hardware se muestra una pantalla con rayas de arco iris y, a continuación, durante la prueba de software, se muestra la pantalla con el logotipo de EKOS.

Elena María Rosales
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EJ
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

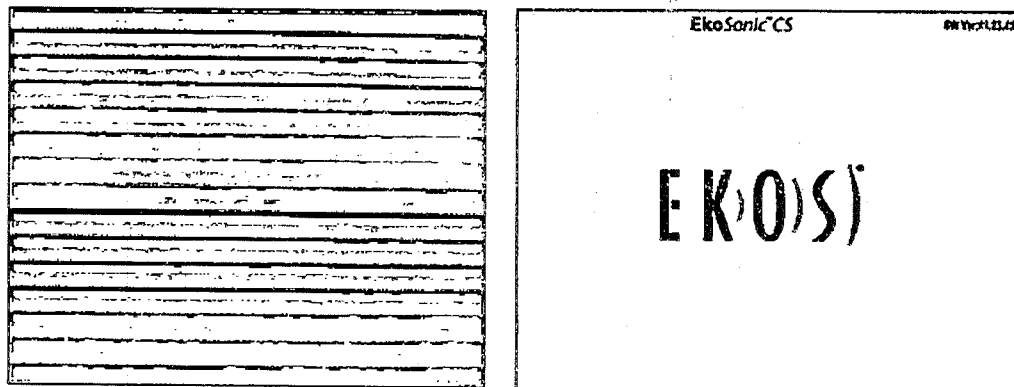


Figura 3. Pantallas iniciales de la Unidad de control EkoSonic durante la autoevaluación.

2. Cuando la Unidad de control haya completado satisfactoriamente la autoevaluación, el software pasará a la pantalla Esquema. Véase en la Figura 4 un ejemplo de la pantalla Esquema.

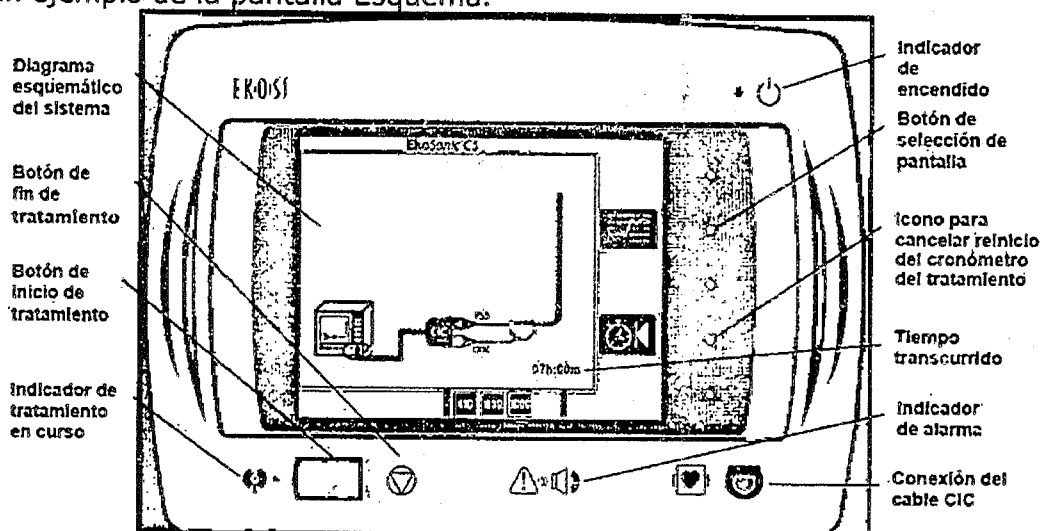


Figura 4. Unidad de control EkoSonic en la pantalla Esquema

3. En la Figura 4 se muestra específicamente que el Cable de interfaz del conector (CIC) no se enchufó en la Unidad de control. El círculo rojo alrededor del enchufe en el panel frontal en la pantalla Esquema indica dónde debe enchufarse el cable CIC a la Unidad de control. No se permitirá la salida de ultrasonido a menos que el cable CIC, el catéter IDDC y el dispositivo MSD estén correctamente conectados al cable CIC. Para evitar desconexiones involuntarias,

EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN SED...
FARMACEUTICA

M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

asegúrese de que el dispositivo MSD y el catéter IDDC estén conectados firmemente en el clip del cable CIC.

Si la Unidad de control detecta una situación que impide el funcionamiento correcto, identificará el problema y mostrará una combinación de iconos, círculos y letras X en la pantalla Esquema. Estos iconos y símbolos se explican en la sección Diagnóstico y Resolución de problemas de este documento.

4. Después de conectar el cable CIC, el catéter IDDC y el dispositivo MSD a la Unidad de control, se mostrará una pantalla similar a la que se ilustra en la Figura 5.

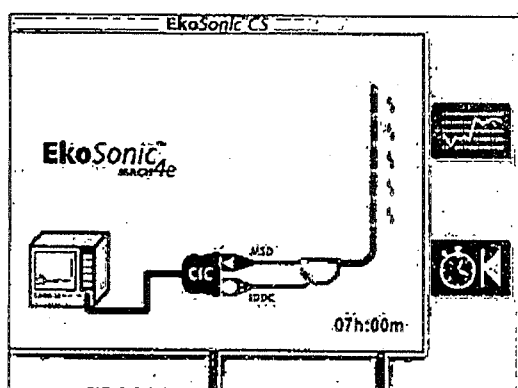


Figura 5a. Catéter IDDC y dispositivo MSD de 30 cm conectados

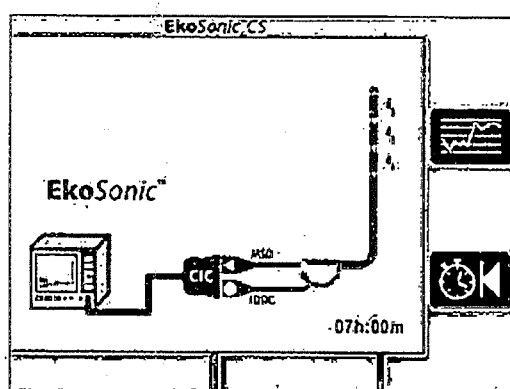


Figura 5b. Catéter IDDC y dispositivo MSD de 18 cm conectados

5. Cuando el cable CIC, el catéter IDDC y el dispositivo MSD estén conectados y funcionen correctamente, se mostrará el icono EkoSonic. El icono de EkoSonicMACH4e indica que el sistema está utilizando ultrasonido de Modulación de pulsaciones rápidas (RPM).

La cantidad de grupos de transductores y la extensión de la zona de tratamiento de administración de medicamentos cambiarán según el catéter IDDC y el dispositivo MSD específicos conectados a la Unidad de control. **La extensión de la zona de tratamiento de administración de medicamentos por el catéter IDDC se indica en la pantalla con gotas de agua junto a los grupos en el dispositivo MSD.**

La Figura 5a es un ejemplo de la pantalla Esquema del Sistema endovascular EkoSonic donde se muestra un dispositivo MSD con 5 grupos de transductores y la correspondiente zona de tratamiento de administración de medicamentos en el catéter IDDC es de 30 cm de longitud, por lo que la zona de tratamiento total es de 30 cm.

La Figura 5b es un ejemplo de la pantalla Esquema del Sistema endovascular EkoSonic donde se muestra un dispositivo MSD con 3 grupos de transductores y

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar



EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

la correspondiente zona de tratamiento de administración de medicamentos en el catéter IDDC es de 18 cm de longitud, por lo que la zona de tratamiento total es de 18 cm.

6. Antes de comenzar la transmisión de ultrasonido, asegúrese de que el catéter IDDC y el dispositivo MSD estén colocados correctamente en el paciente y comience la infusión de soluciones y de líquido refrigerante por los puertos de infusión del catéter IDDC.

7. Presione el botón verde de inicio de tratamiento  para comenzar la transmisión de ultrasonido. El indicador luminoso amarillo junto al indicador de tratamiento en curso  comenzará a destellar. Durante el tratamiento, la pantalla Esquema indica qué grupos están activados y si se está administrando el tratamiento.

Cuando se muestra el logotipo animado de EKOS, el sistema está administrando el tratamiento. En la parte inferior de la pantalla se muestra el tiempo de tratamiento transcurrido en horas y minutos. Véase la Figura 6.

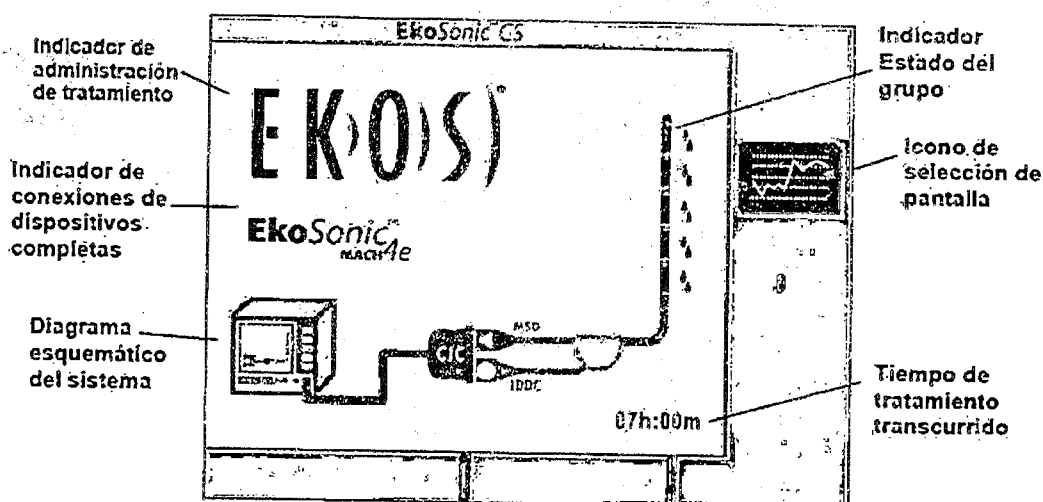
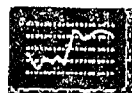


Figura 6. Pantalla Esquema típica

Presione el botón de selección de pantalla junto al icono de selección de pantalla



para seleccionar una de las diversas pantallas de visualización. La energía de ultrasonido puede administrarse en todas las pantallas seleccionadas. Véase "Selección de pantalla alternativa".

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

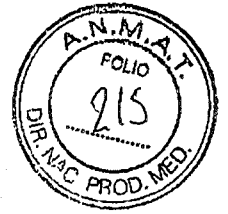
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

ÉDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

2017-20473465-APN-DNPME/MSAT
Elena María Masaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



8. La Unidad de control supervisa continuamente la temperatura de cada zona de tratamiento con termopares en el catéter IDDC, en el extremo distal de cada grupo de transductores. Si la temperatura de alguno de los termopares comienza a aproximarse a la temperatura máxima preestablecida (43 °C), el sistema desconectará automáticamente la alimentación de salida a los grupos de transductores adyacentes para impedir que el dispositivo exceda la temperatura máxima.



9. Al finalizar el tratamiento, presione el botón de **fin** de tratamiento para interrumpir la transmisión de ultrasonido. Nunca transmita energía de ultrasonido al Dispositivo endovascular EkoSonic a menos que esté colocado en la anatomía del paciente, pase solución por la abertura para medicamentos y fluya líquido refrigerante por la abertura para líquido refrigerante. **SIEMPRE DESCONECTE EL ULTRASONIDO ANTES DE SEPARAR EL DISPOSITIVO MICROSONIC DEL CATÉTER PARA ADMINISTRACIÓN INTELIGENTE DE MEDICAMENTOS.** De lo contrario, el Dispositivo MicroSonic podría sobrecalentarse y dañar el Dispositivo MicroSonic o interrumpir el tratamiento. **SI UN DISPOSITIVO MICROSONIC SE DAÑA DE ESTE MODO Y LUEGO SE UTILIZA PARA CONTINUAR EL TRATAMIENTO, PODRÍAN PRODUCIRSE LESIONES VASCULARES.**

10. Apague la Unidad de control con el interruptor de encendido/apagado situado en el panel posterior, cerca de la conexión para el enchufe de alimentación.

Nota: Cuando se desconecta la alimentación, la Unidad de control no retiene la información de potencia media y duración del tratamiento que se muestra en la pantalla.

11. Interrumpa la infusión de todos los líquidos al catéter IDDC.

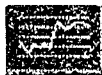
Nota: El control de las bombas de infusión es independiente de la Unidad de control EkoSonic.

12. Desconecte el catéter IDDC y el dispositivo MSD del cable CIC.

13. Quite el catéter IDDC y el dispositivo MSD del paciente utilizando los procedimientos angiográficos convencionales y observando la extracción con fluoroscopia.

Selección de pantalla alternativa

Si presiona el botón de selección de pantalla situado a la derecha del icono de



selección de pantalla, la unidad cambiará de la pantalla Esquema predeterminada a la pantalla Gráfico histórico. Véase la Figura 7.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

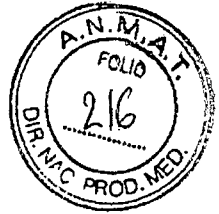
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar


IF-2017-20473465-APN-DNR/MSA/MAT

Dr. Masaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular Suppliers) S.A.



