



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

DISPOSICIÓN Nº **6068**

BUENOS AIRES, 22 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5713-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Clinicalar 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.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

8, Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6068**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Samsung Medison, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado por Clinicalar S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40-42 y 43-64 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1892-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



DISPOSICIÓN Nº **6068**

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

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5713-14-5

DISPOSICIÓN Nº **6068**

OSF

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6068**

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Samsung Medison.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Formación de imágenes de ultrasonidos de
diagnóstico y de análisis de fluidos del cuerpo humano. Las aplicaciones clínicas
incluyen: abdomen, obstetricia, ginecología, partes pequeñas, vascular,
musculoesqueléticas, urología.

Modelo: UGEO WS80A.

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

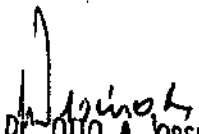
Nombre del fabricante: Samsung Medison CO., LTD.

Lugares de elaboración: 3366, Hanseo-Ro, Nam-Myeon, Hongcheon-Gun, 250-
874 República de Corea.

Expediente N° 1-47-5713-14-5.

DISPOSICIÓN N°

6068


DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**6068**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6068



Sistema de diagnóstico por ultrasonido

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD.

DIRECCIÓN: 3366, HANSEO-RO, NAM MYEON HONGCHEON-GUN 250-874, REPÚBLICA DE COREA.

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido

MODELO: UGEO WS80A

MARCA: SAMSUNG MEDISON

N/S:

Condiciones ambientales:

Límites de presión	Operación: 700-1060 hPa Almacenamiento: 700-1060 hPa
Límites de humedad	Operación: 30% a 75% Almacenamiento y envío: 20% a 90%
Límites de temperatura	Operación: 10 °C ~ 35 °C Almacenamiento y envío: -25 °C ~ 60 °C

FECHA DE FABRICACIÓN:

VIDA ÚTIL: 10 años


DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

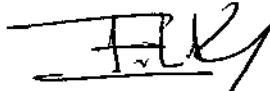
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-7

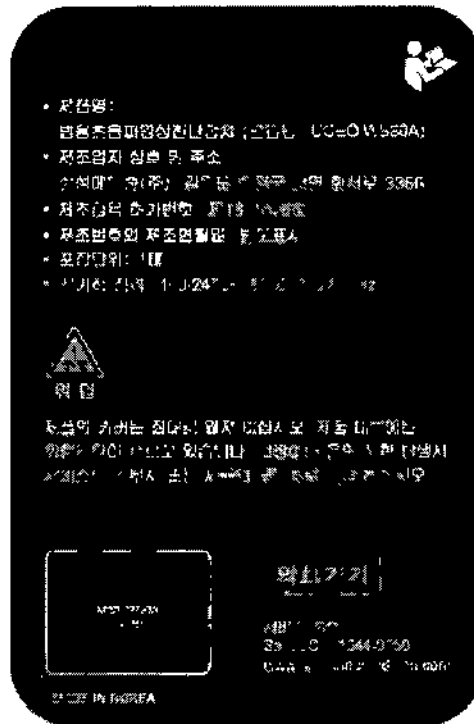


Consulte las Instrucciones de Uso

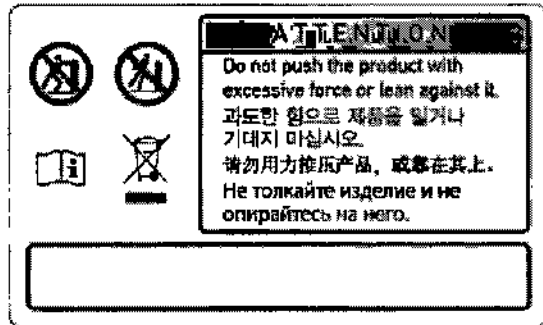

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

ETIQUETA PROVISTA POR EL FABRICANTE



Etiqueta 1. Identificación del producto UGEO WS80A.



Etiqueta 2. Manejo del equipo.

L3-12A	SC1-6
L5-13	VR5-9
C2-6	V4-8
E3-12A	V5-9

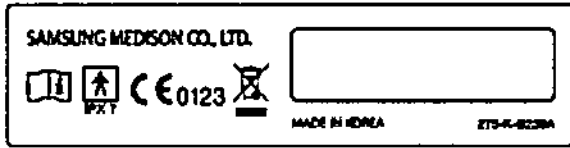
Etiqueta 3. Identificación de transductores para UGEO WS80A.

CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO RUCILE
 PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380



6068



Etiqueta 4. Especificaciones del transductor.

[Handwritten Signature]
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380





6068



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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;

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD.

DIRECCIÓN: 3366, HANSEO-RO, NAM MYEON HONGCHEON-GUN 250-874, REPÚBLICA DE COREA.

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido

MODELO: UGEO WS80A

MARCA: SAMSUNG MEDISON

N/S:

Condiciones ambientales:

Límites de presión	Operación: 700-1060 hPa Almacenamiento: 700-1060 hPa
Límites de humedad	Operación: 30% a 75% Almacenamiento y envío: 20% a 90%
Límites de temperatura	Operación: 10 °C ~ 35 °C Almacenamiento y envío: -25 °C ~ 60 °C

FECHA DE FABRICACIÓN:

VIDA ÚTIL: 10 años

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MNº 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-7



Consulte las Instrucciones de Uso

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380



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;

Prestaciones

El sistema compuesto por el ecógrafo y sus transductores permite visualizar en tiempo real estructuras anatómicas, sus características y procesos dinámicos dentro del cuerpo humano mediante ultrasonido con fines diagnósticos.

Las aplicaciones clínicas dependen del software instalado y de las características específicas de cada transductor.

