

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

FABRICADO POR: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and
Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R.China

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

Sistema generador de ultrasonido quirúrgico

PANTHER

MODELO: SE36, SE23, SE14 (según corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1075 – 333

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

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

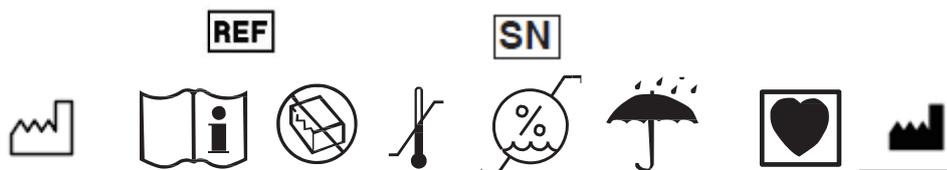
FABRICADO POR: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and
Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R.China

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

Sistema generador de ultrasonido quirúrgico

PANTHER

MODELO: SG100, HP1: según corresponda



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1075 – 333

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and
Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R.China

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

Sistema generador de ultrasonido quirúrgico

PANTHER

MODELO: Según Corresponda

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1075–333

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES DE USO

El producto está indicado para el corte de tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones térmicas. También está indicado para cirugía general, ginecológica, abierta y laparoscópica.

La máquina principal convierte la energía eléctrica en energía mecánica y hace que el cabezal de corte de metal vibre mecánicamente a una frecuencia ultrasónica de 55,5 kHz a través del generador de frecuencia ultrasónica (mango de accionamiento) para vaporizar las moléculas de agua en los tejidos, romper los enlaces de hidrógeno de

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

proteínas, desintegrar las células, cortar o solidificar los tejidos y cerrar los vasos sanguíneos con el fin de lograr el propósito de cortar el tejido y la hemostasia.

El sistema generador de ultrasonido quirúrgico utiliza energía de ultrasonido para lograr el corte hemostático y/o la coagulación de los tejidos blandos para controlar las hemorragias y reducir las lesiones térmicas.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

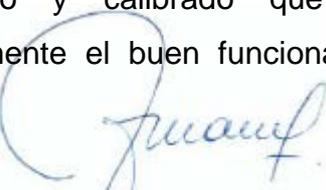
El sistema generador de ultrasonido quirúrgico, está compuesto por una máquina principal (SG100: Generador), una pieza de mano (HP1: Transductor) y un pedal.

Pinza/punta del sistema quirúrgico de ultrasonido para tejidos blandos (SE36, SE23, SE14).

Utilice este transductor únicamente con un generador Panther Healthcare compatible para evitar posibles riesgos de descargas eléctricas

La pinza del sistema quirúrgico de ultrasonido para tejidos blandos de un solo uso (en lo sucesivo, "cabezal de corte") se utiliza junto con el sistema generador de ultrasonido quirúrgico modelo SG100 de esta empresa (en lo sucesivo, "sistema").

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

Requisitos de funcionamiento del producto

1. Frecuencia resonante: $55.5\text{kHz} \pm 1\text{kHz}$;
2. La excursión de vibración de la punta primaria puede ajustarse en 5 pasos (es decir, niveles); El máximo es $75\mu\text{m}$ con un error de $\pm 10\%$

El mínimo es $45\mu\text{m}$ con un error de $\pm 10\%$

3. Frecuencia de vibración de la punta del cabezal de corte: $55,5\text{kHz} \pm 1\text{kHz}$.
4. La potencia eléctrica en reposo es de $18\text{W} \pm 1,8\text{W}$; .
5. La potencia eléctrica máxima es de $18\text{W} \pm 1,8\text{W}$;
6. Categoría a la que pertenece el equipo: Clase I;
7. Clasificación por el grado de protección contra descargas eléctricas de la parte aplicada: Tipo CF
8. Clasificación por el grado de protección contra la entrada nociva de líquidos: Pedal IPX8 ;
9. Clasificación por el uso de gas anestésico inflamable mezclado con aire o por el uso de gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso: equipo no AP/APG;
10. Clasificación por el modo de funcionamiento: carga intermitente funcionamiento continuo (intermitente 15s/carga 15s);
11. Tensión nominal y frecuencia del equipo: AC 100-240V 50/60Hz ;
12. Potencia de entrada del equipo: 150VA ;
13. Excursión secundaria de la vibración de la punta del cabezal de corte: Inferior a $10\mu\text{m}$.
14. Índice de reserva de potencia

El índice de reserva de marcha debe ser de 1-2.

15. Área de salida acústica primaria

El área de salida acústica primaria de la punta del cabezal de corte no es superior a 3 milímetros cuadrados.