La potencia media total como porcentual de la potencia máxima del grupo (hasta un máximo de 100%) se muestra debajo del gráfico. La indicación del tiempo transcurrido muestra el tiempo de tratamiento transcurrido en horas y minutos. Los datos de potencia se muestran en color azul y los valores de la escala de potencia se encuentran a la derecha del gráfico.

Si presiona el botón naranja de fin de tratamiento , cesará la transmisión de ultrasonido y aparecerá en la pantalla un indicador amarillo de pausa ^(ⓐ) en el punto en que cesó el ultrasonido. Toda interrupción automática del tratamiento mostrará en la pantalla un indicador rojo de parada automática ^(ⓑ), en el punto en que cesó el ultrasonido.

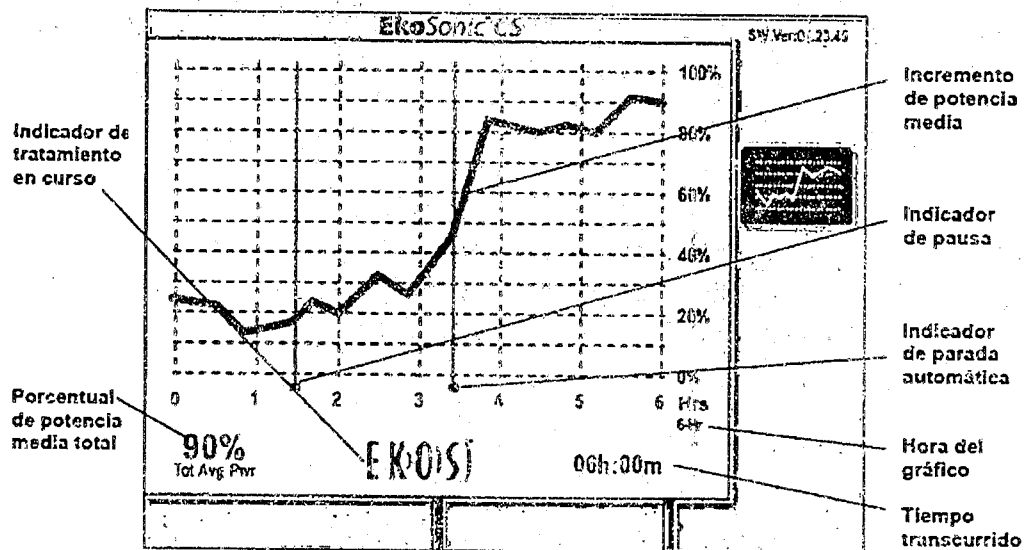


Figura 7. Este ejemplo de pantalla de Gráfico histórico de 6 horas muestra un incremento de potencia media durante el tratamiento. También en este ejemplo, se produjo una pausa en el tratamiento a las 2 1/2 horas, cuando el usuario presionó el botón de fin de tratamiento; esto se grabó en la línea de tiempo como un indicador amarillo de pausa ^(ⓐ). Además, se produjo una parada automática a las 4 1/2 horas de tratamiento debido a una alarma; esto se grabó en la línea de tiempo como un indicador rojo de parada automática ^(ⓑ). El gráfico de la pantalla Gráfico histórico cambiará según el tiempo transcurrido y se mostrará en un gráfico de 6, 12 o 24 horas. Consulte en las Figuras 8a y 8b los ejemplos de pantallas con Gráficos históricos de 12 y 24 horas.

Edgardo Fernandez
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernandez
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombes 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IE-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

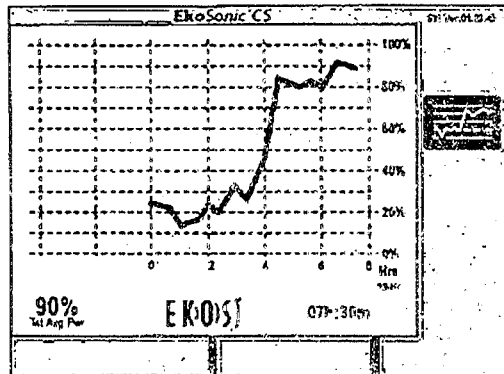


Figura 8a. Ejemplo de pantalla con Gráfico histórico de 12 horas

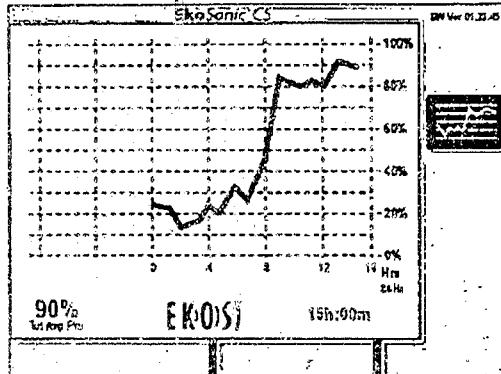



Figura 8b. Ejemplo de pantalla con Gráfico histórico de 24 horas


Figura 8. Ejemplo de pantallas con Gráficos históricos de 12 y 24 horas

Si presiona otra vez el botón de selección de pantalla situado a la derecha del

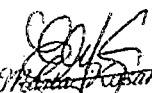
icono de selección de pantalla , la unidad cambiará a la pantalla Esquema.

Reinicio del cronómetro

Cuando se ha detenido el tratamiento, presione el botón de reinicio del cronómetro del tratamiento situado junto al icono de reinicio del cronómetro del

tratamiento  para llevar el cronómetro a cero. Cuando presiona el botón de reinicio del cronómetro del tratamiento, se ofrece una opción para cancelar en el botón situado más abajo. Si el usuario presiona el botón para cancelar reinicio del cronómetro del tratamiento, el cronómetro del tratamiento no cambiará. Si el usuario presiona por segunda vez el botón de reinicio del cronómetro del tratamiento, el cronómetro del tratamiento volverá a cero. En la Figura 9 se muestra la Unidad de control en espera de que el usuario confirme o cancele el reinicio del cronómetro del tratamiento.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A


Elena Melillo
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

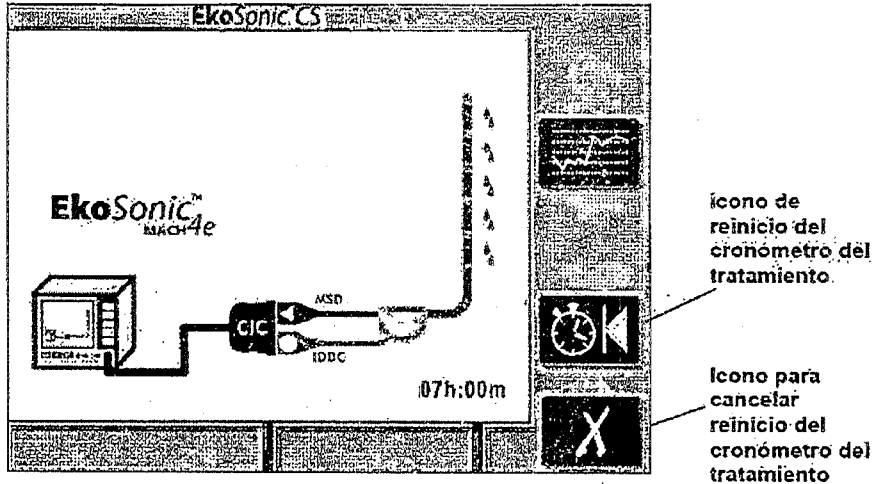
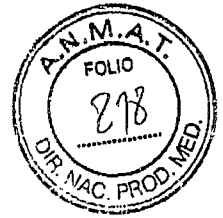


Figura 9. Pantalla Esquema con Unidad de control en espera de que el usuario confirme o cancele el reinicio del cronómetro del tratamiento.

Iconos e indicadores de estado del sistema:

Durante el funcionamiento normal de la Unidad de control pueden mostrarse varios iconos e indicadores en la pantalla. En la Tabla 1 se detallan los iconos de botones con una breve descripción.

Tabla 1. Iconos de botones de la Unidad de control EkoSonic

Normal	Activado	Descripción
		icono de selección de pantalla Situado en el lado derecho de la pantalla. Si presiona el botón junto a este icono se cambiará la pantalla.
		icono de reinicio del cronómetro del tratamiento Situado en el lado derecho de la pantalla. Si presiona el botón junto a este icono se mostrará el icono para cancelar que se describe a continuación. Presione el botón otra vez para restablecer a cero el tiempo transcurrido o presione el botón para cancelar para retener la información del tiempo transcurrido.
		icono para cancelar reinicio del cronómetro del tratamiento Se muestra en el lado derecho de la pantalla si se presionó el botón de reinicio del cronómetro del tratamiento. Si presiona el botón junto a este icono cancelará la actividad de reinicio del cronómetro del tratamiento.

Los iconos detallados en la Tabla 2 son los que podría mostrar la Unidad de control cuando funciona normalmente. Cada icono se detalla junto a una descripción breve. Por lo general, estos iconos de estado no necesitan acciones por parte del usuario.

[Signature]
FARMACEUTICA
M.N. 14286

[Signature]
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 2. Iconos de estado del sistema en funcionamiento normal

Icono	Descripción
	Sección de administración de medicamentos Este símbolo indica una sección de administración de medicamentos en la zona de tratamiento.
	Grupo MSD operativo Esto indica que un grupo específico está recibiendo energía de ultrasonido si el tratamiento se está administrando. Si el tratamiento no se está administrando, significa que este grupo es capaz de administrar tratamiento.
	Grupo MSD no presente El grupo indicado no se considera presente.
	Grupo MSD deshabilitado Esto indica que el grupo especificado fue deshabilitado. Si se está administrando tratamiento, el grupo no está recibiendo energía de ultrasonido.
	Tratamiento activado Este símbolo animado en la pantalla Esquema o en todas las pantallas Gráfico histórico indica que se está administrando tratamiento.
	Tratamiento en pausa Esto se muestra en una pantalla Gráfico histórico para indicar que el operador detuvo el tratamiento.
	Parada automática del tratamiento Esto se muestra en una pantalla Gráfico histórico para indicar que un tratamiento se detuvo debido a una condición de alarma.
	Conexiones de dispositivos completas Este icono se muestra cuando el cable CIC, el dispositivo MSD y el catéter IDDC están conectados y funcionan correctamente.
	Conexiones de dispositivos completas (con capacidad de modulación RPM) Este icono se muestra cuando el cable CIC, el dispositivo MSD y el catéter IDDC están conectados, funcionan correctamente y el sistema utiliza ultrasonido de Modulación de pulsaciones rápidas (RPM).

Grupos deshabilitados

La Unidad de control deshabilitará todos los grupos MSD donde detectó un problema en relación a los elementos ultrasónicos o en los termopares. En este caso, el grupo se mostrará en color gris oscuro. En la Figura 10 se muestra el tercer grupo deshabilitado debido a un grupo ultrasónico problemático en el dispositivo MSD o a que el termopar del catéter IDDC correspondiente no funciona.

Elena Makris Psaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Este ejemplo no causará una alarma. Se seguirá administrando energía de ultrasonido al resto de los grupos MSD.

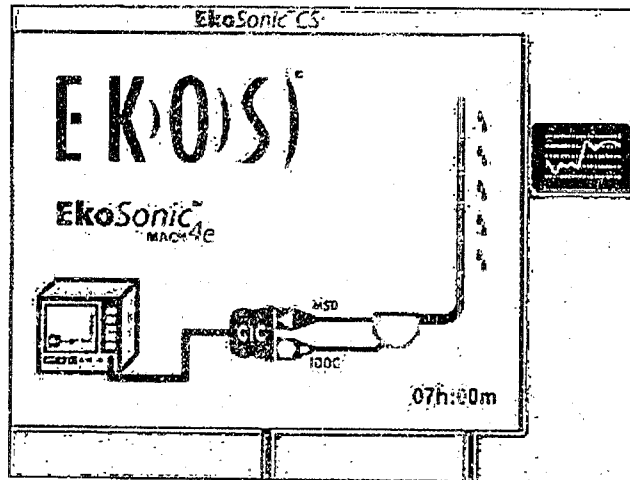


Figura 10. Ejemplo de grupo MSD 3 desconectado

Cuando se deshabilita un grupo MSD, no se enviará alimentación a ese grupo MSD. Para rehabilitar el grupo MSD deshabilitado, el usuario debe detener el tratamiento, revisar las conexiones y volver a iniciar la salida de ultrasonido. Si aun así la Unidad de control no puede hacer funcionar correctamente un grupo MSD o se detecta que el termopar del catéter IDDC para el grupo MSD no funciona correctamente, el grupo MSD se deshabilitará de nuevo.

No es posible reiniciar un grupo MSD deshabilitado a causa de un termopar dañado del catéter IDDC hasta que la Unidad de control detecte que se solucionó el problema del termopar. Cuando se deshabilita un grupo MSD, la Unidad de control seguirá haciendo funcionar el resto de los grupos MSD habilitados.

Véase la Sección 8 **Diagnóstico y Resolución de problemas adicionales** en la página 24 si necesita información adicional.

