



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

DISPOSICIÓN N° 6131

BUENOS AIRES,

27 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5715-14-2 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.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

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 N° 6131

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

J
-
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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37-40 y 41-68 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-1892-8, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

6131

DISPOSICIÓN N°

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 N° 1-47-5715-14-2

DISPOSICIÓN N°

OSF

6131

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° **6131**

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: Generación de imágenes de ultrasonidos de diagnóstico y de análisis de fluidos del cuerpo humano en aplicaciones como fetal, abdominal, órganos pequeños, adulto cefálica, muscular esquelético, cardíacos adultos, cardíaco pediátrico y de los vasos periféricos.

Modelo: UGEO PT60A, UGEO HM70A.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

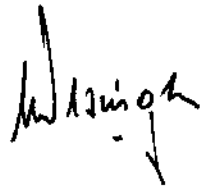
Nombre del fabricante: Samsung Medison CO., LTD.

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

Expediente N° 1-47-5715-14-2.

DISPOSICIÓN N°

6131


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

[Handwritten mark]

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

.....**6131**.....

[Handwritten signature]

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



61311



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 PT60A, UGEO HM70A

MARCA: SAMSUNG MEDISON

N/S:

Condiciones ambientales:

Umidad de presión	Operación: 700-1060 hPa Almacenamiento: 700-1060 hPa
Umidad de humedad	Operación: 30% a 75% Almacenamiento y envío: 20% a 90%
Umidad 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 1892-8



Consulte las Instrucciones de Uso

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

E.L.K.
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 25380



ETIQUETA PROVISTA POR EL FABRICANTE

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
www.samsungmedison.com

SAMSUNG ELECTRONICS (UK) LTD
Blackbucke Business Park, Saxony Way, Yateley, Hampshire, GU46 6GG, UK

MODEL/MODELL/MODELE: UGEO PT60A

POWER/NETZ/ALIMENTATION: Connect to Adapter : 19V^{max}, 9.47A, 180VA
Connect to Cart : 18V^{max}, 11.12A, 200VA

for use with adapter model FSPM0-ABAM1 (FSP Group Inc)
for use with Cart's SMPS model PM202-13-1B (FSP Group Inc)

WARNING

-Do not remove the system's covers; hazardous voltages are present inside. The cabinet panels must be in place while the system is in use.
-Öffnen Sie das Gerät nicht. Im Inneren gibt es lebensgefährliche elektrische Spannungen. Das Gerät darf nur vollständig und angepöbelt betrieben werden.
-Ne pas enlever les panneaux de protection du système ; il y a de l'électricité à l'intérieur. Les panneaux de protection doivent être en place quand le système est en marche.

M000-02578A
(P2)

MADE IN KOREA

CLASSIFIED
UL US
E173637

UL60801-1/CAN/CSA
C22.2 No. 601.1
92DJ

CE 0123

Etiqueta1. Identificación del producto UGEO PT60A.

 <p>C2-5</p> <p>CE 0123</p> <p>SAMSUNG MEDISON CO., LTD. MADE IN KOREA M000-02540A</p>	 <p>C2-8</p> <p>CE 0123</p> <p>SAMSUNG MEDISON CO., LTD. MADE IN KOREA M000-02562A</p>	 <p>LN5-12</p> <p>CE 0123</p> <p>SAMSUNG MEDISON CO., LTD. MADE IN KOREA M000-02588A</p>	 <p>PN2-4</p> <p>CE 0123</p> <p>SAMSUNG MEDISON CO., LTD. MADE IN KOREA M000-02563A</p>	 <p>LS6-15</p> <p>CE 0123</p> <p>SAMSUNG MEDISON CO., LTD. MADE IN KOREA M000-02540A</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Etiqueta 2. Identificación de transductores para UGEO PT60A.