Contraindicaciones

El sistema no está diseñado para uso oftalmológico ni para aplicaciones que provoquen que la onda de ultrasonido atraviese el ojo.

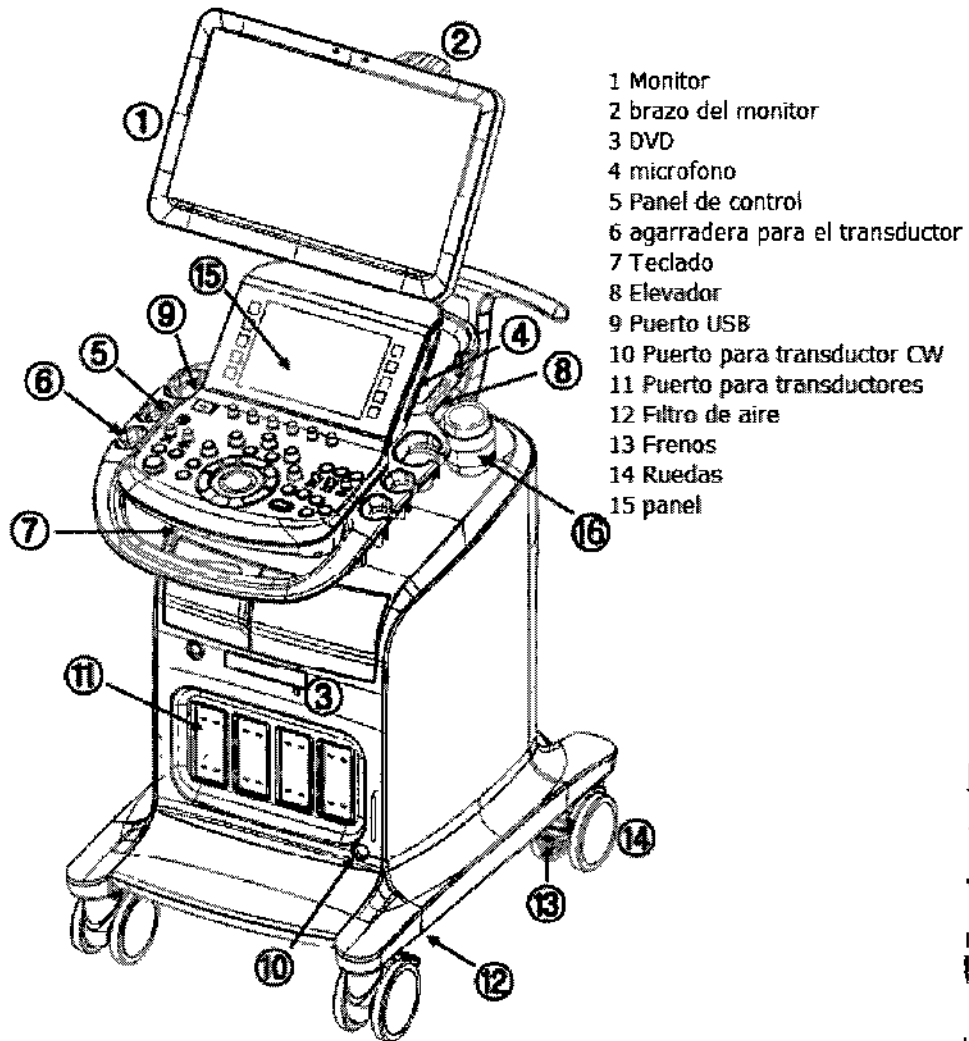
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO UGEO WS80A	
Dimensiones	Ecógrafo <ul style="list-style-type: none"> • Alto: 1350 mm- 1800 mm (con monitor) • Ancho: 560 mm • Profundidad: 760- 860 mm
Peso	108 Kg
Modos de imagen	Modo 2D Modo M. Doppler color. Power doppler. Power doppler direccional. Modo anatomico. Modo imagen 3D. Modo imagen 4D. Modo ElastoScan.
Escala de Grises	256 (8 bits)
Foco	Enfoque de transmisión, máximo de 8 puntos (se pueden seleccionar cuatro (4) puntos simultáneamente). Enfoque de recepción dinámica digital (continuo).
Transductores	Convexo: C2-6, E3-12A, SC1-6, VR5-9. Lineal: L3-12A, L5-13. 3D: V4-8, V5-9.
Conector para transductor	4
Monitor	Monitor principal 21,5" full HD LCD. Monitor touch screen 10,1".
ECG	Tipo CF
Conexiones de entrada/ salida	Audio in/out Micrófono. Monitor DVI-I. Red. USB. Pedal.

 Página 5 de 25


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.A.L. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

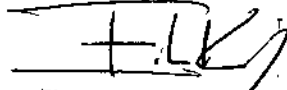

CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

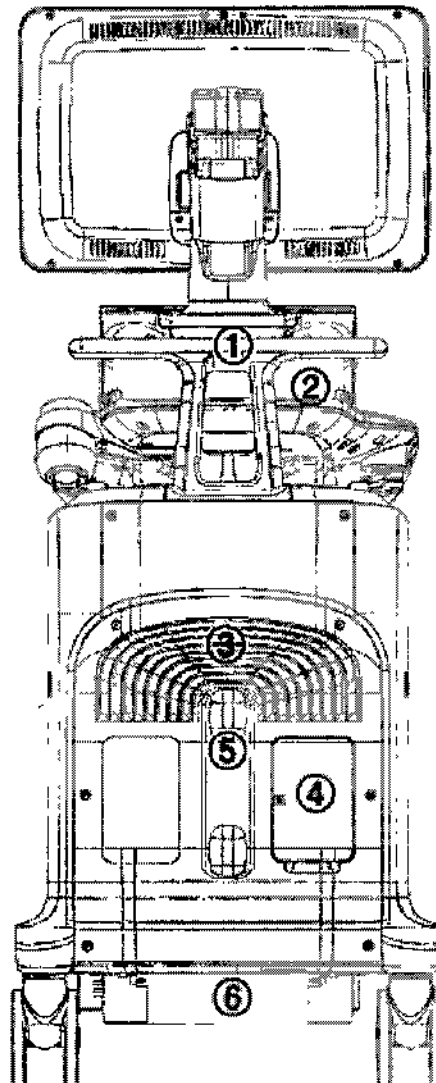
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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