Grupos presentes

La Unidad de control mostrará como no presentes a todos los grupos que no tienen un termopar en el catéter IDDC. En la Figura 11 se muestra el cuarto grupo y el quinto grupo como no presentes debido a que a) el dispositivo MSD conectado tiene más grupos que el catéter IDDC y b) el catéter IDDC conectado tiene más termopares que el dispositivo MSD.

Las longitudes del catéter IDDC de 6, 12, 18, 24 y 30 cm pueden funcionar con longitudes del dispositivo MSD de 6, 12, 18, 24 y 30 cm; sin embargo, solo

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

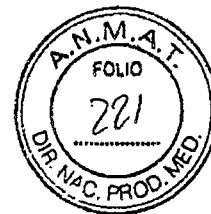
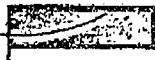
ems@endovascularms.com.ar

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

ANMAT
FARMACUTICA
M.N. 14286



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



funcionarán los grupos ultrasónicos que tienen una sección de administración de medicamentos correspondiente.

Las longitudes del dispositivo MSD de 40 y 50 cm solo funcionarán con longitudes de catéter IDDC de 40 y 50 cm respectivamente. Si se conecta un dispositivo MSD de 40 cm a la Unidad de control con un catéter IDDC de una longitud que no sea 40 cm, ninguno de los grupos del dispositivo MSD estará habilitado para funcionar. Si trata de administrar energía de ultrasonido en esta condición se activará una alarma.

Véase la Sección 8 **Diagnóstico y Resolución de problemas adicionales** en la página 24 si necesita información adicional.

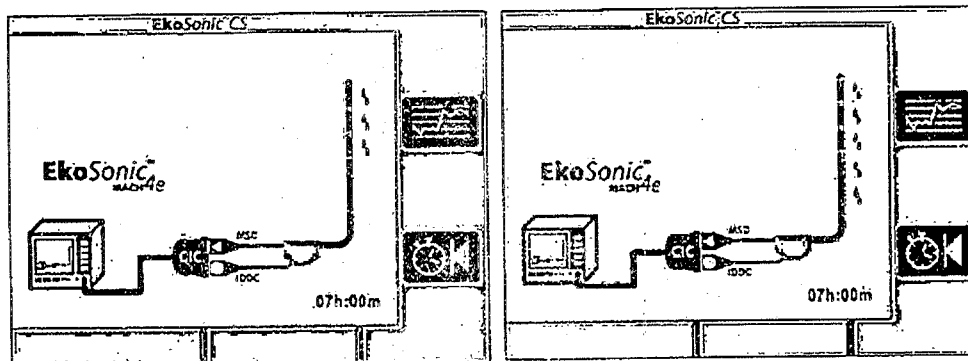


Figura 11a
Indicación: Dos grupos no presentes debido a que el dispositivo MSD tiene 6 grupos y el catéter IDDC tiene solo 3 termopares
Acción del usuario: Acepta usar tres grupos

Figura 11b
Indicación: Dos grupos no presentes debido a que el catéter IDDC tiene 5 termopares y el dispositivo MSD tiene solo 3 grupos
Acción del usuario: Acepta usar tres grupos

Figura 11. Ejemplos de grupo 4 y grupo 6 no utilizados porque la longitud del dispositivo MSD es diferente de la del catéter IDDC.

Diagnóstico y Resolución de problemas

1. Indicaciones de conexiones en la pantalla Esquema:

Al conectar el cable CIC, el catéter IDDC y el dispositivo MSD, la Unidad de control indicará qué dispositivos están conectados y qué dispositivos no fueron detectados o parecen no estar funcionando. La Unidad de control indica este estado de conexión con óvalos o letras 'X' de color rojo en diversas partes del esquema. En la Figura 12 se muestran las indicaciones y sus significados y, también, las medidas que debe adoptar el usuario cuando aparecen estas indicaciones en la pantalla.

FARMACÉUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

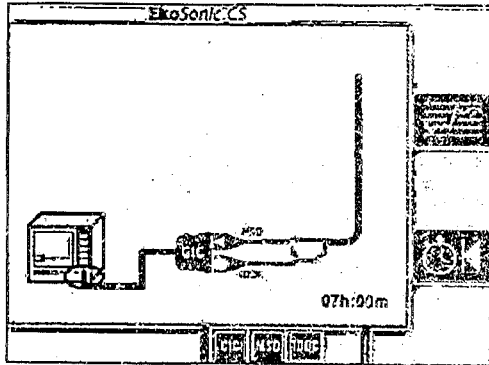


Figura 12a
Indicación: El cable CIC no está conectado
Acción del usuario: Conecte el cable CIC a la Unidad de control

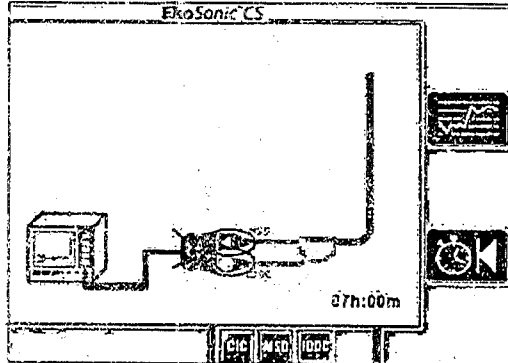


Figura 12b
Indicación: El cable CIC no funciona y el dispositivo MSD y el catéter IDDC no están conectados
Acción del usuario: Reemplácese el cable CIC y comuníquese con EKOS.

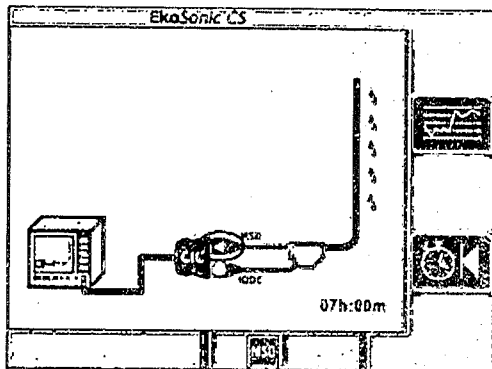


Figura 12c
Indicación: El dispositivo MSD no está conectado
Acción del usuario: Conecte el dispositivo MSD al cable CIC

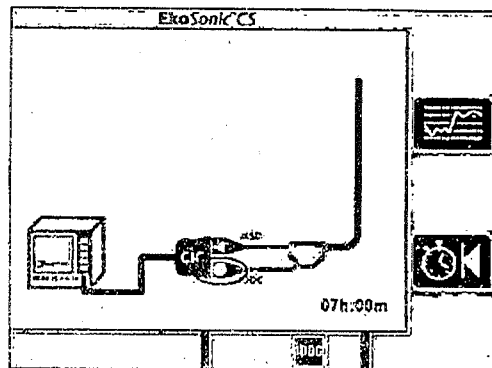


Figura 12d
Indicación: El catéter IDDC no está conectado
Acción del usuario: Conecte el catéter IDDC al cable CIC

Figura 12. Indicaciones de estado en la pantalla Esquema y acciones sugeridas del usuario (puede mostrarse simultáneamente más de un círculo o una X).

Elena Patricia Rosaura
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

Ef
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IE-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

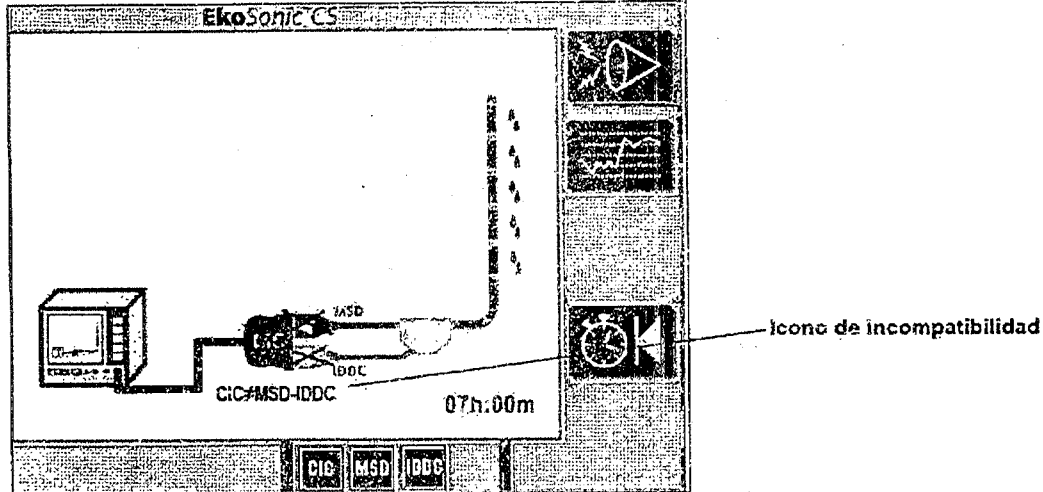


Figura 12e

Indicación: El cable CIC no es compatible con
MSD/IDDC/ambos.

Acción del usuario: Reemplace el cable CIC si tiene un repuesto.
En caso contrario, administre solo la infusión.

Figura 12 (Cont.): Indicaciones de estado en la pantalla Esquema y acciones sugeridas del usuario.

2. Indicadores de información de dispositivos:

Si la Unidad de control no puede leer datos correctamente del catéter IDDC o el dispositivo MSD, mostrará la pantalla que se ilustra en la Figura 13. Si aparece esta pantalla, el usuario debe desconectar el catéter IDDC o el dispositivo MSD con los datos defectuosos y luego conectarlo de nuevo para asegurarse de que está correctamente enchufado. Si aun así la Unidad de control no puede leer los datos correctamente, cambie el catéter IDDC o el dispositivo MSD por otro dispositivo.

[Signature]
FARMACEUTICA
M.N. 14286

[Signature]
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IE 2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

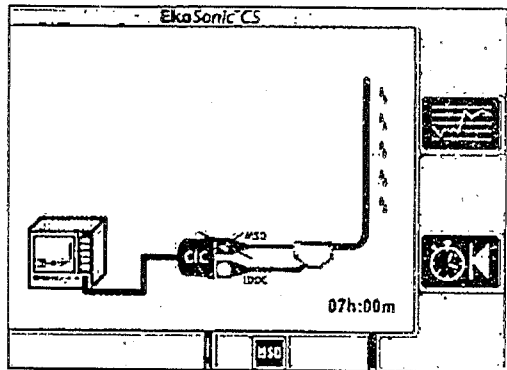


Figura 13a
Indicación: El dispositivo MSD no funciona.
Acción del usuario: Reemplace el dispositivo MSD.

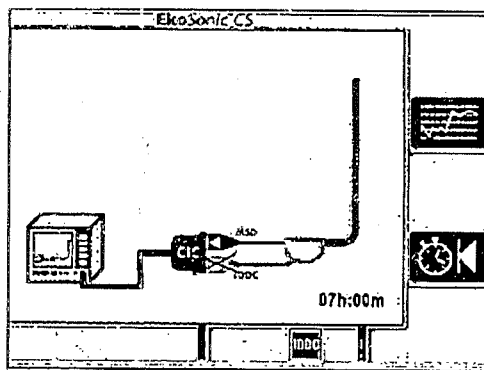


Figura 13b
Indicación: El catéter IDDC no funciona.
Acción del usuario: Reemplace el catéter IDDC.



Figura 13. Indicaciones de estado que muestran el dispositivo defectuoso y acciones sugeridas del usuario

3. Interrupción del tratamiento

Si se produce un problema que interrumpe el tratamiento, la Unidad de control mostrará la pantalla Esquema. Se activará la alarma y se mostrará el icono para



silenciar alarma en el lado derecho de la pantalla. Se quitará el logotipo de EKOS® de la pantalla.

Se iluminará el Indicador de alarma (señal luminosa roja) en la parte central inferior del panel frontal, entre los símbolos  y . La señal sonora de la alarma se repetirá hasta que se presione el botón situado a la derecha del icono para silenciarla.

La Unidad de control puede indicar con una 'O' o una 'X' en la pantalla Esquema dónde debe revisar el usuario para corregir el inconveniente si se trata de un problema de conexión de un dispositivo o el cable CIC. Además, durante una condición de alarma, pueden mostrarse todos los indicadores de la Tabla 4 para indicar al usuario la razón de la interrupción del tratamiento.

Elena María Pasaba
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

ed
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610



e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular Suppliers) S.A.



Tabla 3. Icono de botón de la Unidad de control EkoSonic

Normal	Activado	Descripción
		Silenciar alarma Cuando se activa la alarma, este símbolo se muestra en el lado derecho de la pantalla junto a un botón. Si presiona el botón pa silenciar alarma situado junto a este icono, silenciará la alarma. Además, también puede silenciar la alarma si presiona el botón de fin de tratamiento.

4. Iconos de código de alarma:

Si se produce una condición de alarma mientras está funcionando la Unidad de control, puede mostrarse un icono en la parte inferior de la pantalla para sugerir la causa de la alarma. En la Figura 14 se muestra un ejemplo en el que un termopar del dispositivo excedió el límite de temperatura durante más de 25 segundos.