16. Potencia acústica de salida derivada

La potencia acústica de salida derivada será superior a 100 mW.

17. Patrones de directividad

Presión sonora a $\theta=0^\circ$ con un error de $\pm 30\%$: $25 \times 10^{-3}\text{MPa}$ Presión sonora a $\theta=+45^\circ$ con un error de $\pm 30\%$: $20 \times 10^{-3}\text{MPa}$ Presión sonora a $\theta=+90^\circ$ o con un error de $\pm 30\%$: $15 \times 10^{-3}\text{MPa}$ Presión sonora a $\theta=-45^\circ$ o con un error de $\pm 30\%$: $20 \times 10^{-3}\text{MPa}$ Presión sonora a $\theta=-90^\circ$ o con un error de $\pm 30\%$: $15 \times 10^{-3}\text{MPa}$

18. Área de salida acústica secundaria

El área de salida acústica secundaria de superficie ancha debe ser inferior a 35mm^2 .

El área de salida acústica secundaria de superficie estrecha debe ser inferior a 25mm^2 .

Entorno operativo

Temperatura $10^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$

Humedad relativa $\leq 75\%$,

Rango de presión: $700\text{hpa} - 1060\text{hpa}$

Los tonos agudos audibles son una condición anormal y un indicador de que la cuchilla o el Transductor no están funcionando correctamente. Los tonos pueden ser un indicador de que el Transductor ha superado su vida útil o de que la cuchilla no se ha fijado correctamente, lo que puede provocar temperaturas anormalmente altas y lesiones al usuario o al paciente.

La seguridad y la eficacia del equipo quirúrgico ultrasónico dependen no sólo del diseño del equipo, sino también de muchos factores como el control del sistema por parte del operador. Con el fin de mejorar la seguridad y la eficacia del sistema, el manual del usuario debe ser leído y comprendido antes de su uso.

Confirme que la cuchilla y su mango están firmemente conectados. Si la cuchilla se ajusta a mano, puede producirse una transmisión de ultrasonidos insegura, dañarse la barra de corte o calentarse la superficie del mango de accionamiento.

No utilice ningún componente si está deformado. Aunque se recupere la forma original, la durabilidad del componente se debilitará. Su uso continuo provocará daños más graves en el instrumento o la imposibilidad de extraer el instrumento de la cánula del trocar

Si la cuchilla no gira suavemente, desmóntela junto con sus piezas correspondientes y vuelva a instalarlas, y luego atorníllelas. Una fuerza de atornillado excesiva puede causar daños en la cuchilla o en su mango de accionamiento.

Apriete con la llave dinamométrica hasta que se oiga un clic, que indica que se ha alcanzado el ajuste.

No realice la salida de ultrasonido mientras cierra la boca de presión. De lo contrario, el calor anormal causado por la fricción entre la boca de presión y la barra de corte puede causar daños a ambos o provocar su caída

Por favor, no realice la salida de ultrasonido cuando la barra de corte esté en contacto con otros objetos. De lo contrario, el equipo se dañará, la cabeza de la barra de corte puede caerse, o el ruido metálico puede ser causado por la fricción.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

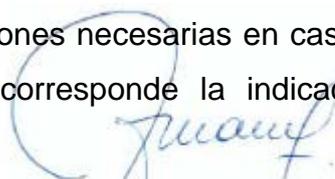
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

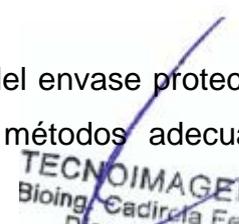
El equipo no puede utilizarse en ningún lugar donde se formen anestésicos inflamables por mezcla de aire u oxígeno con monóxido de carbono.

Está prohibido utilizar este instrumento en el curso de un examen de resonancia magnética nuclear (RMN) o en el curso de un examen de tomografía computarizada (TC).

Por favor, no guarde el equipo en lugares con rayos X, energía de radiación u ondas electromagnéticas fuertes (como algún lugar cerca de equipos de diagnóstico y tratamiento de microondas, equipos de diagnóstico y tratamiento de onda corta, o cerca de dispositivos de resonancia magnética, radio, etc.). De lo contrario, el equipo podría resultar dañado.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

Antes de proceder a la limpieza, compruebe minuciosamente que el equipo no presente daños, grietas o alguna pieza que no funcione correctamente. No utilice ningún equipo que muestre signos de daños. Deseche y sustituya el equipo dañado o envíelo al servicio técnico designado por nuestra empresa para su reparación

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento. Antes de utilizarlo retire y deseche la cubierta protectora de la superficie de montaje de la cuchilla.