Descripción de la vista anterior del UGEO WS80A


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



- 1 manija
- 2 Compartimiento
- 3 Ventilación
- 4 Panel Trasero
- 5 Gancho para el cable
- 6 Cable de alimentación

Descripción de la vista posterior del UGEO WS80A

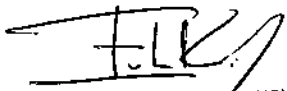
SEGURIDAD

Lea atentamente la información de seguridad del producto. Ésta relacionada con el equipo de ultrasonido, los transductores, y dispositivos conectados opcionales conectados al ecógrafo.

Los dispositivos están diseñados para ser utilizados solamente por o bajo la supervisión de un médico calificado en esta clase de equipos.











El uso prolongado del ultrasonido (3D, 4D) puede llegar a producir efectos adversos en el feto.





















CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KOUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

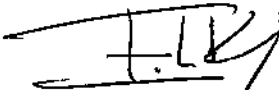
SÍMBOLOS DE SEGURIDAD

La comisión Electrotécnica internacional (IEC) ha establecido un conjunto de símbolos para utilizar en dispositivos médicos activos. Estos de detallan a continuación

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Fuente de voltaje de CA (corriente alterna)		Puerta de entrada/salida de datos
	Advertencia de choques eléctricos		Entrada de Audio/Video izquierda y derecha
	Conexión de paciente aislado (parte aplicada tipo BF)		Salida de Audio/Video izquierda y derecha
	Conexión de paciente aislado (parte aplicada tipo CF)		Salida de impresión remota
	Interruptor de potencia (suministra/corta la potencia para el producto)		Conector del pedal

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	APAGADO (corta la potencia a una parte del producto)		Conector de USB
	ADVERTENCIA: Siga esta información para evitar un accidente grave o daño a la propiedad.		Protección contra efectos de inmersión
	PRECAUCIÓN: Prácticas peligrosas o no seguras que puedan ocasionar daños a la propiedad o personales menores.		Protección contra periodos de inmersión largos bajo presión
	Consultar el manual de uso		Conector de transductor
	ENCENDIDO (suministra la potencia a una parte del producto)		Símbolo de precaución de descarga electrostática (DEE)
	Identifica una tierra equipotencial.		No sentarse en el panel de control
	Indica voltajes peligrosos, por encima de 1.000V AC o 1.500V DC.		No apretar el producto
	Tierra protectora conectada a las partes conductoras del equipo Clase I con fines de seguridad.		No apoyarse en el producto
	Puerta de salida de datos		Seguir las instrucciones del manual de operaciones
	Puerta de entrada de datos		


CLINIGALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

:: Seguridad eléctrica

Este equipo ha sido comprobado como un equipo Clase 1 con piezas aplicadas tipo BF.

Prevención de descargas eléctricas

Cualquier equipo adicional conectado a equipos médicos electrónicos debe cumplir con las normas respectivas de la IEC (por ejemplo, IEC60950/EN60950 para equipos de procesamiento de datos, IEC60601-1/EN60601-1 para dispositivos médicos). Además, todas las configuraciones de los mismos deberán cumplir con los requerimientos para sistemas médicos electrónicos (consulte IEC60601-1-1/EN60601-1-1). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a puertos de entrada y salida de señal de equipos médicos eléctricos debe asegurarse de que tal equipo cumpla con las normas IEC60601-1-1/EN60601-1-1.

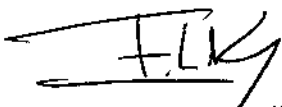


ADVERTENCIA:

- ▶ Se pueden producir descargas eléctricas si este sistema, incluidos todos sus dispositivos externos de grabación y monitoreo, no están conectados a tierra correctamente.
- ▶ Nunca abra la cubierta del producto. En todos los ajustes internos existen voltajes peligrosos y el personal calificado del Departamento de Soporte al Cliente de Samsung Medison debe realizar reemplazos.
- ▶ Siempre verifique el armazón, los cables y los enchufes del producto antes de usarlo. Desconecte la fuente de potencia y no use el equipo, si el armazón presenta daños, como gnetas y abolladuras, o si el cable está desgastado.
- ▶ Siempre desconecte el sistema del tomacorriente antes de limpiarlo.
- ▶ Todos los dispositivos de contacto con el paciente, como transductores y electrodos de registro de ECG, deben removerse del paciente antes de la aplicación de un pulso de desfibrilación de alto voltaje.
- ▶ Se debe evitar el uso de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes (N_2O), porque existe el riesgo de que se produzca una explosión.
- ▶ Evite instalar el sistema de tal forma que sea difícil para el operador desconectarlo de la fuente de potencia.
- ▶ No use equipo quirúrgico de alta frecuencia con el sistema. El mal funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras al paciente.
- ▶ El sistema solo debe conectarse a una fuente de suministro con tierra de protección para evitar riesgos de sufrir descargas eléctricas.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



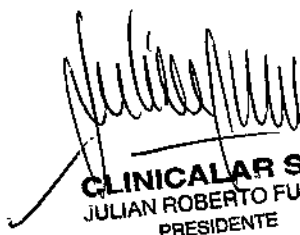
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MAZR. N° 38989