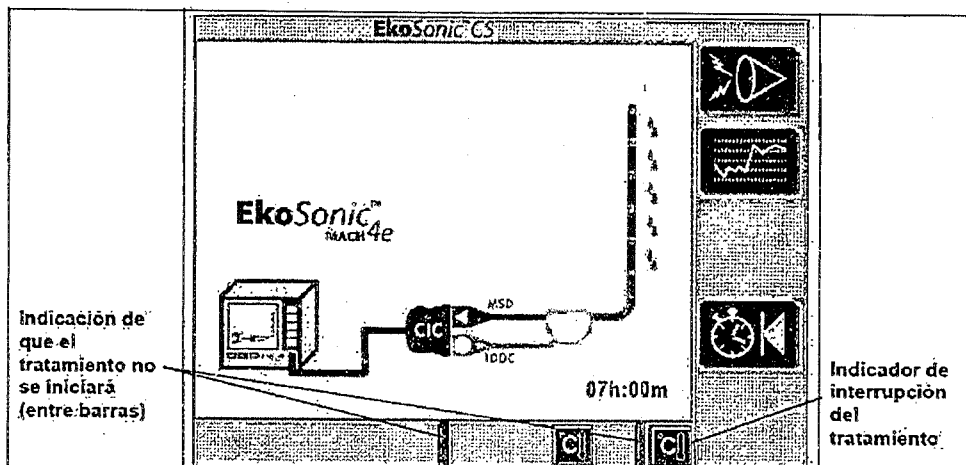


Figura 14. Ejemplo de icono de código de alarma que muestra que la temperatura del dispositivo es excesiva

La Unidad de control activó la alarma, desconectó toda la energía de ultrasonido, pasó a la pantalla Esquema, si es necesario, y quitó el logotipo de EKOS. La pantalla Esquema se emplea siempre para mostrar que existe una condición de alarma.

En este caso, la pantalla Esquema muestra el icono de código de alarma por interrupción del tratamiento debido a "Temperatura excesiva del dispositivo" en el ángulo inferior derecho de la pantalla. Como inicialmente la temperatura todavía es excesiva después de haber detenido el tratamiento, también se mostrará entre las barras grises en la parte inferior del icono de "Temperatura excesiva del dispositivo" como indicación de que no se iniciará un tratamiento.

Elena Rosalva Rosalva
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernandez
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

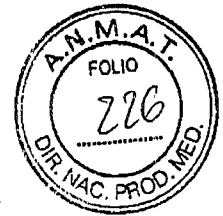
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Una vez que el termopar se enfrió lo suficiente, desaparecerá el icono de la izquierda. Sin embargo, el icono de la derecha continuará en la pantalla hasta que presione el botón de inicio de tratamiento.
Todos los iconos de código de alarma se detallan en las Tablas 4 y 5 junto a una breve descripción de su significado y una sugerencia de la causa posible y la acción que debe realizar el usuario.

Tabla 4. Iconos de código de alarma "El tratamiento no comenzará"

Icono	Causa posible	Acción del usuario
	Cable de interfaz del conector defectuoso	
	El Cable de interfaz del conector no está bien conectado o es defectuoso.	(1) Revise si el cable está bien enchufado. (2) Apague la unidad y enciéndala de nuevo. (3) Reemplace el cable CIC si tiene un repuesto. (4) Comuníquese con EKOS.
	Catéter para administración inteligente de medicamentos defectuoso	
	El catéter IDDC no está bien conectado o es defectuoso.	(1) Revise si el catéter IDDC está bien enchufado. (2) Reemplace el catéter IDDC si tiene un repuesto. (3) Comuníquese con EKOS.
	Dispositivo MicroSonic defectuoso	
	El dispositivo MSD no está bien conectado o es defectuoso.	(1) Revise si el dispositivo MSD está bien enchufado. (2) Reemplace el dispositivo MSD si tiene un repuesto. (3) Comuníquese con EKOS.
	Temperatura excesiva del dispositivo	
	La temperatura del Dispositivo EkoSonic excede los 43 °C.	(1) Cancele la alarma. (2) Aumente el flujo de líquido refrigerante en incrementos de 10 ml. (3) Comience la salida de ultrasonido.
	Temperatura insuficiente del dispositivo	
	La temperatura del Dispositivo EkoSonic es menor que el límite inferior de temperatura. La Unidad de control supone que el Dispositivo EkoSonic no está colocado en el paciente.	(1) Revise la colocación del dispositivo en el paciente. (2) Desconecte el flujo por el puerto de líquido refrigerante en el catéter IDDC durante 5 a 15 minutos. (3) Comience la salida de ultrasonido. (4) Comuníquese con EKOS.

Edgardo Fernández
FARMACÉUTICA
M.N. 14256

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IE-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Tabla 5. Iconos de código de alarma "Interrupción del tratamiento"

Icono	Causa posible	Acción del usuario
	Temperatura excesiva del dispositivo	
	La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido debido a exceso de temperatura en uno o más termopares durante más de 25 segundos.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cancele la alarma. 2) Aumente el flujo de líquido refrigerante en incrementos de 10 ml. 3) Comience la salida de ultrasonido.
	Apagado térmico de hardware	
	La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido y regresó a la pantalla Esquema debido a que detectó exceso de temperatura instantánea en uno o más termopares.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cancele la alarma. 2) Revise las conexiones del dispositivo MSD y el catéter IDDC. 3) Comience de nuevo la salida de ultrasonido.
	Apagado por alta tensión Instantánea	
	La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido y regresó a la pantalla Esquema debido a que detectó una salida de tensión instantánea excesiva en uno o más grupos.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cancele la alarma. 2) Revise las conexiones del dispositivo MSD. 3) Comience de nuevo la salida de ultrasonido. 4) Comuníquese con EKOS. 5) Reemplace el dispositivo MSD.
	Apagado de potencia por altas pulsaciones instantáneas	
	La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido y regresó a la pantalla Esquema debido a que detectó una salida de potencia de pulsaciones instantáneas excesiva en uno o más grupos.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cancele la alarma. 2) Revise las conexiones del dispositivo MSD. 3) Comience de nuevo la salida de ultrasonido. 4) Comuníquese con EKOS. 5) Reemplace el dispositivo MSD.
	Apagado por alta potencia media instantánea	
	La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido y regresó a la pantalla Esquema debido a que detectó una salida de potencia media instantánea excesiva.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cancele la alarma. 2) Revise las conexiones del dispositivo MSD. 3) Comience de nuevo la salida de ultrasonido. 4) Comuníquese con EKOS. 5) Reemplace el dispositivo MSD.
	Apagado por potencia media excesiva	
	La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido y regresó a la pantalla Esquema debido a que detectó una salida de potencia media excesiva.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cancele la alarma. 2) Revise las conexiones del dispositivo MSD. 3) Comience de nuevo la salida de ultrasonido. 4) Comuníquese con EKOS. 5) Reemplace el dispositivo MSD.

Elena María Rosales
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IE-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

5. Grupos deshabilitados

Como se explicó en la sección Operación, la Unidad de control deshabilitará grupos con elementos ultrasónicos problemáticos. Del mismo modo, la Unidad de control deshabilitará un grupo si no funcionada el correspondiente termopar en el catéter IDDC.

El tratamiento continuará siempre y cuando exista al menos un grupo habilitado. Si se deshabilitan todos los grupos, la Unidad de control activará una alarma y quitará el logotipo de EKOS.

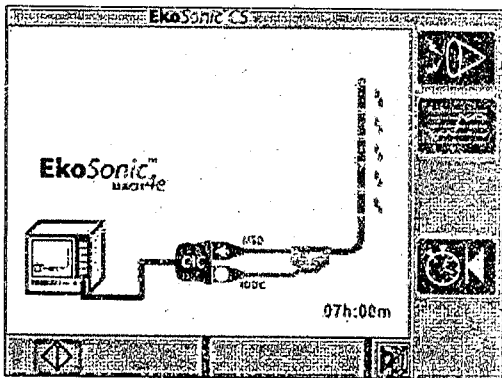


Figura 16a
Indicación: Todos los grupos MSD están desconectados.
Acción del usuario: Revise la conexión del dispositivo MSD. Intente reiniciar.
Comuníquese con EKOS.

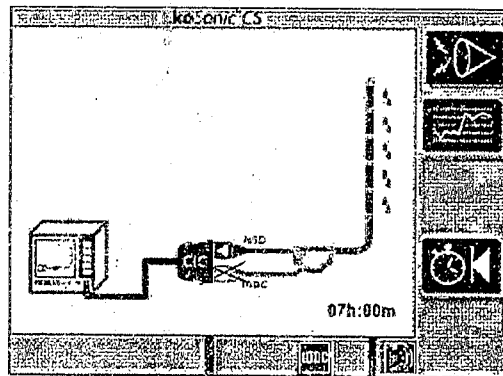



Figura 15b
Indicación: Todos los termopares IDDC están desconectados.
Acción del usuario: Revise la conexión del catéter IDDC. Intente reiniciar.
Comuníquese con EKOS.

Figura 16. Ejemplos de todos los grupos deshabilitados debido a elementos problemáticos en el dispositivo MSD o a termopares dañados en el catéter IDDC.

El ejemplo ilustrado en la Figura 15a también muestra una indicación de reinicio.

El ícono de inicio de tratamiento  que se muestra destella en la pantalla indica que el usuario puede presionar el botón de inicio de tratamiento para reiniciar el tratamiento. Esto se refuerza por la falta de iconos en la zona de la pantalla correspondiente a "El tratamiento no comenzará".

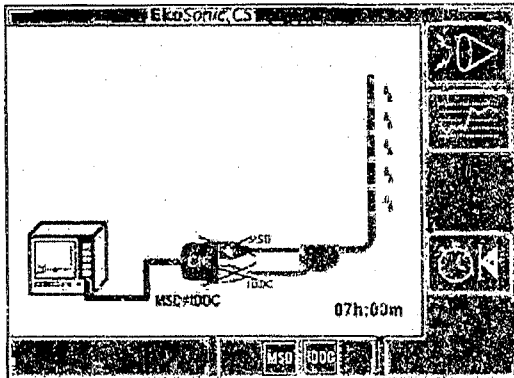
El ejemplo ilustrado en la Figura 15b muestra un problema con el catéter IDDC. La indicación de reinicio no se mostrará hasta que se quite el icono de IDDC de la zona de la pantalla "El tratamiento no comenzará".

La Unidad de control deshabilitará todos los grupos que no tengan un termopar válido coincidente en el catéter IDDC. En este ejemplo, ninguno de los termopares es válido de modo que todos los grupos se deshabilitan y la Unidad

EMS (Endovascular
 Suppliers) S.A.

de control indica que existe un problema con el catéter IDDC. Si uno o más termopares pasan a ser utilizables, se quitarán los iconos de IDDC y se podrá reiniciar el tratamiento.

En la Figura 16 se muestra un dispositivo MSD y un catéter IDDC que no son compatibles entre sí. No se habilitan grupos de ultrasonido en el dispositivo MSD.



Indicación: La operación no está permitida debido a que el dispositivo MSD no es compatible con el catéter IDDC

Acción del usuario: Reemplace el dispositivo MSD por un modelo compatible con el catéter IDDC

Figura 16. Ejemplo de dispositivo MSD y catéter IDDC incompatibles conectados a la Unidad de control. La operación no está permitida con esta discrepancia.

6. Indicadores de temperatura

Mientras esté en uso el Dispositivo endovascular EkoSonic, el termopar en el catéter IDDC supervisa la temperatura de cada grupo.

Si el catéter IDDC no está colocado dentro del paciente o se colocó dentro del paciente pero en una zona que muestra baja temperatura, la Unidad de control mostrará esta información con el icono de "Temperatura insuficiente del dispositivo". En la Figura 18ª se muestra este ícono. Si todos los termopares tienen menor temperatura que el límite inferior, la Unidad de control no permitirá que comience el tratamiento de ultrasonido. Esto se muestra con el ícono en la zona de la pantalla "El tratamiento no comenzará".

Una vez que el catéter IDDC está colocado en el interior de la vasculatura del paciente y su temperatura excede el límite inferior de temperatura, los termopares indicarán que el dispositivo tiene la temperatura operativa adecuada, se quitará el ícono de "Temperatura insuficiente del dispositivo" y se permitirá que comience el tratamiento de ultrasonido.

Una vez que el tratamiento de ultrasonido esté correctamente en marcha, no se mostrará el ícono de "Temperatura insuficiente del dispositivo" y la condición no interrumpirá el funcionamiento.

Elena María Prosaka
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14286

EJ
 ENRIQUE FERNÁNDEZ
 PRESIDENTE
 Endovascular Suppliers S.A.