La pinza (cuchilla de corte (SE36, SE23, SE14)), del sistema quirúrgico de ultrasonido para tejidos blandos de un solo uso.

Limpieza de los demás componentes:

- ***Limpieza y desinfección de la máquina principal y de la pantalla táctil***

El procedimiento de limpieza es el siguiente:

1. Preparar detergente de pH neutro o detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
2. Limpie todas las superficies a mano con un paño limpio y suave ligeramente humedecido con detergente. Preste especial atención a las grietas y huecos.
3. Luego frote minuciosamente con un paño limpio y suave ligeramente humedecido con agua corriente tibia.
4. Secar con un paño suave y limpio

Desinfección

La máquina principal debe limpiarse con un desinfectante antes de volver a utilizarse si está contaminada con sangre o fluidos corporales. Se ha confirmado que los siguientes desinfectantes químicos son viables para el uso de la máquina principal: solución de hipoclorito sódico (0,25% - 0,50%).

Los desinfectantes se deben preparar de conformidad con las recomendaciones del fabricante sobre el uso, la concentración y el tiempo de contacto

Para los desinfectantes no especificados arriba, se deberá analizar su compatibilidad con el material del instrumento antes de utilizarlos. Como mínimo, deberá utilizarse un nivel moderado* de desinfectante. Normalmente es posible obtener hojas de datos

técnicos poniéndose en contacto con el fabricante para ayudar a evaluar la compatibilidad.

* "El nivel moderado" es una categoría aplicable en Estados Unidos. Los desinfectantes moderados pueden matar virus, micobacterias, hongos y propagula.

En el proceso de descontaminación y desinfección, asegúrese de que los residuos de detergente o desinfectante se eliminen completamente después de pasar el paño. Si aún quedan restos de detergente o desinfectante, humedezca un paño limpio y suave con agua pura o agua desionizada y limpie la zona afectada (pueden ser necesarias varias pasadas para eliminar los restos) o consulte las recomendaciones del fabricante para eliminar los restos de desinfectante.

- **Limpieza y desinfección del mango de accionamiento**

Limpieza:

1. Prepare detergente de pH neutro o detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
2. Limpie todas las superficies a mano con un paño limpio y suave ligeramente humedecido con detergente. Preste especial atención a las grietas y huecos.
3. A continuación, frote a fondo con un trozo de paño suave y limpio ligeramente humedecido con agua tibia del grifo.
4. Seque con un paño suave y limpio

Desinfección

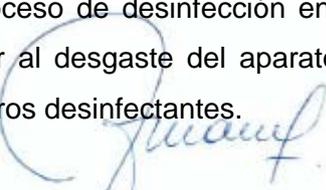
El mango de accionamiento debe desinfectarse antes de su reutilización si está contaminado con sangre u otros líquidos. Se ha confirmado que los siguientes desinfectantes químicos son viables para el uso del mango de accionamiento: solución de hipoclorito de sodio (0,25% - 0,50%).

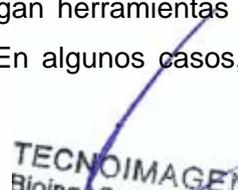
Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante sobre su uso, concentración y tiempo de contacto.

En el caso de los desinfectantes no especificados anteriormente, deberá probarse su compatibilidad con el material del instrumento antes de su uso. Como mínimo, deberá utilizarse un nivel moderado * de desinfectante. Normalmente es posible obtener fichas técnicas poniéndose en contacto con el fabricante para ayudar a evaluar la compatibilidad.

* "El nivel moderado" es una categoría aplicable en Estados Unidos. Los desinfectantes moderados pueden matar virus, micobacterias, hongos y propagula.

Cualquier proceso de desinfección en el que intervengan herramientas y soluciones puede afectar al desgaste del aparato o del equipo. En algunos casos, pueden ser necesarios otros desinfectantes.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

En el proceso de descontaminación y desinfección, asegúrese de que los residuos de detergente o desinfectante se eliminan completamente después de pasar el paño. Si aún quedan restos de detergente o desinfectante, humedezca un paño limpio y suave con agua pura o agua desionizada y limpie la zona afectada (pueden ser necesarias varias pasadas para eliminar los restos) o consulte las recomendaciones del fabricante para eliminar los restos de desinfectante.

- **Limpieza y desinfección del pedal**

Limpieza

El pedal y el cable deben limpiarse después de cada uso de acuerdo con los siguientes pasos:

- 1 Prepare detergente de pH neutro o detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
- 2 Limpie todas las superficies a mano con un paño limpio y suave ligeramente humedecido con detergente. Preste especial atención a las grietas y huecos.
- 3 A continuación, frote a fondo con un paño limpio y suave ligeramente humedecido con agua tibia del grifo.
- 4 Seque con un paño suave y limpio.