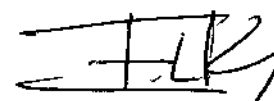
TRANSDUCTORES

Los transductores utilizados en UGEO WS80A se detallan a continuación:

Equipo UGEO WS80A		
TRANSDUCTOR	APLICACIÓN	PREAJUSTE
L3-12A	Pequeñas partes	Testiculos, tiroide, senos, vientre.
	Vascular	Carótida, arterias, venas
	Musculo esquelético	Hombro, mano, pie, codo, muñeca
L5-13	Pequeñas partes	Testiculos, tiroide, senos, vientre.
	Vascular	Carótida, arterias, venas
	Musculo esquelético	Hombro, mano, pie, codo, muñeca
C2-6	Abdomen	General, aorta, renal
	Obstetricia	1, 2, 3 trimestre, corazón del feto
	Ginecologico	General, pelvis
SC1-6	Abdomen	Aorta, penetración, renal, general
	Obstetricia	1, 2, 3 trimestre, corazón del feto
	Ginecologico	General, pelvis
E3-12A	Obstetricia	1, 2, 3 trimestre, corazón del feto
	Ginecologico	General, pelvis
	Urologia	Próstata
VR5-9	Obstetricia	1 trimestre
	Ginecologia	General, pelvis
	Urologia	Próstata
V4-8	Abdomen	Aorta, general, general
	Obstetricia	1, 2, 3 trimestre, eco fetal
	Ginecologia	General, prostata
V5-9	Obstetricia	1 trimestre
	Ginecologia	General, pelvis
	Urologia	Próstata.

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;


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

Entorno electromagnético: Normativa

El equipo de ultrasonido solo debe utilizarse en un lugar con aislamiento y que cumpla con el nivel mínimo de protección RF, e igualmente para cada cable que entre a dicho lugar. Las fuerzas de campos fuera del lugar aislado causados por transmisores fijos de RF, según lo determine un estudio de campo electromagnético local, deben ser menores de 3 V/m.

Es esencial que se comprueben el nivel de protección real y el filtro de atenuación del lugar aislado para asegurar que cumplan con la especificación mínima.



PRECAUCIÓN: Si el sistema está conectado a otros equipos provistos por el cliente, como una red de área local (LAN) o una impresora remota, Samsung Medison no puede garantizar que el equipo remoto funcione correctamente en la presencia de los fenómenos electromagnéticos.

Cubiertas

Las cubiertas se recomiendan para aplicaciones clínicas de naturaleza invasiva, por ejemplo, usos intraoperatorios, transrectales, transvaginales y de biopsia. El uso de una cubierta también impide la contaminación con la sangre u otros fluidos corporales durante operaciones o una biopsia.

Samsung Medison no provee cubiertas, por lo cual las cubiertas correspondientes se deben comprar de forma independiente.



ADVERTENCIA:

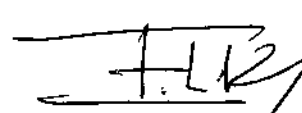
- ▶ Siempre mantenga las cubiertas en un estado estéril.
- ▶ Las cubiertas son desechables. No las utilice más de una vez.
- ▶ Si las cubiertas están rotas o sucias luego del uso, lave y desinfecte el transductor.
- ▶ En aplicaciones neuroquirúrgicas, utilice un transductor desinfectado con gel estéril y una cubierta estéril libre de pirógenos.
- ▶ Si la cubierta estéril es perforada durante cualquier examen neuroquirúrgico relacionado con un paciente que padece de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el transductor no se podrá esterilizar con ningún método de desinfección.
- ▶ Algunas cubiertas contienen talco y látex de goma, lo que puede causar alergias en ciertos individuos. Consulte la Alerta Médica de la FDA emitida el 29 de marzo de 1991.

Instalación de la cubierta

1. Retire la cubierta del embalaje y llénela con gel de ultrasonido. Desembale la cubierta y llénela con gel de acoplamiento acústico.
2. Inserte la sonda en la funda y retire la punta de látex para cubrir completamente la sonda. Si es posible, cubra también el cable del transductor.
3. Asegúrese de que no se queden atrapadas burbujas de aire en el gel de ultrasonido. Si es necesario, fije la cubierta al transductor y su cable.
4. Deseche la cubierta luego de usarla.



CLINICALAR S.A.
JULIÁN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 36380

Precauciones de seguridad para transductores



PRECAUCIÓN:

- ▶ No aplique impactos mecánicos al transductor.
- ▶ No coloque el cable del transductor en el piso, donde lo puedan comprimir caminantes o ruedas de equipos, etc. No aplique fuerza excesiva al doblar o tirar del cable.
- ▶ No sumerja el transductor en ninguna sustancia inapropiada, por ejemplo, alcohol, blanqueador, cloruro de amonio o peróxido de hidrógeno.
- ▶ No exponga el transductor a temperaturas de +50°C o mayores.

El transductor puede dañarse fácilmente si se utiliza de forma inadecuada o si entra en contacto con ciertas sustancias químicas. Siga siempre las instrucciones en el manual del usuario para inspeccionar el cable, estuche y lente del transductor antes y después de cada uso.

Compruebe que el transductor no tenga grietas, piezas rotas, filtraciones ni bordes afilados. Si se presentan daños en el transductor, deje de utilizarlo inmediatamente y contacte al Departamento de Apoyo al Cliente de Samsung Medison. El uso de transductores dañados puede causar descargas eléctricas u otros riesgos a los pacientes y/o usuarios.

↳ Uso y control de infecciones para transductores



ADVERTENCIA: No se deben realizar tratamientos neuroquirúrgicos ni realizar exámenes en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (enfermedad cerebral mortal causada por un virus). Si se utiliza un transductor en un paciente que padece de este trastorno, tal transductor no podrá ser esterilizado por ningún método.