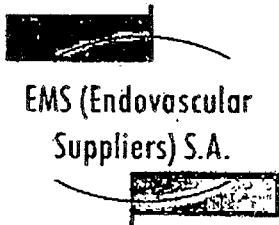
Colombres 785 Dto. A - C1213ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT



EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

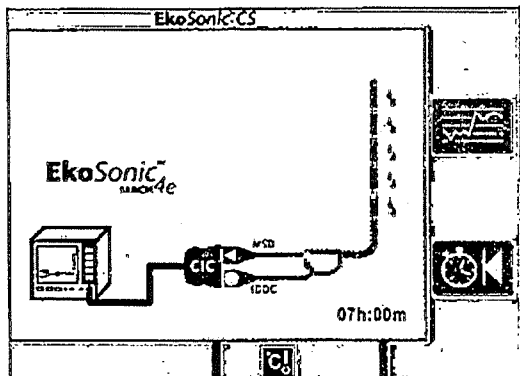


Figura 17a
Indicación: El ultrasonido no comenzará porque los termopares del catéter IDDC están registrando una temperatura inferior a 28 °C
Acción del usuario: Asegúrese de que el catéter IDDC esté correctamente colocado y/o desconecte el líquido refrigerante durante 5 a 15 minutos

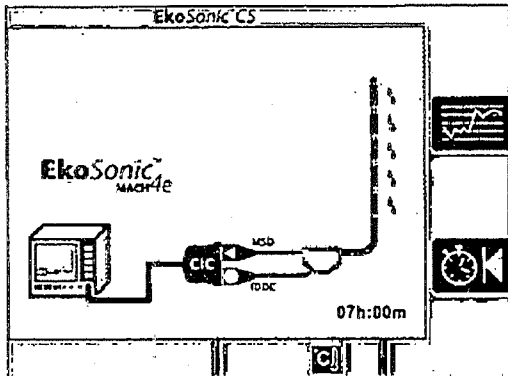


Figura 17b
Indicación: El ultrasonido no comenzará porque un termopar del catéter IDDC está registrando una temperatura superior a 43 °C
Acción del usuario: Asegúrese de que el catéter IDDC esté correctamente colocado y/o aumente progresivamente el paso de líquido refrigerante

Figura 17. Ejemplos de cómo la Unidad de control impide que comience el ultrasonido debido a la lectura de temperatura insuficiente o excesiva de los termopares.

Si la Unidad de control detecta que la temperatura de uno o más termopares excede la temperatura máxima de 43° C antes de iniciar el tratamiento, lo indicará mostrando el ícono de "Temperatura excesiva del dispositivo".

Si alguno de los termopares indica temperatura por encima de 43 °C, la Unidad de control no permitirá que comience el tratamiento de ultrasonido. Esto se muestra con el icono en la zona de la pantalla "El tratamiento no comenzará". En la Figura 17b se ilustra cómo se muestra esto en la pantalla

Si presiona el botón de inicio de tratamiento cuando todavía existe la condición de temperatura excesiva, la alarma sonará dos veces sin ningún cambio en la pantalla. Puede solucionar el problema de temperatura excesiva aumentando el flujo de líquido refrigerante

7. Indicadores de pantalla en espera:

Si la unidad de control no supera satisfactoriamente la autoevaluación inicial o detecta un problema que impide el funcionamiento correcto, se mostrará una pantalla "En espera". La pantalla en espera puede mostrarse siempre que se desencadene un problema. Cuando se muestra una pantalla en espera, se activa

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar

[Signature]
EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.
[Signature]
Elena M. Rosas
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

una alarma sonora. En la Figura 18, se muestra un ejemplo de pantalla en espera.

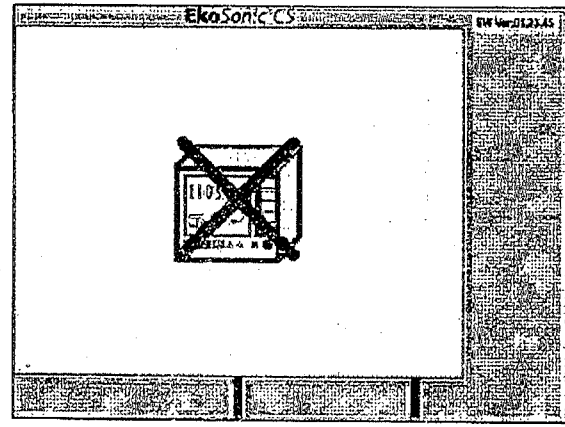


Figura 18. Ejemplo de pantalla en espera

En la Tabla 6, se ilustran los íconos posibles de la pantalla en espera. Cada ícono se muestra con una breve descripción de su significado y sugerencias sobre la causa posible y la acción del usuario.

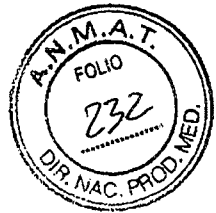
Tabla 6. Íconos de la pantalla en espera

Ícono	Causa posible	Acción del usuario
	Falla de la Unidad de control La Unidad de control detectó una anomalía en el equipo.	(1) Apague la unidad y luego enciéndala de nuevo. (2) Si este ícono se muestra de nuevo, no trate de usar la Unidad de control. (3) Comuníquese con EKOS Corporation para solicitar asistencia.
	Temperatura excesiva de la Unidad de control La temperatura de la Unidad de control es superior a la temperatura operativa especificada.	(1) Revise si no está bloqueada la toma de aire refrigerante en la base de la unidad o la salida de aire en la parte posterior de la unidad. (2) Espere a que la Unidad de control se enfríe. (3) Cuando se enfríe, apague la unidad y luego, enciéndala de nuevo.
	Temperatura insuficiente de la Unidad de control La temperatura de la Unidad de control es inferior a la temperatura operativa especificada.	(1) Revise si no está bloqueada la toma de aire refrigerante en la base de la unidad o la salida de aire en la parte posterior de la unidad. (2) Espere a que aumente la temperatura de la Unidad de control. (3) Cuando la unidad alcance la temperatura correcta, apáguela y luego enciéndala de nuevo.

Edgardo Fernandez
FARMACÉUTICA
MUN. 14286
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar
IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



8. Diagnóstico y Resolución de problemas adicionales

Si las condiciones de error impiden o no permiten continuar el tratamiento, desconecte momentáneamente el dispositivo MSD, el catéter IDDC y el cable CIC y luego, enchúfelos de nuevo. Asegúrese de que todos los conectores estén bien enchufados. Para reiniciar el tratamiento, presione el botón verde de inicio de tratamiento.

Si un problema persiste y no permite la administración de energía de ultrasonido incluso después de todos los intentos por resolverlo, puede continuar la infusión con el Catéter para administración inteligente de medicamentos sin usar el Dispositivo MicroSonic o bien, puede quitar el Dispositivo endovascular EkoSonic y administrar el tratamiento con un método convencional.

Instalación del clip del Conector del cable de interfaz (CIC) EkoSonic

El clip del cable CIC es un accesorio que impide la desconexión involuntaria de los cables de electricidad del dispositivo MSD y el catéter IDDC del cable CIC. Mantenga el clip del cable CIC siempre conectado. Puede quitar el clip del cable CIC temporalmente para limpiarlo.

Instrucciones de instalación del clip del cable CIC

1. Desconecte el cable CIC de la Unidad de control.
2. Pase el cable CIC por el clip del cable CIC.

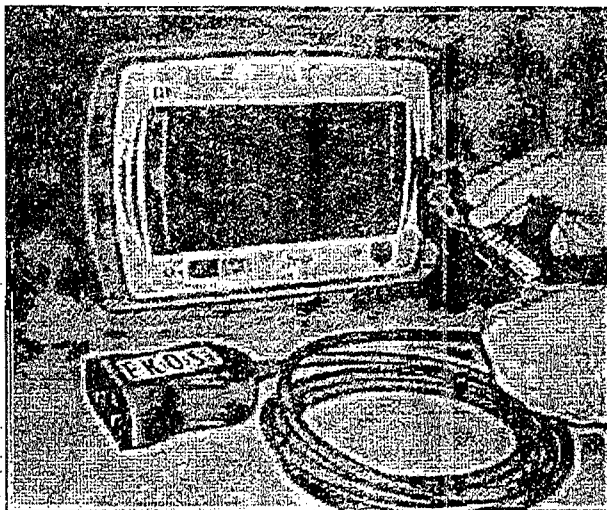


Figura 19

3. Pase los brazos del clip CIC alrededor del cable CIC. Asegúrese de que la etiqueta de EKOS en el cable CIC permanezca a la vista.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar
ems@endovascularms.com.ar

EF
EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.
IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT
FARMACIA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

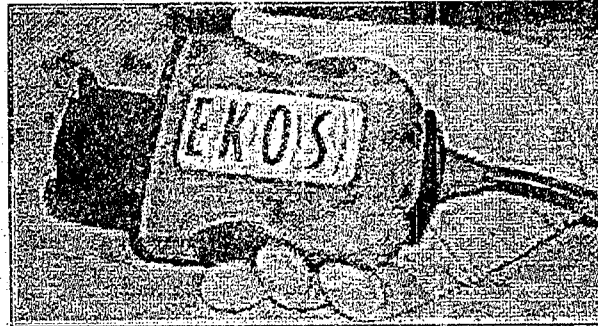


Figura 20

4. Conecte el cable CIC a la Unidad de control.

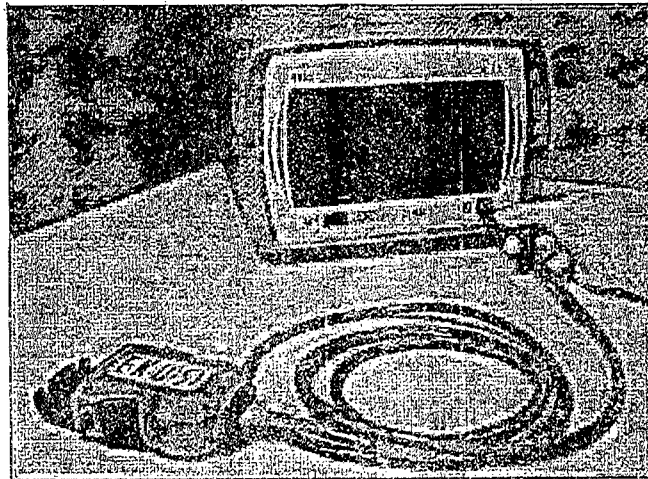


Figura 21

Mantenimiento preventivo

Limpieza

La Unidad de control EkoSonic debe limpiarse después de cada uso. Para limpiar la Unidad de control y el Conector del clave de interfaz páseles un paño suave humedecido con agua destilada, una solución jabonosa suave, alcohol isopropílico o desinfectante. Para limpiar la unidad, siga las siguientes pautas:

- Desenchufe el sistema antes de limpiarlo.
- No derrame ni pulverice ningún tipo de líquido sobre ninguna parte del sistema.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

FARMACÉUTICA
M.N. - 14286

RICARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

IF 2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



- No sumerja la unidad en ningún tipo de líquido.
- No utilice cantidades excesivas de líquido de limpieza.
- No esterilice la Unidad de control EkoSonic ni el Conector del cable de interfaz.
- Después de limpiar los componentes del sistema, séquelos bien con un paño suave para eliminar todos los residuos de limpieza.

Reemplazo del filtro

La única pieza a la que el usuario debe realizar mantenimiento es el filtro de toma de aire.

El filtro de toma de aire se encuentra en la base de la Unidad de control EkoSonic. Debe revisarlo todos los años y reemplazarlo, si es necesario.

Apague la Unidad de control EkoSonic con el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO situado en la parte posterior del instrumento. Desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente principal o de la batería provista por EKOS para aislar los componentes electrónicos de la Unidad de control EkoSonic de la fuente de alimentación principal.

Para acceder al filtro, quite los cuatro tornillos que mantienen la tapa del filtro en su lugar. Quite la tapa del filtro y límpiela con un paño suave humedecido con: agua destilada, una solución jabonosa suave, alcohol isopropílico o desinfectante. Quite el filtro y reemplácelo por el artículo EKOS con número de catálogo 700-20201. Use solo filtros aprobados en la Unidad de control EkoSonic.

Vuelva a colocar el filtro sobre los respiraderos de toma de aire en la base de la Unidad de control EkoSonic. Vuelva a colocar la tapa del filtro seca sobre el filtro y coloque de nuevo los cuatro tornillos.

Eliminación

La Unidad de control EkoSonic y el cable CIC contienen componentes eléctricos con plomo y otras sustancias químicas que dañan el medio ambiente. No deseche la Unidad de control EkoSonic o el cable CIC. Devuelva todos los equipos EkoSonic rotos o dañados a EKOS Corporation para su eliminación.

El dispositivo endovascular EkoSonic, que consta del catéter para administración inteligente de medicamentos (IDDC) y el dispositivo MicroSonic (MSD) puede ser eliminado con el resto de los desechos biológicos peligrosos hospitalarios.


FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

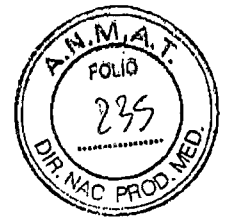
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
La Unidad de control EkoSonic está diseñada para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la Unidad de control EkoSonic debe asegurarse de que se utilice en un ambiente con esas características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre ambiente electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 2	La Unidad de control EkoSonic debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue diseñada. Podría afectar a equipos electrónicos instalados cerca de ella.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	La Unidad de control EkoSonic puede utilizarse en todo tipo de establecimientos, excepto en lugares residenciales; pero puede emplearse en establecimientos residenciales y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a edificios utilizados para fines residenciales, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia:
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Advertencia: Este equipo o sistema está diseñado para ser utilizado solo por profesionales de atención médica. Este equipo o sistema puede generar interferencias de radiofrecuencia o perturbar el funcionamiento de equipos instalados próximos a él. Podría ser necesario adoptar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación de la Unidad de control EkoSonic o bien, proteger el lugar.
Fluctuaciones de tensión y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	En cumplimiento	

Elena Gabriela Rosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular Suppliers) S.A.



Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

La Unidad de control EkoSonic está diseñada para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la Unidad de control EkoSonic debe asegurarse de que se utilice en un ambiente con esas características.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contacto ± 8 kV con aire	± 6 kV de contacto ± 8 kV con aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas de alimentación No se aplica	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecargas momentáneas IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) para 5 s	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) para 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la Unidad de control EkoSonic necesita operación continua durante interrupciones de la alimentación principal, recomendamos alimentar la Unidad de control EkoSonic con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de (50/60 Hz) frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión principal de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

Elena Patricia Rosaka
Elena Patricia Rosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernandez
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

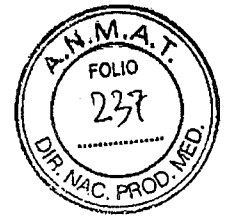
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular Suppliers) S.A.



Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

La Unidad de control EkoSonic está diseñada para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la Unidad de control EkoSonic debe asegurarse de que se utilice en un ambiente con esas características.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre ambiente electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vef 150 kHz a 80 MHz	3 Vef 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben emplearse junto a ninguna pieza de la Unidad de control EkoSonic, incluidos cables, a una distancia menor que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ <p>$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de transmisores de radiofrecuencia fijos, como se determina en un estudio de la zona electromagnética^a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada escala de frecuencia^b.</p> <p>Puede producirse interferencia cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
Radiofrecuencia emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la escala de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de los campos de transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (celulares e inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, difusión de radio de AM y FM y difusión de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio de la zona electromagnética. Si la intensidad del campo medido en el lugar en el que se utiliza la Unidad de control EkoSonic excede el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado arriba, debe observarse si la Unidad de control EkoSonic funciona normalmente. Si observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación de la Unidad de control EkoSonic.

^b Por encima de la escala de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovasculararms.com.ar

ems@endovasculararms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la Unidad de control EkoSonic

La Unidad de control EkoSonic está diseñada para usarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia emitidas estén controladas. El cliente o el usuario puede impedir la interferencia electromagnética de la Unidad de control EkoSonic si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y la Unidad de control EkoSonic, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se indica arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de la separación para la escala de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[Signature]
C.E. Elena *[Signature]*
FARMACEUTICA
M.N. 14286

[Signature]
EDGARD FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

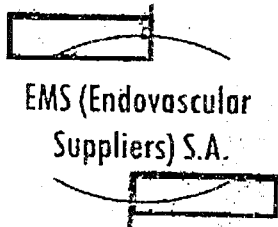
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

Símbolos e indicadores

En esta sección se enumeran todos los símbolos e iconos que aparecen en la Unidad de control y el cable CIC. Algunos de estos símbolos ya se describieron en las secciones Operación normal y Diagnóstico y Resolución de problemas. Si necesita una descripción detallada de esos símbolos, consulte esas secciones.

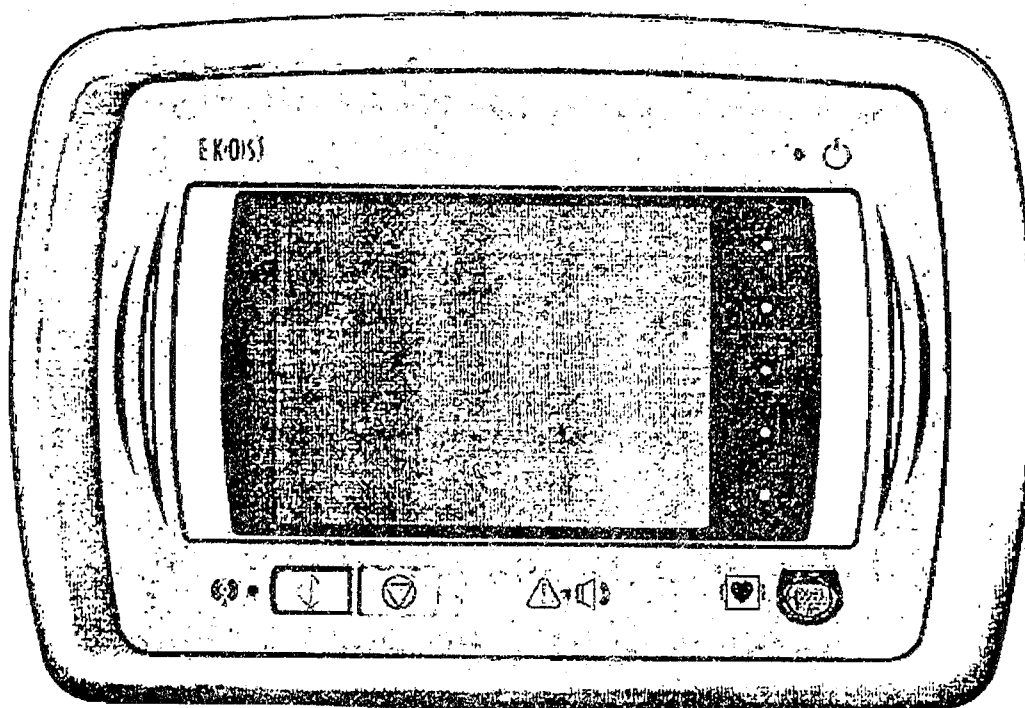


Figura 22. Panel frontal de la Unidad de control EkoSonic EKOS

Elena María Kopska
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610








e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

1. Símbolos del panel frontal: Tabla 7

Estos símbolos se muestran permanentemente en el panel frontal de la Unidad de control.

Icono	Descripción
	Indicador de encendido: La luz verde junto a este símbolo en el ángulo superior derecho del panel frontal se ilumina cuando la Unidad de control recibe alimentación.
	Símbolo de atención/Indicador de alarma: Lea los documentos adjuntos antes de poner en marcha este equipo. Una luz roja junto a este símbolo en la parte frontal inferior de la consola indica un error o una anomalía del sistema.
	Símbolo de alarma sonora: Este símbolo ocupa la posición central en la parte inferior del panel frontal.
	Símbolo de inicio de tratamiento: Tiene fondo verde y aparece en el ángulo inferior izquierdo del panel frontal. Este símbolo identifica el botón de inicio de tratamiento. Presione este botón para comenzar el tratamiento.
	Símbolo de fin de tratamiento: Tiene fondo naranja y aparece en la parte central inferior del panel frontal. Este símbolo identifica el botón de fin de tratamiento. Presione este botón para detener el tratamiento.
	Indicador de tratamiento en curso: Este símbolo aparece en el ángulo inferior izquierdo del panel frontal. La luz amarilla junto a este símbolo destella cuando se administra tratamiento de ultrasonido al paciente.
	Símbolo del desfibrilador, equipo CF protegido: Este equipo ofrece un grado de protección contra descargas eléctricas de tipo CF, como se define en la norma BS EN 60601-1. Este equipo tiene una pieza aplicada tipo CF capaz de resistir los efectos de las descargas de desfibriladores y cumple los requisitos de filtraciones para intervenciones cardíacas.

Elena Rosasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernandez
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

2. Otros símbolos del sistema: Tabla 8

Estos símbolos se muestran permanentemente en la Unidad de control o el cable CIC.

Icono	Descripción
	Interruptor de encendido y apagado: Este interruptor de pañuca situado en la parte del posterior de la Unidad de control activa el encendido (I) y apagado (O) del equipo. Cuando el interruptor se encuentra en la posición "encendido" se ilumina un indicador verde en el ángulo superior derecho del panel frontal de la unidad.
	Símbolo de equipo sensible a descargas electrostáticas (ESD): Este equipo es resistente a descargas ESD, como exige la norma BS EN 60601-1-2. Sin embargo, las piezas marcadas con este símbolo podrían dañarse si se les aplica directamente una descarga eléctrica. El puerto serie situado en la parte posterior de la Unidad de control EkoSonic tiene este símbolo. No toque los contactos de este conector. No enchufe ningún cable a este conector mientras la Unidad de control está administrando un tratamiento. Solo el personal autorizado de EKOS puede usar este puerto para descargar archivos de registro de procedimientos o cargar nuevo software. Se necesita un cable especial para realizar esta función (número de pieza de EKOS: 2190-001). Cuando se utiliza este puerto, todo el personal debe tocar en primer lugar la cubierta metálica del chasis de la unidad de control EkoSonic para minimizar las posibles descargas electrostáticas antes de enchufar el cable.
IPX1	Protección nominal de entrada: Este equipo cuenta con protección contra el vertido de líquidos, como exige la norma BS EN 60601-1.
	Fabricado en: Este equipo fue fabricado en el año indicado.
	Fabricado en: Este equipo fue fabricado en el año indicado.
	Símbolo de dispositivo MicroSonic: El Dispositivo MicroSonic se enchufa en este conector del cable CIC.
	Símbolo de catéter para administración inteligente de medicamentos: El Catéter para administración inteligente de medicamentos se enchufa a este conector del cable CIC.
	Terminal equipotencial El terminal marcado con este símbolo es el terminal equipotencial. Puede enchufarse a la línea equipotencial externa para evitar el peligro que causa la diferencia en los potenciales de otros dispositivos.
	Terminal equipotencial El terminal marcado con este símbolo es el terminal equipotencial. Puede enchufarse a la línea equipotencial externa para evitar el peligro que causa la diferencia en los potenciales de otros dispositivos.

EDGARDO FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IS-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

3. Indicadores de estado del sistema: Tabla 9

Estos símbolos pueden aparecer en la pantalla de la Unidad de control cuando ésta funciona normalmente. Consulte la sección Operación si necesita información adicional sobre el significado de cada símbolo.

Icono	Descripción
	Sección de administración de medicamentos Este símbolo indica una sección de administración de medicamentos de la zona de tratamiento.
	Grupo MSD operativo Esto indica que un grupo específico está recibiendo energía de ultrasonido si el tratamiento se está administrando. Si el tratamiento no se está administrando, significa que este grupo es capaz de administrar tratamiento.
	Grupo MSD no presente El grupo indicado no se considera presente.
	Grupo MSD deshabilitado Esto indica que el grupo especificado fue deshabilitado. Si se está administrando tratamiento, el grupo no está recibiendo energía de ultrasonido.
	Tratamiento en pausa Esto se muestra en una pantalla Gráfico histórico para indicar que el operador detuvo el tratamiento.
	Parada automática del tratamiento Esto se muestra en una pantalla Gráfico histórico para indicar que un tratamiento se detuvo debido a una condición de error.
	Tratamiento activado Este símbolo animado en la pantalla Esquema o en todas las pantallas Gráfico histórico indica que se está administrando tratamiento.
	Conexiones de dispositivos completas Este icono se muestra cuando el cable CIC, el dispositivo MSD y el catéter IDDC están conectados y funcionan correctamente.
	Conexiones de dispositivos completas (con capacidad de modulación RPM) Este icono se muestra cuando el cable CIC, el dispositivo MSD y el catéter IDDC están conectados, funcionan correctamente y el sistema utiliza ultrasonido de Modulación de pulsaciones rápidas (RPM).

FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

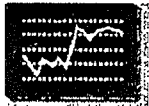
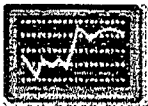




e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT



4. Iconos de botones: Tabla 10


Estos iconos de botones pueden aparecer en la pantalla de la Unidad de control cuando esta funciona normalmente. Consulte la sección Operación si necesita información adicional.

Normal	Activado	Descripción
		Icono de selección de pantalla Si presiona el botón junto a este icono se cambiará la pantalla.
		Icono de reinicio del cronómetro del tratamiento Si presiona el botón junto a este icono se mostrará el icono para cancelar que se describe a continuación. Presione el botón otra vez para restablecer a cero el tiempo transcurrido o presione el botón para cancelar para retener la información del tiempo transcurrido.
		Icono para cancelar el reinicio del cronómetro del tratamiento Presione el botón junto a este icono para cancelar la actividad de reinicio del cronómetro del tratamiento.

5. Icono para silenciar alarma: Tabla 11

Si se produce un suceso que impide la administración de energía de ultrasonido, se activará una alarma y aparecerá este icono en la pantalla de la Unidad de control. Consulte la sección Diagnóstico y Resolución de problemas si necesita información adicional.

Normal	Activado	
		Silenciar alarma Este icono aparece cuando hay una alarma sonora activa. Presione el botón junto al icono para silenciar la alarma.


EDGARDO FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



6. Símbolos de la pantalla en espera: Tabla 12

Se mostrará uno de estos símbolos si la Unidad de control detecta un problema que impide su funcionamiento normal. Consulte la sección Diagnóstico y Resolución de problemas si necesita información adicional.