Si es necesario, el pedal puede remojar y limpiarse siguiendo los siguientes pasos:

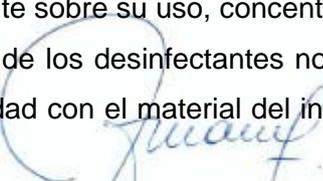
1. Prepare detergente enzimático de pH neutro según las recomendaciones del fabricante y empape en él el pedal y el conjunto de cables (sin incluir el conector principal de la máquina).
2. En la solución detergente, limpie el dispositivo manualmente con un cepillo suave o un paño suave y limpio. Se debe prestar especial atención a las grietas y huecos.
3. Limpie a fondo con un trozo de paño suave y limpio empapado en agua tibia del grifo para eliminar el detergente o lave el pedal bajo el agua tibia del grifo.
4. Seque el dispositivo con un paño limpio y absorbente.

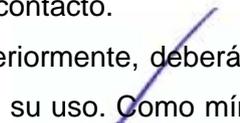
Desinfección

El pedal debe limpiarse con un desinfectante o empaparse en él antes de volver a utilizarse si está contaminado con sangre o líquidos corporales. Se ha confirmado que los siguientes desinfectantes químicos son viables para el uso del pedal: solución de hipoclorito de sodio (0,25% - 0,50%).

Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante sobre su uso, concentración y tiempo de contacto.

En el caso de los desinfectantes no especificados anteriormente, deberá probarse su compatibilidad con el material del instrumento antes de su uso. Como mínimo, deberá


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

utilizarse un nivel moderado * de desinfectante. Normalmente es posible obtener fichas técnicas poniéndose en contacto con el fabricante para ayudar a evaluar la compatibilidad.

* "El nivel moderado" es una categoría aplicable en Estados Unidos. Los desinfectantes moderados pueden matar virus, micobacterias, hongos y propagula. Cualquier proceso de desinfección en el que intervengan herramientas y soluciones puede afectar al desgaste del aparato o del equipo. En algunos casos, pueden ser necesarios otros desinfectantes.

En el proceso de descontaminación y desinfección, asegúrese de que los residuos de detergente o desinfectante se eliminan completamente después de pasar el paño. Si aún quedan restos de detergente o desinfectante, humedezca un paño limpio y suave con agua pura o agua desionizada y limpie la zona afectada (pueden ser necesarias varias pasadas para eliminar los restos) o consulte las recomendaciones del fabricante para eliminar los restos de desinfectante.

El transductor se suministra sin esterilizar. Esterilícelo antes de utilizarlo

Limpieza y esterilización del transductor

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se realizan de acuerdo con las directrices, normas o requisitos de las autoridades sanitarias nacionales correspondientes.

El transductor debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Este instrumento ha sido diseñado para permitir una limpieza a fondo y una esterilización segura.

Limpieza del transductor

Retire el adaptador y el instrumento del transductor antes de limpiarlo. Retire y manipule el adaptador y el instrumento de acuerdo con las instrucciones incluidas con el adaptador y el instrumento.

Limpieza previa

Todos los instrumentos quirúrgicos están sometidos a cierto grado de desgaste como resultado de su uso normal. Antes de cada uso debe realizarse una comprobación visual periódica y precisa del instrumento.

El transductor es sumergible y puede sumergirse en un detergente de pH neutro o en un detergente enzimático de pH neutro durante un período máximo de una hora antes de limpiarlo.

Nota: No se recomienda el uso de limpiadores de ultrasonido para el Transductor.

El transductor puede limpiarse manualmente o a máquina. Deben utilizarse detergentes de pH neutro o detergentes enzimáticos de pH neutro. Además, puede utilizarse Neodisher Mediclean Forte. Si se utiliza Neodisher Mediclean Forte, debe

utilizarse agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza del transductor.

Limpieza manual

- 1 Limpie manualmente el Transductor utilizando un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las recomendaciones del fabricante. Limpie con un cepillo de cerdas suaves o equivalente. No utilice materiales abrasivos.
- 2 Enjuague a fondo el transductor con agua purificada.
- 3 Inspeccione visualmente la limpieza del instrumento.
- 4 Limpie la superficie de montaje de la cuchilla con un paño con alcohol.

Desinfección química manual

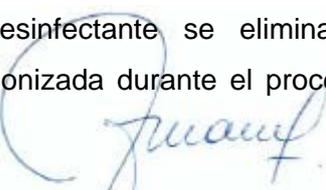
Los siguientes desinfectantes químicos, concentraciones y tiempos de contacto están aprobados para su uso con los desinfectantes del transductor deben prepararse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. El proceso de desinfección química debe ir seguido de un enjuague a fondo con agua purificada.