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
42, Teheran-ro 108 gil, Gangnam gu, Seoul, Korea
www.samsungmedison.com

MODEL/MODELL/MODELE CART
(Only for use with UGEO PT60A)

POWER/NETZ/ALIMENTATION
100-240V~, 3.5-1.46A, 50/60Hz

MADE IN KOREA

M000-02382A

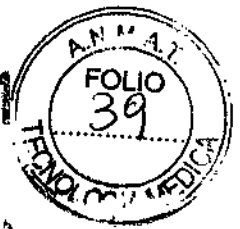
Etiqueta 3. Identificación del carro y alimentación del equipo UGEO PT60A.

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

Eduardo Leon Krzchowski
EDUARDO LEON KRZCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 22260



6131



• 제품명
 범용초음파영상진단장치 (모형명: UGEO HM70A)
 • 제조업체 상호 및 주소: 삼성메디슨(주)
 강원도 춘천시 남면 합서로 3396
 • 제품등록 허가번호: 제12-1658호
 • 제조번호와 제조연월일: 별도표시
 • 포장단위: 1대
 • 전기적 정격: 19V~, 10.5A, 200VA Max.
 B7M200521F02 (BridgePower Corp.) 이상자를 사용하지 않습니다.

사용에 사용자의 안전을 위하여, 본 제품을 사용하기 전에 사용설명서를 반드시 읽어 보십시오.

 제품의 케이블 끝단을 열지 마십시오. 케이블 내부에는 위험전압이 흐르고 있습니다. 고압이나 충격의 발생시 서비스인상 부서 또는 제품의 구입처로 연락하십시오.

서비스 접수 : 1644-0550
 www.samsungmedison.com

MADE IN KOREA

Etiqueta 4. Identificación del ecógrafo UGEO HM70A. Se encuentra en la caja que contiene al equipo.

• Be sure to remove the connector before disconnecting CART from the product.
 • CART의 재물 분리 전 반드시 커넥터를 제거하십시오.
 • Étape à effectuer avant de débrancher le chariot du produit.
 • 必ずケーブルと製品の接続を断つ前に、必ず下記を確認。

• Be sure to remove the connector before disconnecting CART from the product.
 • Assurez-vous de retirer le connecteur avant de déconnecter le chariot du produit.
 • Veillez à retirer le connecteur avant de débrancher le CHARIOT du produit.
 • Ziehen Sie den Stecker, bevor Sie CART vom Produkt trennen.

Etiqueta 5. Desconexión de transductores antes de quitar el equipo del carro UGEO HM70A.

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
 MADE IN KOREA
 MI68-02230A

 IPX 7

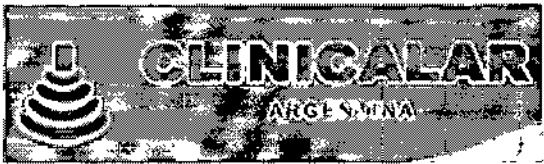
Etiqueta 6. Identificación del transductor UGEO HM70A.

- SC1-6 EVN4-9
- C2-6 VN4-8
- CF4-9 L7-16
- L4-7 PE2-4
- L5-13 P3-8

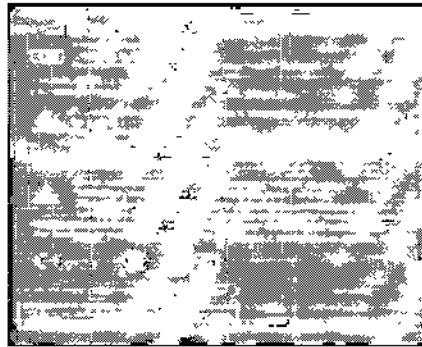
Etiqueta 6. Identificación del tipo de transductor UGEO HM70A.

CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

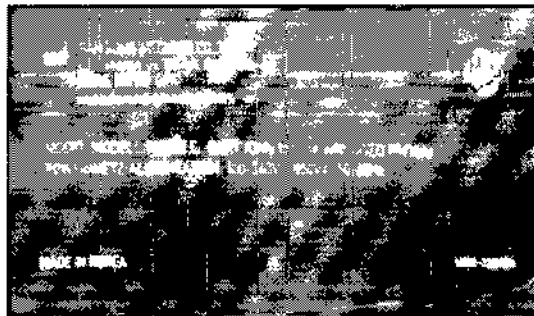
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8262
 C.P.I. MATR. N° 25550



613



Etiqueta 7. Identificación del ecógrafo UGEO HM70A.



Etiqueta 8. Identificación del carro y alimentación del equipo UGEO HM70A.

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUGILE
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.M. MATR. N° 20250



613



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;

Rótulo

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 PT60A, UGEO HM70A

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 1892-8



Consulte las Instrucciones de Uso

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

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

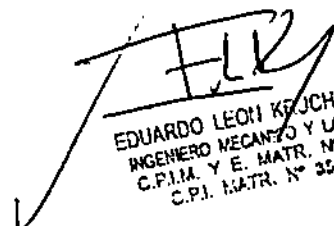
Contraindicaciones

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

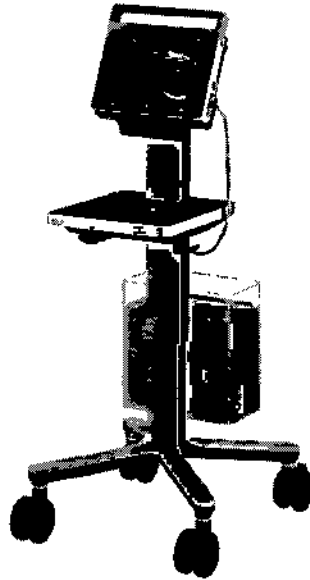
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO UGEO PT60A	
Dimensiones	<p>Ecógrafo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alto: 252,6 mm • Ancho: 291 mm • Profundidad: 52,2 mm <p>Carro de transporte (opcional)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alto: 1136 mm • Ancho: 496 mm • Profundidad: 477 mm
Peso	<p>Ecógrafo: 3.6 Kg.</p> <p>Carro de transporte: 22 Kg</p>
Modos de imagen	<p>Modo B</p> <p>Modo M.</p> <p>Doppler color (CDI).</p> <p>Power doppler (PDI).</p> <p>Doppler continuo (CW).</p> <p>Doppler pulsado (PW).</p> <p>Modo combinado.</p> <p>Modo simultaneo.</p>
Escala de Grises	256 (8 bits)
Foco	<p>Enfoque de transmisión, máximo de 8 puntos (se pueden seleccionar cuatro (4) puntos simultáneamente).</p> <p>Enfoque de recepción dinámica digital (continuo).</p>
Transductores	<p>Convexo: C2-5, C2-8.</p> <p>Lineal: LN5-12, LS6-15.</p> <p>Anular:PN2-4</p>
Conector para transductor	<p>1</p> <p>3 (opcional)</p>
Monitor	LCD de 10.1"
Conexiones de entrada/ salida	<p>HDMI</p> <p>Red</p> <p>USB</p>

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO UGEO HM70A	
Dimensiones	<p>Ecógrafo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alto: 63,8 mm • Ancho: 383,5 mm • Profundidad: 355,1 mm <p>Carro de transporte (opcional)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alto: 823,8 mm mm • Ancho: 554,1 mm • Profundidad: 526 mm
Peso	<p>Ecógrafo: 6,1 Kg.</p> <p>Carro de transporte: 30,6 Kg</p>
Modos de imagen	<p>Modo 2D. Modo M. Doppler color (CDI). Power doppler (PDI). Doppler continuo (CW). Doppler pulsado (PW). Modo Elastoscan. Modo de flujo S. Modo 3D. Modo 4D. Modo dual. Modo cuádruple. Modo combinado. Modo simultaneo.</p>
Escala de Grises	256 (8 bits)
Foco	<p>Enfoque de transmisión, máximo de 8 puntos (se pueden seleccionar cuatro (4) puntos simultáneamente).</p> <p>Enfoque de recepción dinámica digital (continuo).</p>
Transductores	<p>Convexo: C2-6, CF4-9, SC1-6. Lineal: L4-7, L5-13, L7-16. Anular: PE2-4, P3-8. Volumen: VN4-8. Intracavitatorio: EVN4-9. Doppler CW: CW2.0, CW4.0</p>
Conector para transductor	3
Monitor	LCD de 15"
ECG	Tipo CF.
Conexiones de entrada/ salida	<p>Video (DV-I). LAN. USB. Audio. Micrófono.</p>