Icono	Causa posible	Acción del usuario
	Falla de la Unidad de control! La Unidad de control detectó una anomalía en el equipo.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Apague la unidad y luego enciéndala de nuevo. (2) Si este icono se muestra de nuevo, no trate de usar la Unidad de control. (3) Comuníquese con EKOS Corporation para solicitar asistencia.
	Temperatura excesiva de la Unidad de control La temperatura de la Unidad de control es superior a la temperatura operativa especificada.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Revise si no está bloqueada la toma de aire refrigerante en la base de la unidad o la salida de aire en la parte posterior de la unidad. (2) Espere a que la Unidad de control se enfríe. (3) Cuando se enfríe, apague la unidad y luego, enciéndala de nuevo.
	Temperatura insuficiente de la Unidad de control La temperatura de la Unidad de control es inferior a la temperatura operativa especificada.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Revise si no está bloqueada la toma de aire refrigerante en la base de la unidad o la salida de aire en la parte posterior de la unidad. (2) Espere a que aumente la temperatura de la Unidad de control. (3) Cuando la unidad alcance la temperatura correcta, apáguela y luego enciéndala de nuevo.

Elena María Pasika
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

EJ
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina



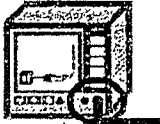







Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

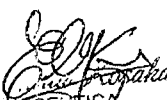
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar


ems@endovascularms.com.ar

7. Indicadores de estado del sistema: Tabla 13

Estos símbolos pueden aparecer en la pantalla de la Unidad de control cuando se detecta una situación de alarma. Consulte la sección Diagnóstico y Resolución de problemas si necesita información adicional sobre el significado de cada símbolo y cómo solucionar la condición de alarma.

Icono	Descripción
	No se detecta MSD Esto puede indicar que un conector está flojo o que el dispositivo MSD está desconectado.
	No se detecta IDDC Esto puede indicar que un conector está flojo o que el catéter IDDC está desconectado.
	No se detecta CIC Esto puede indicar que un conector está flojo o que el cable CIC está desconectado.
	CIC defectuoso El cable CIC no está conectado o es defectuoso.
	IDDC defectuoso El catéter IDDC no está conectado o es defectuoso.
	MSD defectuoso El dispositivo MSD no está conectado o es defectuoso.
	Grupo MSD deshabilitado Esto indica que el grupo especificado fue deshabilitado. Si se está administrando tratamiento, el grupo no está recibiendo energía de ultrasonido.
	Destella el indicador de inicio de tratamiento Cuando el icono del botón de inicio destella en la pantalla y la alarma está activa, el sistema está listo para funcionar pero no se presionó el botón Inicio de tratamiento. Presione el botón de fin de tratamiento o el botón para silenciar alarma para suspender la alarma durante 5 minutos, transcurridos los cuales la alarma se activará de nuevo. Para restablecer la condición debe presionar el botón de inicio de tratamiento.
	Temperatura insuficiente del dispositivo La temperatura del catéter IDDC es menor que el límite de temperatura inferior.
	Temperatura excesiva del dispositivo La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido debido a que detectó exceso de temperatura en uno o más termopares durante más de 25 segundos.


FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.











Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IE-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

Icono	Descripción
	Apagado térmico de hardware La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido debido a que detectó un termopar dañado o exceso de temperatura instantánea en uno o más termopares.
	Dispositivo MSD retirado mientras estaba en funcionamiento. Esta indicación se muestra cuando se retiró el dispositivo MSD del catéter IDDC mientras estaba funcionando. Si aparece este icono y el dispositivo MSD fue retirado del catéter IDDC, no trate de introducir el dispositivo MSD de nuevo ya que podría dañarlo. Si aparece este icono y el dispositivo MSD no se desconectó o quitó del catéter IDDC, presione el botón verde de inicio de tratamiento para continuar el tratamiento.
	Todos los grupos MSD deshabilitados Esta indicación se muestra cuando, por alguna razón, se deshabilitaron todos los grupos MSD. Después de deshabilitar todos los grupos, se interrumpe el tratamiento y se activa una alarma.
	Apagado por alta tensión instantánea La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido debido a que detectó una salida de tensión instantánea excesiva en uno o más grupos.
	Apagado de potencia por altas pulsaciones instantáneas La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido debido a que detectó que la potencia de las pulsaciones instantáneas era excesiva en uno o más grupos.
	Apagado por alta potencia media instantánea La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido debido a que detectó una salida de potencia media instantánea excesiva.
	Potencia media excesiva La Unidad de control desconectó la salida de ultrasonido debido a que detectó una salida de potencia media excesiva.
	La Unidad de control no detecta información válida del dispositivo MSD. Esto se muestra cuando alguna parte de la información del dispositivo MSD está dañada o es incorrecta.
	La Unidad de control no detecta información válida del catéter IDDC. Esto se muestra cuando alguna parte de la información del catéter IDDC está dañada o es incorrecta.
	La Unidad de control no detecta información válida del cable CIC. Esto se muestra cuando alguna parte de la información del cable CIC está dañada o es incorrecta.
CIC/IDDC	El cable CIC no es compatible con el catéter IDDC. El cable CIC y el catéter IDDC no están configurados para funcionar juntos. Cambie los dispositivos.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

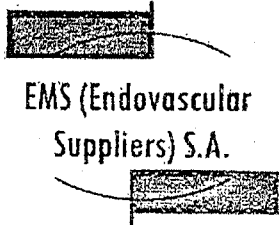
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF 2017-20473465-APN-DNP/ANMAT

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Endovascular Suppliers S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 14286







EMS (Endovascular Suppliers) S.A.



Icono	Descripción
CIC≠MSD-IDDC	El cable CIC no es compatible con el catéter IDDC y el dispositivo MSD El cable CIC, el catéter IDDC y el dispositivo MSD no están configurados para funcionar juntos. Cambie los dispositivos.
CIC≠MSD	El cable CIC no es compatible con el dispositivo MSD El cable CIC y el dispositivo MSD no están configurados para funcionar juntos. Cambie los dispositivos.
MSD≠IDDC	El dispositivo MSD no es compatible con el catéter IDDC El dispositivo MSD y el catéter IDDC no están configurados para funcionar juntos. Cambie los dispositivos.

8. Símbolos de servicio técnico de la Unidad de control: Tabla 14

Estos símbolos aparecen solo cuando el personal autorizado de EKOS accede al puerto de comunicaciones para recopilar historias de casos o instalar nuevo software. Desconecte el cable del puerto antes de tratar de iniciar el tratamiento. **El puerto de comunicaciones no tiene aplicaciones clínicas. Debe ser utilizado solo según instrucciones del personal autorizado de EKOS.**

Icono	Descripción
	Una aplicación externa se está comunicando con la Unidad de control Hay una computadora conectada a la Unidad de control y está procesando software de aplicación externo.
	Transferencia de datos con la aplicación externa en curso La computadora externa está transfiriendo datos por el puerto de comunicaciones. Espere a que se complete la transferencia para desconectar el cable del puerto.
	Descarga de software en curso La Unidad de control se está reprogramando con una revisión del software. Espere a que se complete la descarga del software. Este icono desaparecerá y se mostrará el icono Ciclo de alimentación.
	Ciclo de alimentación de la Unidad de control Este icono aparece después de instalar una revisión del software. Apague la Unidad de control y luego, enciéndala de nuevo.

Elena María Hosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edg
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

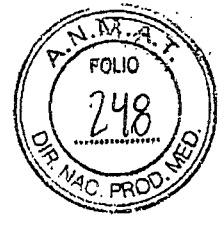
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IE-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Interconexión de componentes del sistema

Conecte los componentes como se ilustra en la Figura 23 y en la Figura 24.

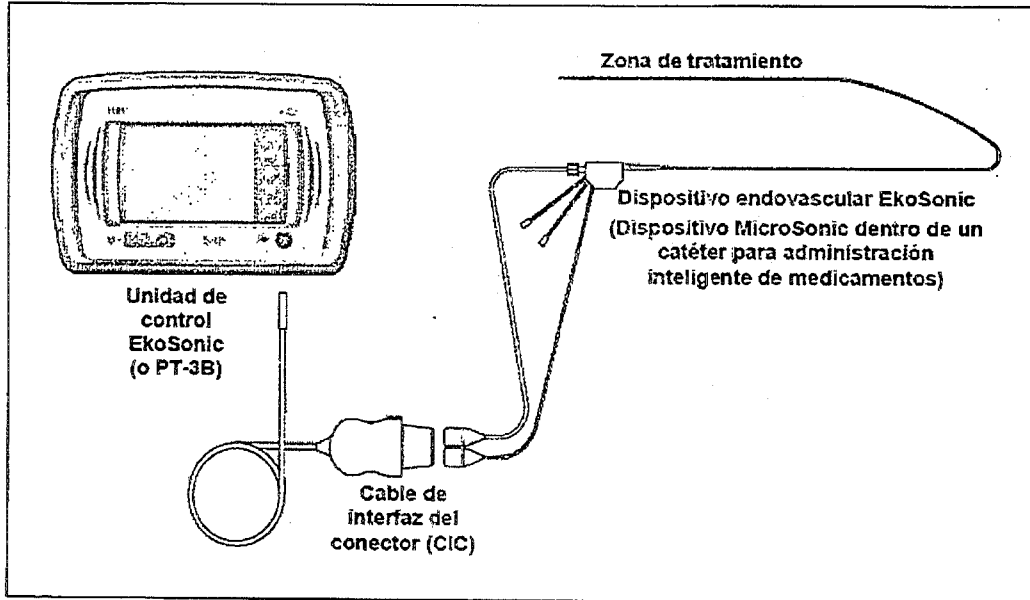


Figura 23. Conexión del Cable de interfaz al panel frontal.
Conexión del Catéter para administración inteligente de medicamentos al cable CIC.
Conexión del Dispositivo MicroSonic al cable CIC.

Rosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Ef
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

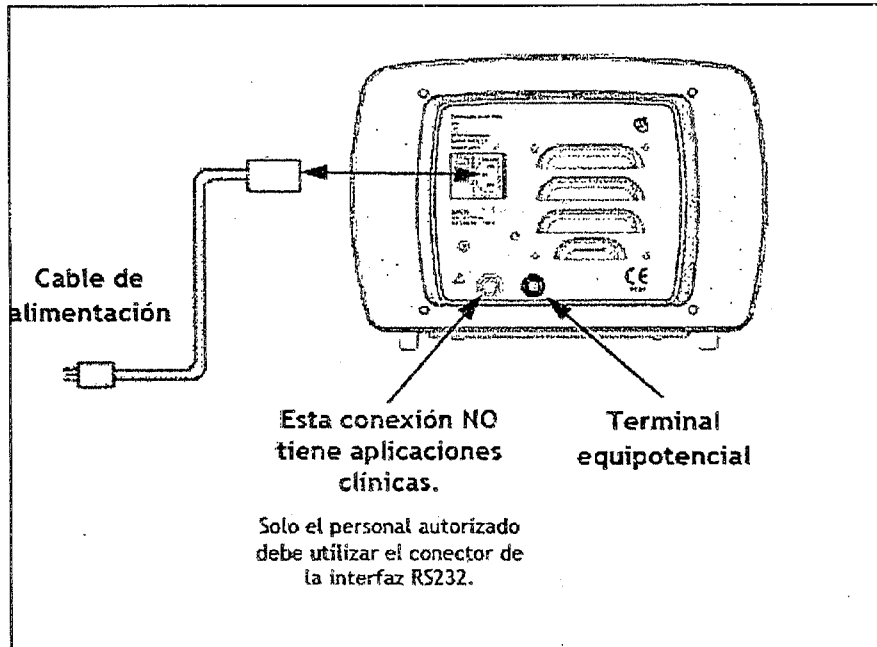


Figura 24. Diagrama de interconexión del panel posterior de la Unidad de control

Dispositivo Endovascular para Uso en Embolia Pulmonar y Uso en Vasos Periféricos

Acceso vascular

1. Preparar dos bombas de infusión de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una es para la infusión del suero heparinizado y la otra es para la infusión de la sustancia terapéutica. Para asegurar la infusión adecuada y reducir la posibilidad de generar alarmes en las bombas, verifique que la tasa de infusión esté la más alta permitida por la política del hospital.

ADVERTENCIA: NUNCA CONECTE EL PORTAL "DRUG" Y EL PORTAL "COOLANT" A BOMBAS DE ALTA PRESIÓN. LA PRESIÓN MÁXIMA ES DE 14 ATM (200 PSI).

2. Usando la práctica común, obtener el acceso venoso y colocar un introductor de calibre mínimo de 6F (2.0 mm) y de largo suficiente para entrar en el aurícula derecho.

Elena María Katsaka
Elena María Katsaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

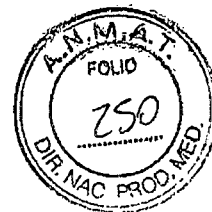
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

Preparación y colocación del IDDC y MSD

3. Determinar el largo de trombo a ser tratado por fluoroscopia, angiografía o tomografía. Seleccionar aquello(s) conjunto(s) cuyas partes terapéuticas corresponden a la zona a ser tratada en el sistema vascular del paciente. Por ejemplo, si el trombo tiene un largo de 6 cm, use un conjunto con la zona terapéutica de 6 cm.
4. Retirar los sobres de la caja y, utilizando la técnica estéril, colocar los catéteres al campo estéril.
5. Retirar el IDDC de su protector.
6. Fijar válvulas de tres vías a los conectores Luer marcados "Coolant" y "Drug".
7. Colocar una jeringa conteniendo el agente terapéutico o suero heparinizado a la válvula conectada al portal "Drug" y purgarlo de acuerdo con los volúmenes abajo:

5.4 F, 106 cm:	0.80 cc
5.4 F, 135 cm:	1.00 cc
5.2 F, 106 cm:	0.60 cc
5.2 F, 135 cm:	0.75 cc

Asegurar que el líquido salga por los orificios más distales localizados adyacentes al marcador radiopaco distal. Cerrar la válvula, dejando el catéter lleno de líquido. Retirar la jeringa.