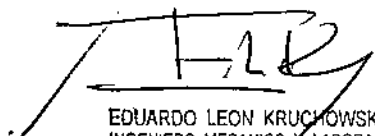
PRECAUCIÓN: Se debe lavar y desinfectar en abundancia para evitar infecciones. Esta es la responsabilidad del usuario que administra y realiza los procesos de desinfección del equipo. Siempre debe utilizar detergentes legalmente aprobados.

El escáner de imagen ultrasonográfica utiliza ondas de ultrasonido y entra en contacto directo con el paciente durante su uso. Dependiendo de los tipos de exámenes, tal contacto puede ocurrir en diferentes áreas del cuerpo, incluida la piel en estado normal, o la ubicación de una transfusión de sangre durante un procedimiento quirúrgico.

Teóricamente, el método más efectivo para evitar la transmisión de infecciones entre los pacientes sería el utilizar cada transductor una sola vez. Sin embargo, ya que los transductores son costosos y de diseño complejo, es preciso utilizarlos varias veces. Por tanto, se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de seguridad para minimizar el riesgo de infección entre los pacientes.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

➤ Choques eléctricos

Los transductores utilizan energía eléctrica. Si entran en contacto con materiales conductores, hay riesgos de descargas eléctricas al paciente o al usuario.

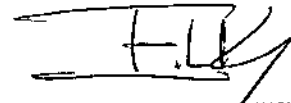


ADVERTENCIA:

- ▶ El Departamento de Soporte al Cliente de Samsung Medison debe revisar habitualmente que el producto no presente fugas eléctricas.
- ▶ No sumerja el transductor en líquidos.
- ▶ No deje caer el transductor ni le aplique impactos mecánicos.
- ▶ Inspeccione el armazón, protector del cable, lente y sello para ver si hay daños, y compruebe que no hayan problemas de funcionamiento antes y después de cada uso.
- ▶ No aplique fuerza excesiva para doblar, tirar o torcer el cable del transductor.
- ▶ El fusible de protección de potencia protege al transductor y al producto de la corriente excesiva. Si el circuito protector de monitoreo de potencia detecta corriente en exceso, apaga la corriente del transductor para evitar el sobrecalentamiento y restringir la salida de potencia de ultrasonido.
- ▶ La temperatura del producto que hace contacto con pacientes es limitada por debajo de los 43 °C. La producción de potencia de ultrasonido (AP&I) está dentro de los límites de las normas de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los Estados Unidos.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

Reemplazo del fusible

El fusible de protección de potencia protege al producto de sobrecorriente. Si el circuito de monitoreo y protección de potencia detecta excesos de corriente, interrumpe de inmediato la corriente al producto para evitar el sobrecalentamiento y restringir la salida de potencia del ultrasonido. Si el fusible se quema, reemplácelo como se muestra a continuación.



PELIGRO: Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, siempre desconecte el enchufe del cable del sistema antes de reemplazar un fusible.

1. Apague el sistema y desconecte el cable de potencia del tomacorriente.
2. Presione la parte del medio del fusibles utilizado y hale hacia afuera.
3. Remueva el fusible antiguo y reemplácelo con un fusible nuevo.
4. Luego de instalar el nuevo fusible, conecte el enchufe al sistema.

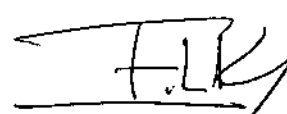
En la siguiente tabla se indica información sobre el fusible.

Capacidad nominal de entrada	Capacidad nominal del fusible	Creador	N° de pedido	Descripción
100-240VAC	6.3AH/250V	Littelfuse	021506.3P	F1 para conjunto de potencia CC
100-240VAC	4A/H250V	Littelfuse	0215004P	F2 para toma de corriente AUX



- ▶ El fusible de este producto es para tomas de corriente.
- ▶ El fusible se ubica bajo la placa control de potencia CA.
- ▶ Los fusibles están marcados como F1 y F2.


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 36380





6068



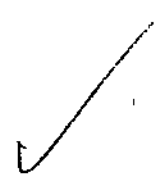
3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

La siguiente tabla indica el tipo de detergente, desinfectantes o gel utilizados para realizar la limpieza de los transductores. Todos los transductores son probados de acuerdo con los criterios de protocolos IPX 7.

Names	Disinfectants																
	T-Spray II	T-Spray	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Sani-Cloth Active	SepiWipes	Cleansept Wipes	Ster-3-sec Blu	Transceptic Spray	Incidin Foam	Super Sani-Cloth	Sani-Cloth Germicidal	Asepti-Wipes	Asepti-Wipes II	CaviWipes	InstiWipes	Cidox 2%
Type	S	S	W	W	W	W	W	F	S	S	W	W	W	W	W	W	L
Active Ingredient	Quaternary Ammonium (N-Alkyl)								IPA							NA	
L3-12A		•	•														•
L5-13		•							•		•						
C2-8	•	•	•														
SC1-6		•															•
E3-12A																	•
VRS-9	◆	◆	⊙					⊠	▲								⊠
V4-8	◆	◆	⊙		▲	▲		⊠									⊠
V5-9	◆	◆	⊙		▲	▲	▲	⊠	▲	■		▲	▲			▲	⊠

Julian Roberto Fucile
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Eduardo Leon Kruchowski
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.R.I. MATR. Nº 35390