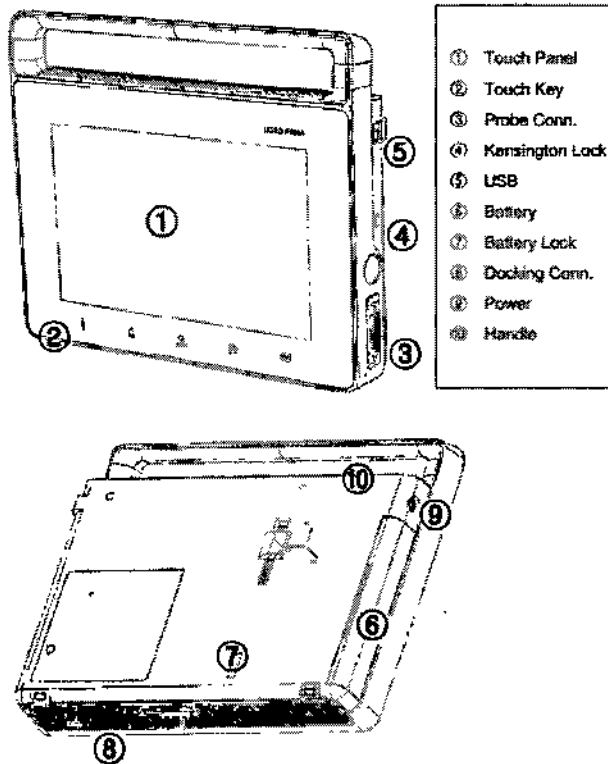

CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO BUJALE de 32
 PRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35202

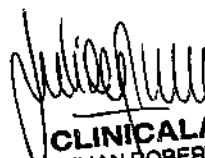
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

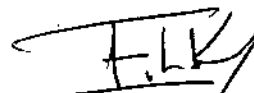


Ecógrafo UGEO PT60A con carro (opcional).



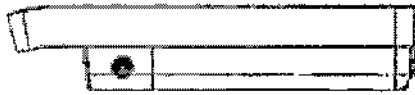
Partes constitutivas del UGEO PT60A


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

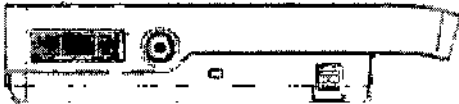




EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8262
C.P.I. ENTR. Nº 35090

6131

Console – Left Side

		<p>Power Port</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------


Console – Right Side

		<p>Probe Port</p>
		<p>Security Lock Port (Kensington Lock)</p>
		<p>USB port</p>

Console - Top

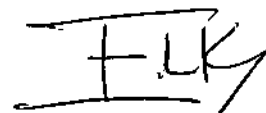
	<p>①</p>	<p>SD Card Port</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------	---------------------

Console - Bottom

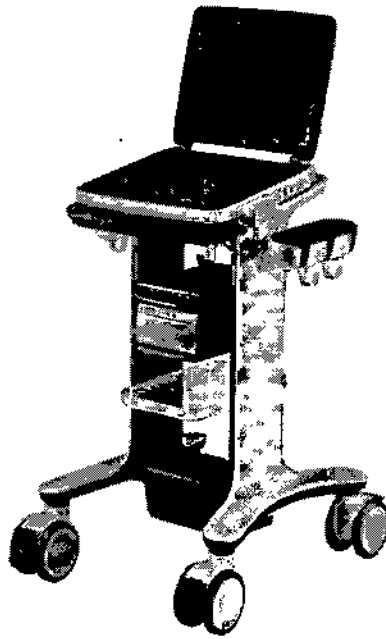
	<p>②</p>	<p>Docking Port</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	----------	---------------------

Puertos para conexiones y alimentación de UGEO PT60A.