8. Conectar una jeringa con suero heparinizado a la válvula fijada al lumen "Coolant" e inyéctelo hasta que salga del Luer. Tapar el Luer y continuar inyectando el suero hasta que salga del orificio distal del IDDC. Cerrar la válvula para evitar la entrada de cualquiera burbuja de aire.

ADVERTENCIA: NUNCA CONECTE EL PORTAL "DRUG" Y EL PORTAL "COOLANT" CON BOMBAS DE ALTA PRESIÓN. LA PRESIÓN MÁXIMA ES DE 14 ATM (200 PSI).

9. Colocar una guía-alambre de 0,035" en el lumen del IDDC y usar esta o una previamente posicionada en la arteria para guiar el IDCC hasta que llegue a la zona a ser tratada.

NUNCA USE EL EKOSONIC™ MACH4 DISPOSITIVO ENDOVASCULAR CON UN INTRODUTOR CUYA VÁLVULA HEMOSTÁTICA ES GIRABLE. LA INSERCIÓN EN ESTE TIPO DE VÁLVULA PUEDA OBLITERAR LOS MARCADORES RADIOPACAS O PROVOCAR OTROS DAÑOS AL CATÉTER.

10. Utilizando la fluoroscopia, posicionar el IDDC a través de la zona de tratamiento. Los marcadores radiopacos indican la punta distal y la terminación proximal de la zona terapéutica del IDDC. Una vez que el IDDC esté posicionado, retirar la guía-alambre.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
FARMACEUTICA S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218/ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DIC-2017-00000000000
Elena María J. Acosta
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



11. Conectar una jeringa de 10cc de suero heparinizado a la válvula del lumen "Coolant." Aspirar hasta que la sangre aparece en la jeringa para asegurar que no entren burbujas de aire. Purgar el catéter con suero usando 1,5 ml por catéteres de 106 cm y 1,9 ml por catéteres de 135 cm. Fechar la válvula y retirar la seringa.

12. Retirar el MSD de su protector y mojar su exterior con salina heparinizada evitando cualquier dobla del catéter.

ADVERTENCIA: NUNCA SUMERJA LOS CONECTORES ELÉCTRICOS EN LÍQUIDOS.

13. Introducir el MSD en el lumen central del IDDC y avanzarlo hasta la zona de terapia con cuidado para evitar dobleces.

ADVERTENCIA: NUNCA DEFORMAR O DOBLAR EL MSD DURANTE LA COLOCACIÓN EN EL IDDC. EN CASO QUE EL MSD SE DOBLE NE CUALQUIER MOMENTO, NO LO USE QUE SE PUEDE ROMPER O SU DESEMPEÑO PODRIA ESTAR COMPROMETIDO.


14. Cuando esté completamente posicionado dentro del IDDC, unir los conectores Luer de los catéteres.

15. Conectar el tubo IV de la bomba de infusión conteniendo el agente trombolítica a la válvula conectada al portal "Drug". Girar la válvula a posición de abierta a aire y purgar cualquier aire del tubo. Girar la válvula a posición de abierta a aire y purgar cualquier aire del tubo. Girar la válvula a posición de administración y ajustar el flujo a la tasa deseada (mínimo 5 ml/h / máximo 35 ml/h). Activar la bomba de infusión.

ADVERTENCIA: NUNCA ASPIRE LA SANGRE EN LAS LÚMENES DEL IDCC.

16. Conectar el tubo IV de la bomba de infusión con suero a la válvula conectada al portal "Coolant". Girar la válvula a la posición de abierta a aire y purgar cualquier aire del tubo. Girar la válvula a posición de administración y ajustar el flujo a una tasa de 150 ml/h. En caso que el paciente no aguante una infusión de este volumen, se puede bajarlo. Observe que el flujo de suero controla la temperatura del MSD y no puede ser inferior a 35 ml/h. La tasa máxima que el paciente puede sustentar es la que sea ideal.

17. Activar la bomba de infusión que administra el refrigerante.


Elena María Kopaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Operación del Sistema


1. Posicionar la consola encima de una superficie plana dejándolo fuera del campo estéril por unos 1,6 metros.
2. Conectar la consola a la fuente de poder de acuerdo con las instrucciones de uso.
3. Encender la consola por su interruptor ubicado a su lado posterior. Así se ejecutará su "auto-test". Cuando termine con éxito, el monitor se transforma al modo "Ready".
4. Conectar el CIC a la consola.
5. Conectar el IDDC al conector apropiado del CIC y fijarlo firmemente al mismo.
6. Conectar el MSD al conector apropiado del CIC y fijarlo firmemente al mismo. La consola ejecutará el "auto-test" del MSD. Consultar el manual de uso de la consola para detalles adicionales.
7. Apretar el botón verde "START" de la consola. Una luz amarilla indica "Ultrasound On" y el logotipo EKOS comienzan a dar luz intermitente y continúan así durante la generación de la energía. Un cronómetro aparecerá en la tela de la consola. Este cronometrará la duración de la emisión de ultrasonido.

ADVERTENCIA: SIEMPRE VERIFICAR QUE AMBOS CONECTORES DEL CONJUNTO IDDS Y MSD ESTÉN CONECTADOS A LA MISMA INTERFACE (CIC). EN CASO DE CONEXIÓN ERRADA, UN EXCESO DE TEMPERATURA PUEDE RESULTAR PROVOCANDO HERIDAS A LOS VASOS DEL PACIENTE.

ADVERTENCIA: CONECTAR LA CONSOLA DESPUES DE COLOCAR EL IDDC Y MSD DENTRO DEL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE Y LAS DOS BOMBAS DE INFUSIÓN ESTÉN FUNCIONANDO DE ACUERDO CON LOS PARÁMETROS DEFINIDOS POR EL FABRICANTE. APAGAR LA CONSOLA ANTES DE RETIRAR EL MSD DESDE EL IDDC PARA EVITAR EL SOBRECALENTAMIENTO DEL MSD Y LA INTERRPCIÓN DE LA TERAPIA. EN CASO QUE EL MSD ESTÉ DAÑADO, EL USO CONTINUADO DEL MISMO PUEDE PROVOCAR DAÑOS AL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE.

ADVERTENCIA: EN CASO QUE EL IDDC O EL MSD SE HAYA DOBLADO O DE OTRA MANERA AVERIADO, TERMINAR INMEDIATAMENTE SU USO O SUSTITUIR POR UN CATÉTER NUEVO.

ADVERTENCIA: SOLAMENTE USAR EL DISPOSITIVO MSD CON UN CATÉTER IDDC Y NUNCA CON OTROS CATÉTERES.


Elena Rossa
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-6610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF 2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



ADVERTENCIA: NUNCA COLOQUE EL DISPOSITIVO MSD DENTRO DEL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE A MENOS QUE LO HUBIERA COLOCADO PREVIAMENTE EN EL CATÉTER IDDC.

8. Amarrar el conjunto IDDC/MSD y el CIC con seguridad al paciente usando una técnica que conforma al patrón del hospital.

La terapia de infusión

Una vez que el sistema esté colocado en el paciente, su posición verificada por la fluoroscopia y la función correcta confirmada, el paciente puede ser removido a la unidad hospitalaria donde estará acompañado durante el resto de la terapia de acuerdo con las normas del hospital. Para efectuar la transferencia del paciente, desligar la consola y remover el cabo del enchufe, fijarlo seguramente a la cama de transporte. Una vez que el paciente llegue a la unidad designada para la continuación de la infusión, conectar de nuevo la consola al enchufe de potencia e iniciar de nuevo la terapia.

AVISO: En caso que no posea la carreta de EKOS, verificar que la consola esté en posición vertical y esté fijado con seguridad a una carreta común o a la cama del paciente. Apagar la consola y apretar el botón "STOP" y tirar del cabo eléctrico del enchufe. Una vez que el paciente llegue a la unidad designada, activar la consola por su interruptor. El "auto-test" será ejecutado de nuevo y el reloj será reajustado a cero. Apretar el botón "Start" para reiniciar la generación de ultrasonido.


Durante la terapia, el ultrasonido puede ser terminado en cualquier momento apretando el botón "STOP" y reiniciado apretando el botón "START".


En caso que la bolsa de solución salina conectada al portal "Coolant" requiera renovación, siempre apagar la generación de ultrasonido antes de cambiar el saco. Después de conectar la nueva bolsa y purgar el tubo de aire, la terapia de ultrasonido puede ser reiniciada.

Seguimiento

Cuando terminar la terapia de infusión, el conjunto se debe retirar usando la fluoroscopia.

1. Para preparar al paciente para transporte, desplegar la consola apretando el botón "STOP", retirar los conectores del IDDC y MSD del CIC y desconectar el CIC de la consola.


FARMACÉUTICA
M.N.: 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

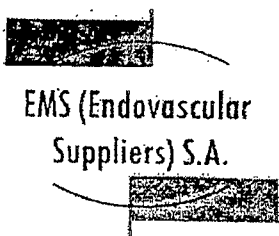
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

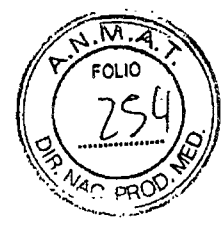
e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT



EMS (Endovascular Suppliers) S.A.



2. Transportar al paciente a la sala de hemodinamia y posicionarlo en la mesa. Lavar el MSD e IDDC para descontaminarlos. Retirar el MSD del IDDC.
3. Ejecutar una angiografía para visualizar el área tratada del sistema vascular del paciente.
4. Colocar una guía-alambre de 0.035" en el IDCC y retirar el catéter dejando la guía en el vaso en caso que necesite una intervención adicional o retirándola en caso contrario.

Nunca usa el Dispositivo Endovascular con un introductor cuya válvula hemostática es girable. La inserción de este tipo de válvula puede retirar los marcadores radiopacos o provocar otros daños en el catéter.

5. De acuerdo con las normas del hospital, retirar el introductor, efectuar la hemostasia y dar de alta al paciente.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Sistema de Control/Unidad de Control/Cable de Interfaz del Conector/Clip del Conector/Filtro de Repuesto

- Temperatura almacenamiento: De -20°C a +60°C.
- Temperatura de funcionamiento: De +15° C a +40° C.
- Humedad: De 30% a 75%.

Dispositivo Endovascular

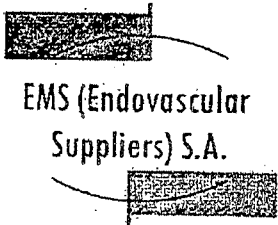
El dispositivo endovascular debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.


 Elena María Rosaka
 FARMACEUTICA
 M.N. 14286


 EDGARDO FERNANDEZ
 PRESIDENTE
 Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
 Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
 e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT
 ems@endovascularms.com.ar



Esterilización

El dispositivo endovascular es esterilizado por óxido de etileno.


Vida Útil

El Sistema de Control, la Unidad de Control, el Cable de Interfaz del Conector, el Clip del Conector y el Filtro de Repuesto se han diseñado para tener una vida útil de diez (10) años.

El Dispositivo Endovascular tiene una vida útil de 3 años.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-37.


Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: administracion@endovascularms.com.ar

ems@endovascularms.com.ar IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20473465-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2967-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 69 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 16:56:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 16:56:51 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002967-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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 Control

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-957 SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO, VASCULARES.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la infusión controlada y selectiva por ultrasonido de sustancias recetadas por un médico, incluyendo trombolíticos, en la vasculatura para el tratamiento de la embolia pulmonar.

Modelo/s: EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.06.106 (500-55106)

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.12.106 (500-55112)

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.18.106 (500-55118)

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.24.106 (500-55124)

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.30.106 (500-55130)

7

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.40.106 (500-55140)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.50.106 (500-55150)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.06.135 (500-56106)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.12-135 (500-56112)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.18.135 (500-56118)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.24.135 (500-56124)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.30.135 (500-56130)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.40.135 (500-56140)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.50.135 (500-56150)

EKOSONIC CONTROL SYSTEM (600-10000)

EKOSONIC CONTROL UNIT with CIC (600-20000)

EKOSONIC CONTROL UNIT (600-30000)

EKOSONIC CONNECTOR INTERFACE CABLE (700-10302)

EKOSONIC CONNECTOR CLIP (700-40000)

EKOSONIC REPLACEMENT FILTER (700-20201)

Período de vida útil:10 años.(EKOSONIC)

Período de vida útil:3 años (EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE).

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: EKOS CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 11911 North Creek Parkway South. Bothell, WA 98011.

Estados Unidos.

1



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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-37,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002967-17-9

Disposición Nº

10391 04 OCT 2017

A blue ink handwritten signature, appearing to read 'Roberto Leide', written in a cursive style.

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