Names	Disinfectants															
	Cidax OPA 2.10	Cidax Plus 2	Netricide 2	Omnicide (28)	Omnicide 14NS	Omnicide - PG2	Nuclear	Weylicide-01 2	Sekusept Extra	Salvanicos pH 7	Salvanicos pH10	Steramios 2%	Surfactos Hautes	Sekusept Plus	Milton	Bleisch 5.25%
	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	D	L	L	L
Active Ingredient	CRISO-phthalaldehyde			Glutaraldehyde										Nonionic surfactant	Sodium Hypochlorite	
L3-12A	*	*				*	*									*
L5-13	*	*														*
C2-6	*	*	*	*				*	*						*	*
SC1-6	*	*													*	*
E3-12A	*															
VR5-9	▲	◇	⊗					⊗								
V4-8	▲		⊗					⊗								
V5-9	▲	◇	⊗					⊗						⊗		

Names	Disinfectants							Cleaner						
	Virkon	Sporox	Sporox II	Gigasept	Gigasept AF 2	Gigasept FF	Hibitane	Pera Safe	Enzol	Alkazyne	Cidezyme	Kierzyme	Isopropyl alcohol (70%)	Isopropyl alcohol (80%)
	L	L	L	L	L	L	L	D			L	L	L	L
Active Ingredient	NA	Hydrogen Peroxide		Succinylaldehyde, formaldehyde		Bis-triazolone	Chloroxidine gluconate solution	Peracetic Acid	Disodium tetraborate, Sodium Xylene Sulfonate	NA	Proteolytic Enzymes		Alcohol	
L3-12A		x									*	*	*	*
L5-13	*		*									*	*	*
C2-6	x		x		x	*			*			*	x	*
SC1-6			*										*	*
E3-12A													*	*
VR5-9					⊗	⊗	⊗	▲						
V4-8					⊗	⊗	⊗	▲						
V5-9				⊗	⊗	⊗		▲			⊗			

[Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

[Signature]
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380



6068



Names	Cleaner			Gel							
	Ethanol 75%	Metrizyma	McKesson	Natural Image	Aquasonics 100 th	GE Ultrasound Contact Gel	Clear Image	Kendall	Scan	Wavelength	Sonopel
Type	L	L	L	G	G	G	G	G	G	G	G
Active ingredient	Alcohol	Propylene Glycol	PCMX (Chloroxylenol)	Ammonium Chlorides	NA						
L3-12A		*	*		*						
L5-13					*						
C2-6		*			*						
SC1-6		*			*				*		
E3-12A					*						
VR5-9					*						
V4-8					*	*			*		*
V5-8					*	*			*		*

■ Symbols

The significance of each symbol is as follows:

(1)	Compatible but no EPA Registration
(2)	FDA 510(k) Cleared
(3)	Has CE mark
(4)	Discontinued
(5)	Under Development
(6)	ANVISA Registered
S	Spray
W	Wipe
L	Liquid
P	Powder
G	Gel
x	Not compatible(DO NOT USE)
*	Compatible
★	Staining may occur on housing parts; however, the acoustic performance and image quality are not affected.
■	Must not be used longer than 5 minutes.
⊙	Must not be used longer than 10 minutes
▲	Must not be used longer than 15 minutes.
◆	Must not be used longer than 20 minutes.
◇	Must not be used longer than 25 minutes.
⊚	Must not be used longer than 30 minutes.
■	Must not be used longer than 50minutes.
Blank	Untested (DO NOT USE)

Julian Roberto Fucile
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Eduardo Leon Kruchowski
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. N.º 8282
 C.P.I. MATR. N.º 35380



ADVERTENCIA:

- ▶ Siempre utilice guantes y equipo protector para sus ojos cuando limpie y desinfecte los transductores.
- ▶ Compruebe que la carcasa, el anillo pasacable, la lente y el sello no presenten daños y que no haya problemas funcionales después de la limpieza y desinfección del transductor.

El uso de un agente de limpieza o esterilización no apropiado puede dañar el transductor.

Limpeza

La limpieza es un procedimiento importante que debe realizarse antes de la desinfección de un transductor.

El transductor debe limpiarse después de cada uso.



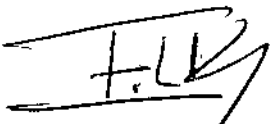
PRECAUCIÓN:

- ▶ No utilice un cepillo quirúrgico para limpiar los transductores. Incluso el uso de cepillos muy blandos puede dañar el transductor.
- ▶ Durante la limpieza y desinfección, mantenga las piezas del transductor que deben permanecer secas más altas que las demás, hasta que todo el dispositivo esté seco

1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Retire los adaptadores de biopsia o las guías de aguja. (Los adaptadores se pueden volver a utilizar después de la desinfección).
3. Retire la cubierta. (Las cubiertas son desechables).
4. Utilice un paño suave humedecido con un jabón suave o solución de limpieza compatible para remover cualquier materia, partículas o fluidos corporales que queden en el transductor o el cable.
5. Para remover las partículas restantes, lave con agua hasta el punto de inmersión.
6. Seque con un paño seco.
7. Si es necesario, pase primero un paño húmedo para eliminar los residuos de jabón y limpie con un paño seco nuevamente.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

Desinfección

Se debería lograr una reducción de 10^6 en patógenos si se siguen los procedimientos de desinfección de este manual y se utilizan las soluciones desinfectantes recomendadas por Samsung Medison.



ADVERTENCIA:

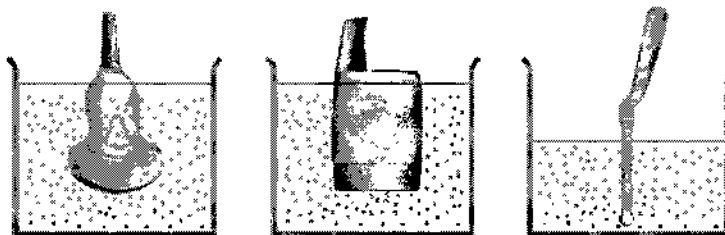
- ▶ Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de fijarse en la fecha de vencimiento de la misma.
- ▶ El tipo de tejido con el que tendrá contacto durante el uso determina el nivel de desinfección que requiere un dispositivo. Asegúrese de que la fuerza de la solución y duración de contacto sean apropiadas para la desinfección.