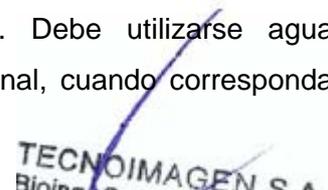
Desinfectante	Concentración recomendada	Tiempo de contacto mínimo
Cidex OPA	100%- Sin preparación	12 minutos
Deconex 53 Plus	1,5% de solución	30 minutos
Glgasept	10% de solución	30 minutos
Glgasept FF	6% de solución	15 minutos
Kohrolin	3% de solución	60 minutos
Aseptisol	4% de solución	30 minutos

Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse de acuerdo con las recomendaciones de uso del fabricante, concentración y tiempo de contacto.

Uso de otros desinfectantes. El uso de desinfectantes distintos de los especificados en esta IFU debe evaluarse para determinar su equivalencia antes de su uso. Las hojas de datos técnicos suelen estar disponibles en las páginas web del fabricante para ayudar en esta evaluación. Todo proceso de desinfección, incluidas las herramientas y soluciones, puede influir en el desgaste de un dispositivo o equipo. En algunos casos, puede ser necesario cambiar de desinfectante.

Dentro del proceso de descontaminación aplicado, asegúrese de que los residuos de detergente y desinfectante se eliminan suficientemente. Debe utilizarse agua purificada o desionizada durante el proceso de detección final, cuando corresponda


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bling Cadirela Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

(pueden ser necesarios varios enjuagues). Consulte las recomendaciones del fabricante para la eliminación de residuos de desinfectantes.

Lavadora automática (opción de desinfección térmica y/o química)

1. El transductor puede limpiarse en una lavadora/desinfectadora utilizando un ciclo típico sin lubricación, como un ciclo para utensilios, artículos de goma o cristalería. El ciclo para instrumentos también puede utilizarse para limpiar el transductor en una lavadora/desinfectadora, siempre que pueda omitirse la etapa de lubricación.

Nota: No exponer el transductor a un ciclo de lubricación.

2. Se puede utilizar un detergente de pH neutro y un detergente enzimático de pH neutro. Además, puede utilizarse Neodisher Mediclean Forte durante los ciclos de lavado. Debe utilizarse agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza del transductor cuando se utilice Neodisher Mediclean Forte.
3. Se permite un ciclo de desinfección térmica que no supere los 199,4F (93°C) durante un máximo de diez (10) minutos.
4. La desinfección química utilizando uno de los siguientes desinfectantes se permite en lugar de la fase de desinfección térmica para aquellas máquinas que no admiten una opción de fase térmica: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrolin o Aseptisol.
5. Se debe utilizar agua purificada o desionizada como aclarado final tras la limpieza y desinfección.
6. El secado puede lograrse utilizando temperaturas inferiores a 273F (134°C) durante un tiempo máximo de 30 minutos.
7. Limpie la superficie de montaje de la cuchilla del transductor con una toallita con alcohol al sacarlo de la lavadora/desinfectadora automática.
8. Limpie los anillos de contacto superior e inferior humedeciendo hisopos de algodón con alcohol isopropílico y moviendo el hisopo de algodón alrededor de toda la superficie de contacto interior. Continúe limpiando los anillos de contacto hasta que apenas queden residuos visibles en los hisopos de algodón.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El transductor se suministra sin esterilizar. Esterilícelo antes de utilizarlo

Esterilización del transductor

Después de los pasos de la limpieza y de la desinfección mencionados arriba, el transductor se debe esterilizar por uno de los métodos enumerados abajo. Los tiempos de secado después de la esterilización de 273F (134°C) o menos para un máximo de

30 minutos son permitidos. La manipulación del transductor debe seguir el protocolo hospitalario durante todo el proceso de limpieza y esterilización.

Vapor

Se aprueba el uso de los siguientes parámetros de ciclo de esterilización por vapor.

Tipo de esterilizador	Método	Tiempo del ciclo (a temperatura)	Puntos de referencia de la temperatura	Pulsos de precondicionamiento
Pre vacío	Envuelto	3-18 minutos	270F/273F	3
Pre vacío	Sin envolver	3-5 minutos	270F/273F	3
Pre vacío	Envuelto	20 minutos	250F (121°C)	3
Gravedad	Sin envolver	10 minutos	270F/273F	No aplicable
Gravedad	Envuelto O Sin envolver	30 minutos	250F	No aplicable
Gravedad	Envuelto	15 minutos	270F/273F	No aplicable

El tiempo mínimo de secado para cada método indicado arriba es de 0 minutos.