PRECAUCIÓN:

- ▶ Si se utiliza un desinfectante no recomendado, o no se sigue el método de desinfección recomendado, se puede dañar y/o decolorar el transductor. Esto también podría invalidar la garantía del transductor.
- ▶ No sumerja los transductores por más de una hora, a no ser que puedan esterilizarse.
- ▶ Utilice solamente soluciones líquidas para esterilizar los transductores. No esterilice por autoclave ni con gas EtO.

1. Consulte las instrucciones del usuario del desinfectante para obtener detalles sobre el almacenamiento, el uso y la eliminación adecuados del desinfectante.
2. Mezcle el desinfectante compatible con el transductor de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta en relación con la potencia de la solución.
3. Sumerja el transductor en el desinfectante, como se muestra a continuación.
4. Siga las instrucciones del desinfectante para terminar el procedimiento de inmersión del transductor y luego lávelo.
5. Seque el transductor con aire o frotándolo con un paño limpio.



[Figura 5.2 Desinfección]

Julian Roberto Fucile
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Eduardo Leon Kruchowski
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



6068



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)

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

Preparación del sistema

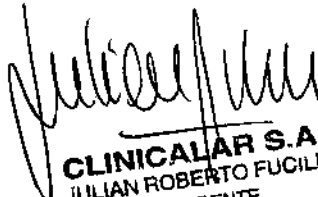
Antes de usar el sistema, primero chequee:

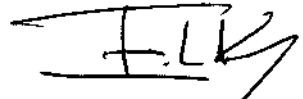
- Si la fuente adoptada del voltaje es la correcta con el voltaje del sistema.
- Si todos los cables están conectados correctamente y firmemente.
- Si los transductores están conectados y montados en los zócalos correspondientes.
- Si la video printer esta correctamente conectada, encendida y posee papel termico.
- Si el sistema enciende normalmente y ninguna alerta de mal funcionamiento aparece en pantalla.
- Si el scan de los transductores es adecuado y si la imagen no posee ruido.

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

ADVERTENCIAS:

- No utilice el sistema si aparece un mensaje en la pantalla que indica una condición peligrosa. Anote el código de error, apague el sistema y llame al Departamento de Servicios Técnicos de SAMSUNG MEDISON en su área.
- No utilice un sistema que muestre un patrón de actualización errático o inconsistente. Las discontinuidades en la secuencia de escaneo indican fallas en el dispositivo, que deben arreglarse antes de utilizarlo. El sistema limita la temperatura máxima de contacto a 43°C, y los dispositivos generadores de ondas de ultrasonido obedecen las normas de la FDA en cuanto a este particular.
- Cuando la imagen experimente ruidos o artefactos extraños, verifique la conexión o funcionamiento de otros aparatos eléctricos en la proximidad. La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía, PC o cables de transmisión puede generar ruidos en la pantalla e imágenes visuales anormales. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

DES (Descargas electroestáticas)

Las descargas electroestáticas o DES, comúnmente conocidas como descarga estática, son un fenómeno natural. La DES es más frecuente en condiciones de baja humedad, que pueden ser causadas por la calefacción o aire acondicionado. El choque estático o DES es una descarga de electricidad acumulada de un individuo cargado a un individuo u objeto con menos o ninguna carga. Una DES ocurre cuando un individuo con carga eléctrica entra en contacto con objetos conductores, como perillas de metal, archivadores metálicos, equipos de computación, e incluso otras personas.



PRECAUCIÓN:

- ▶ El nivel de energía eléctrica descargado por un usuario del sistema o paciente puede ser lo suficientemente significativo para causar daños al sistema o los transductores.
- ▶ Siempre realice los procedimientos preventivos de la DES antes de utilizar conectores marcados con la etiqueta de advertencia de DES.
 - Aplique aerosoles antiestáticos a las alfombras o linóleos.
 - Utilice alfombrillas antiestática.
 - Conecte el producto a tierra utilizando la mesa o cama del paciente.
- ▶ Se recomienda que el usuario reciba entrenamiento en cuanto a los símbolos de advertencia y procedimientos preventivos relacionados con la descarga electroestática (DES).


IEM

Aunque este sistema se ha fabricado en conformidad con los requerimientos existentes en cuanto a IEM (interferencia electromagnética), el uso de este sistema en presencia de un campo magnético puede causar un deterioro en la imagen de ultrasonido o daño al producto.

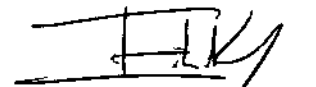
Si esto ocurre con frecuencia, Samsung Medison sugiere cambiar el entorno en el que se utiliza el sistema, para identificar posibles fuentes emisoras de radiación. Estas emisiones pueden ser causadas por otros dispositivos electrónicos utilizados en la misma sala o en una sala adyacente. Los dispositivos de comunicación, como los teléfonos móviles y mensajeros de texto pueden causar estas emisiones. La existencia de radios, televisores o equipos de transmisión de microondas cerca también puede causar interferencia.



PRECAUCIÓN: Cuando la IEM esté causando problemas, puede ser necesario cambiar de lugar el sistema.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

CEM

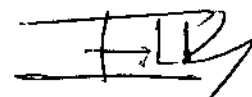
Las pruebas para este sistema en cuanto a Compatibilidad Electromagnética (CEM) se han realizado de acuerdo con la norma internacional para CEM en dispositivos médicos (IEC60601-1-2). Esta norma IEC se adoptó en Europa como Norma de la Unión Europea (EN60601-1-2).

Normativa y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este producto está diseñado para el uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o usuario del producto es responsable de asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético Normativa
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	El equipo de ultrasonido es apropiado para todos los establecimientos, que no sean domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de potencia de bajo voltaje que provee electricidad a un edificio de índole residencial.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



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

Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

:: Entorno de operación


Al instalar el producto, preste atención a lo siguiente:

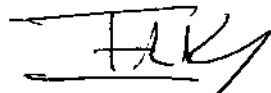


PRECAUCIÓN: La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos en la pantalla e imágenes visuales anormales. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

- Evite el exceso de humedad.
- Evite la luz solar directa.
- Evite la fluctuación excesiva de temperatura.
- Las condiciones óptimas para este sistema son temperaturas de 10-35° y una humedad de 30-75%.
- Evite instalar el producto cerca de un equipo de calefacción.
- Evite las ubicaciones con polvo o poca ventilación.
- Evite ubicaciones sujetas a reverberación.
- Evite una ubicación donde pueda haber sustancias químicas o gases dañinos.

Límites de presión	Operación: 700-1060 hPa Almacenamiento: 700-1060 hPa
Límites de humedad	Operación: 30% a 75% Almacenamiento y envío: 20% a 90%
Límites de temperatura	Operación: 10 °C ~ 35 °C Almacenamiento y envío: -25 °C ~ 60 °C


CLINICALAR S.A.
JUAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

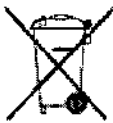
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

:: Protección del medio ambiente



PRECAUCIÓN:

- ▶ Para desechar el sistema o los accesorios que han alcanzado el final de su vida útil, contacte al proveedor o siga los procedimientos de desecho apropiados.
- ▶ Usted es responsable de cumplir la normativa pertinente para deshacerse de desechos.
- ▶ La batería de litio del producto debe ser reemplazada por un ingeniero de servicio de Samsung, Medison Co., Ltd o un vendedor autorizado.



Desecho de equipos eléctricos y electrónicos

Este símbolo indica que el producto no debe ser tratado como un desecho doméstico.

Este símbolo en el producto indica que no debe tratarse como un desecho doméstico. Al contrario, debe ser entregado al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Al asegurar que este producto sea desechado correctamente, evita posibles consecuencias negativas para el ambiente y la salud humana, que pudieran de otra forma resultar del desecho inapropiado de este producto. El reciclaje de materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para información más detallada sobre el reciclaje de este producto, contacte a la oficina correspondiente en su ciudad, su servicio local de desecho de componentes eléctricos o la tienda donde compró el producto.

3.15. No corresponde: el producto médico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

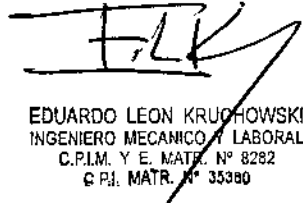
Tabla de exactitud de mediciones

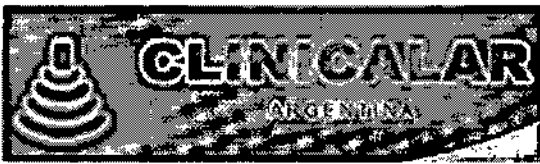
Las siguientes tablas muestran la precisión de las mediciones posibles al utilizar este producto. Asegúrese de que los resultados de las comprobaciones de precisión de las mediciones se mantengan dentro de los rangos especificados en la tabla. A no ser que se especifique lo contrario para un transductor o una aplicación, se deben mantener los siguientes rangos de precisión para todas las mediciones de distancia en línea recta.



NOTA: Para asegurar la exactitud de las mediciones, cada año debe realizarse al menos una prueba de precisión. Si la exactitud de las mediciones se encuentra fuera del rango especificado en la siguiente tabla, comuníquese con el Departamento de Servicios Técnicos de Samsung Medison


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
G.P.I. MATR. N° 35380



6068



Modo 2D


Mediciones	Tolerancia del sistema: (el que sea mayor)	Prueba Metodología	Precisión Según	Rango
Distancia axial	$< \pm 4\%$ o 1mm	Phantom	Adquisición	Pantalla completa
Distancia lateral	$< \pm 4\%$ o 2 mm	Phantom	Adquisición	Pantalla completa

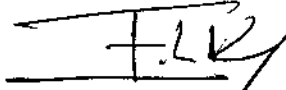
Modo M

Mediciones	Tolerancia del sistema: (el que sea mayor)	Prueba Metodología	Precisión Según	Rango
Profundidad	$< \pm 5\%$ o 3 mm	Phantom	Adquisición	1 - 25 cm
Hora	$< \pm 5\%$	Generador de señal	Adquisición	0,01 - 11,3 seg

Modo Doppler espectral OP

Medición Doppler	Tolerancia del sistema: (el que sea mayor)	Metodología de prueba	Rango
Velocidad	$< \pm 15\%$	Phantom	0.1 cm/s - 8.8 m/s
Hora	$< \pm 5\%$	Generador de señal	0,01 - 11,3 seg


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MAJR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5713/14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6068** de acuerdo a lo solicitado por Clinicalar S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Samsung Medison.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Formación de imágenes de ultrasonidos de diagnóstico y de análisis de fluidos del cuerpo humano. Las aplicaciones clínicas incluyen: abdomen, obstetricia, ginecología, partes pequeñas, vascular, musculoesqueléticas, urología.

Modelo: UGEO WS80A.

Ciclo de vida útil: 10 años.

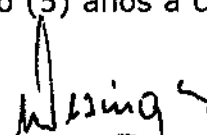
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Samsung Medison CO., LTD.

Lugares de elaboración: 3366, Hanseo-Ro, Nam-Myeon, Hongcheon-Gun, 250-874 República de Corea.

Se extiende a Clinicalar S.A. el Certificado PM-1892-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{22 AGO 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6068**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.