Nota:

1. La tabla anterior incluye la temperatura y el tiempo mínimos validados para asegurar la esterilidad.
2. En función de la tolerancia del autoclave de vapor, la temperatura real del autoclave puede exceder la temperatura del punto de ajuste por un máximo de +5F (+3°C).
3. Las autoridades sanitarias de algunas regiones reguladas no aceptan métodos de esterilización sin envoltura. Consulte las directrices, normas y directrices de las autoridades sanitarias nacionales correspondientes para determinar los parámetros aceptables del proceso de esterilización por vapor en cada país.

EO (óxido de etileno)

Envasado

Bolsa transpirable EO, bandejas para esterilización envueltas en envoltorio CSR, o dentro de una bolsa transpirable EO.

Concentración de EO

600 mg/litro mínimo

Tiempo de precondicionamiento

Suficiente para permitir que la temperatura y la humedad relativa alcancen los objetivos especificados.

Temperatura del esterilizador

130F (54°C)

Período de permanencia del óxido de etileno

2 Horas

Humedad relativa

50%

Aireación

12 horas como mínimo

Eliminación de residuos EO

24 horas como mínimo

STERRAD

- 1 Limpie y seque el Transductor siguiendo los pasos indicados en la sección Limpieza del Transductor.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

- 2 Coloque con cuidado el transductor dentro del embalaje con el tamaño adecuado y envuelva la bandeja de acuerdo con el procedimiento hospitalario.
- 3 Esterilice el transductor en el esterilizador STERRAD de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del Manual del Operador de STERRAD.

Fijación del transductor

Consulte el Manual del usuario de un generador compatible para obtener instrucciones sobre la fijación del transductor y el funcionamiento del sistema.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El transductor cumple la norma internacional de seguridad EN60601-1 para el contacto con el usuario y no está diseñado para el contacto con el paciente. Para evitar quemaduras, evite el contacto directo de los tejidos con el transductor y el adaptador o tome medidas preventivas para proteger los tejidos que entren en contacto con el transductor y el adaptador

Compatibilidad electromagnética

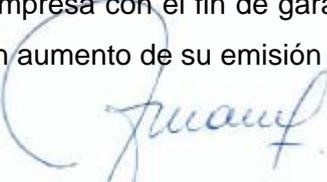
Este sistema SG100 debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética contenida en este capítulo.

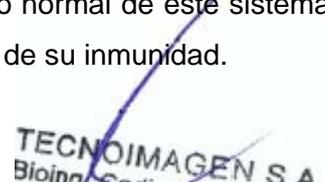
Un dispositivo portátil o móvil de comunicación por radiofrecuencia puede afectar al uso de este sistema SG100. Se recomienda mantenerse alejado de dispositivos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia o mantenerlos apagados cuando se utilice este sistema SG100 de forma normal.

Advertencia: El uso de cualquier accesorio distinto a los suministrados por esta empresa puede provocar el aumento de la emisión o la disminución de la inmunidad de este sistema SG100.

Este sistema SG100 no debe acercarse ni superponerse a otros equipos con la misma o similar frecuencia. Si se requiere que la grapadora lo haga, debe observarse y verificarse que pueda operar normalmente bajo la configuración utilizada.

Por favor, elija los cables de conexión y sus accesorios relacionados proporcionados por esta empresa con el fin de garantizar que el uso normal de este sistema SG100 y que ningún aumento de su emisión o la disminución de su inmunidad.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

El uso de accesorios, transductores o cables no especificados junto con este sistema SG100 puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo o del sistema.

Consulte las tablas 5 a 9 para obtener información detallada sobre las directrices y la declaración.

Tabla 5 Directrices y declaración del fabricante-Emisión electromagnética-Directrices sobre radiación electromagnética			
Se espera que este sistema SG100 se utilice en los siguientes entornos electromagnéticos específicos. Los usuarios y compradores de este sistema SG100 deben asegurarse de que este producto se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de radiación	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices	
IEC 61000-3-2 Emisión armónica	No corresponde	Utilizado únicamente en entornos sanitarios profesionales	
IEC 61000-3-3 Fluctuación de voltaje/Emisión de parpadeos	No corresponde		
CISPR 11 Radiación de radiofrecuencia	Cumple con la Clase A	este sistema SG100 no es adecuado para la interconexión con otros equipos.	

Tabla 6 Directrices y declaración del fabricante - Directrices sobre inmunidad electromagnética			
Se espera que este sistema SG100 se utilice en los siguientes entornos electromagnéticos específicos. Los usuarios y compradores de este sistema SG100 deben asegurarse de que este producto se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Descarga de contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Descarga de	±6kV Descarga de contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Descarga	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de materiales sintéticos, la humedad

	aire	de aire	relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfaga eléctrica de transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz Repetición de la frecuencia	±2kV 100kHz Repetición de la frecuencia	
Sobretensión IEC 61000-4-5 Línea a línea Línea a tierra	±0,5kV ±1kV ±2kV	±0,5kV ±1kV ±2kV	
Caída de tensión en la línea de entrada de alimentación, interrupción breve y cambio de tensión IEC 61000-4-11	0%UT; 0,5 ciclo g) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°q) 0%UT;1 ciclo y 70% UT;25/30 ciclos h) monofásico : en ° 0%UT;250/300 ciclos h)	0%UT; 0,5 ciclo g) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°q) 0%UT;1 ciclo y 70% UT;25/30 ciclos h) Monofásico : en ° 0%UT;250/300 ciclos h)	
Frecuencia de potencia del campo magnético IEC 61000-4-8	30A/mg (50/60Hz)	30A/m (50/60Hz)	El campo magnético de frecuencia de potencia debe tener las características del campo magnético de frecuencia de potencia en lugares típicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT se refiere a la tensión de la red de CA antes de que se aplique la tensión.			

Tabla 7 Directrices y declaración del fabricante: directrices sobre inmunidad

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

electromagnética

Este sistema SG100 debe utilizarse en los siguientes entornos electromagnéticos específicos. Los usuarios y compradores de este sistema SG100 deben asegurarse de que este producto se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
<p>Conducción por radiofrecuencia IEC 61000-4-6</p> <p>Radiación por radiofrecuencia IEC 61000-4-3</p>	<p>3V 150kHz~80MHz 6V in ISM band</p> <p>3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM,1kHz c)</p>	<p>3V 150kHz~80MHz 6V en banda ISM</p> <p>3V/m</p>	<p>Un dispositivo portátil o móvil de comunicación por radiofrecuencia deberá estar a una distancia de cualquier parte de este sistema SG100 (cables incluidos) no inferior a la distancia de aislamiento recomendada para el dispositivo. La distancia específica se calculará mediante una fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>d=1.2 80MHz~800MHz</p> <p>d=1.2 800MHz~2.7GHz</p> <p>donde, P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor, en vatios(W); y d es la distancia de aislamiento recomendada, en metros (m)^b La intensidad de campo del transmisor de RF fijo viene determinada por el estudio del emplazamiento del campo electromagnético ^a, y debe ser inferior en cada gama de frecuencias ^b que el nivel coincidente. Pueden producirse</p>



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

			<p>interferencias cerca de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo</p> 
--	--	--	--

Nota 1: La fórmula para la gama de frecuencias más alta se adopta en las frecuencias 80MHz y 800MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser apropiadas para todas las situaciones, ya que la transmisión de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y emisión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

"a" intensidades de campo de transmisores fijos, tales como: teléfonos inalámbricos (celulares/inalámbricos) y estaciones base para radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM (modulación de amplitud) y FM (modulación de frecuencia) y radiodifusión de televisión, etc., Estas intensidades de campo anteriores no pueden predecirse con exactitud en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético de un transmisor de radiofrecuencia fijo, debe considerarse el estudio del emplazamiento del campo electromagnético. Si se mide que la intensidad de campo en el lugar donde se encuentra este sistema SG100 es superior al nivel RF coincidente para la aplicación mencionada, se observará y verificará que el dispositivo pueda funcionar con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas complementarias, como la reorientación o el reposicionamiento del dispositivo.

Tabla 8 Distancia de aislamiento recomendada entre un dispositivo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil y el SG100 "b" En toda la gama de frecuencias de 150kHz-80kHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3V/m

Este sistema SG100 debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que el acoso por radiofrecuencia esté controlado. De acuerdo con la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación, los compradores y usuarios de este sistema SG100 pueden evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima recomendada a continuación entre un dispositivo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil (transmisor) y este sistema SG100.

Potencia nominal	Distancias de separación para las diferentes frecuencias del transmisor (m)
------------------	---

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

máxima de salida del transmisor W	de 150kHz~80MHz de frecuencia ISM d=1,2	Banda 80MHz~800MHz d=1,2	800MHz~2,7GHz d=2,4
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

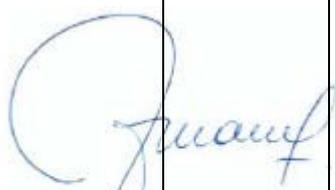
Para cualquier potencia nominal máxima de salida del transmisor que no figure en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada d, en metros(m), puede determinarse mediante la fórmula de la columna de frecuencia del transmisor correspondiente, donde p es la potencia nominal máxima de salida del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor, en vatios (w).

Nota 1: La fórmula para la gama de frecuencias más alta se adopta en las frecuencias 80MHz y 800MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser apropiadas para todas las situaciones, ya que la transmisión de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y emisión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

Tabla 9 Especificaciones de ensayo de la inmunidad de los puertos quirúrgicos a los dispositivos de comunicación inalámbrica por RF

Frecuencia de la prueba (MHz)	Rango de frecuencia (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Potencia máx (W)	Distancia de separación(m)	Nivel de Prueba de inmunidad (V/


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Cadirela Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

						m)
385	380-390	TETRA	Modulación del pulso b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM c) Desviación ±5 kHz Sine 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda de frecuencia 13,17	Modulación del pulso b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda de frecuencia 5	Modulación del pulso b) 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda de frecuencia 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación del pulso b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda de frecuencia 7	Modulación del pulso b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Nota: La distancia entre la antena emisora y el aparato o el sistema puede reducirse a 1 metro si el prueba de inmunidad requiere para ser alcanzado. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 metro.

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- b) El carrier se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50
- c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación del pulso al 50% a 18Hz. Porque aunque no representa la modulación real, éste sería el peor de los casos.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

- Un conocimiento profundo de los principios y las técnicas que intervienen en los procedimientos láser electroquirúrgicos y de ultrasonido es esencial para evitar riesgos de descarga y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo u otro instrumento médico. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no estén comprometidos. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido excepto que estén diseñados y etiquetados para ser sumergidos.
- Los accesorios de productos no fabricados por esta empresa pueden no ser compatibles con este sistema. El uso de cualquier producto no fabricado por esta empresa puede causar consecuencias no deseadas o daños a los usuarios o a los pacientes
- Es muy necesario dominar las teorías de las operaciones y las técnicas para los procedimientos con láser, electrocirugía y ultrasonidos. Se pueden evitar cosas como descargas eléctricas, peligro de quemaduras tanto para los pacientes como para el personal médico, y daños en el aparato o en cualquier otro instrumento o equipo. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la conexión a tierra son buenos. El instrumento electroquirúrgico no puede sumergirse en líquido a menos que el instrumento esté diseñado para sumergirse en líquido y su etiqueta indique que puede sumergirse en líquido.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

- El equipo no puede utilizarse en ningún lugar donde se formen anestésicos inflamables por mezcla de aire u oxígeno con monóxido de carbono.
- Está prohibido utilizar este instrumento en un entorno con cualquier alta frecuencia.
- Cuando se utilizan endoscopios energizados con equipos, las corrientes de fuga del paciente pueden ser aditivas. En cuyo caso se debe utilizar un dispositivo de endoterapia energizado parte aplicada tipo cf para minimizar la corriente de fuga total del paciente.
- El derrame o la expulsión de líquido en la máquina principal puede causar daños en el equipo o una descarga eléctrica
- Por favor, no guarde el equipo en lugares con rayos X, energía de radiación u ondas electromagnéticas fuertes (como algún lugar cerca de equipos de diagnóstico y tratamiento de microondas, equipos de diagnóstico y tratamiento de onda corta, o cerca de dispositivos de resonancia magnética, radio, etc.).
- Un dispositivo portátil o móvil de comunicación por radiofrecuencia puede afectar al uso de este sistema SG100. Se recomienda mantenerse alejado de dispositivos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia o mantenerlos apagados cuando se utilice este sistema SG100 de forma normal.
- Este sistema SG100 no debe acercarse ni superponerse a otros equipos con la misma o similar frecuencia. Si se requiere que la grapadora lo haga, debe observarse y verificarse que pueda operar normalmente bajo la configuración utilizada.
- Por favor, elija los cables de conexión y sus accesorios relacionados proporcionados por esta empresa con el fin de garantizar que el uso normal de este sistema SG100 y que ningún aumento de su emisión o la disminución de su inmunidad.
- El uso de accesorios, transductores o cables no especificados junto con este sistema SG100 puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo o del sistema.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

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

Algunos componentes internos del transductor contienen plomo. La eliminación debe realizarse de acuerdo con los requisitos y normativas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

SÍMBOLOS

Se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolos	Nombre de símbolo
	N° de serie
	Número de catálogo
	Método de esterilización usada: ETO
	No reusar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Límites de humedad
	Consulte las IFU
	No reesterilice
	Equipo electrónico tipo CF

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

	Mantener en lugar seco
	Límite de temperatura
	No use si el embalaje está dañado


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TECNOIMAGEN S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.