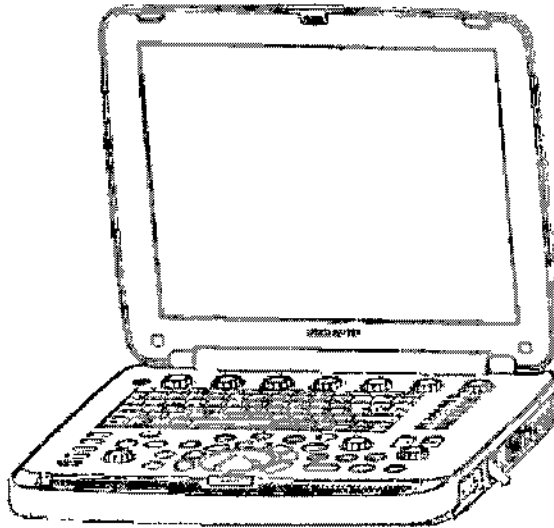

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 25280




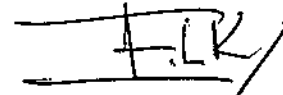


Ecógrafo UGEO HM70A con carro (opcional).







Ecógrafo UGEO HM70A, consola.




CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KUJCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N.º 8282
C.P.I. MATR. N.º 35369









Front of the Console

		Monitor lock
		Battery indicator
		Power Status Indicator

Left Side of Console

		Power Port
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------

Right Side of Console

		Probe Port
		Probe Lock Switch
		CW probe port
		USB port
		Network port
		Video (DVI-I) port
		Trig Port: Not used.

Console - Rear

		Security Lock Port (Kensington Lock)
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Puertos para conexiones y alimentación de UGEO PT60A.

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.




















SÍMBOLOS DE SEGURIDAD

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


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON BRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
P.I.M. Y E. MATR. N° 5282
C.P.I. MATR. N° 35380

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Fuente de voltaje de CA (corriente alterna)		Puerto de entrada/salida de datos
	Advertencia de choques eléctricos		Entrada de Audio/Vídeo izquierda y derecha
	Conexión de paciente aislado (parte aplicada tipo BF)		Salida de Audio/Vídeo 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 períodos 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 1.000 V AC o 1.500 V 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
	Puerto de salida de datos		Seguir las instrucciones del manual de operaciones
	Puerto de entrada de datos		

J. R. Fucile
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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

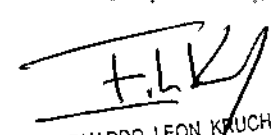


ADVERTENCIA:

- ▶ 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 grietas 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 desibrilación 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. MATR. N° 35380



PRECAUCIÓN:

- ▶ Este sistema ha sido diseñado para 100-120V CA; debe seleccionar el voltaje de entrada de cualquier impresora y videocasetera conectada. Antes de conectar un enchufe de potencia periférico, compruebe que el voltaje indicado en el cable sea igual al voltaje indicado del dispositivo periférico.
- ▶ Un transformador de aislamiento protege al sistema de sobrecorriente. El transformador de aislamiento continúa operando, aún cuando el equipo está en modo de espera.
- ▶ No sumerja el cable en líquidos. Los cables no son a prueba de agua.
- ▶ Las tomas de corriente auxiliares instaladas en este sistema sirven para 100-240V CA con una carga total máxima de 150VA. Úselas únicamente para suministrar energía a equipo que vaya a formar parte del sistema de ecografía. No conecte otras tomas múltiples ni alargadores en el sistema.
- ▶ No conecte dispositivos periféricos que no estén indicados en este manual, a la tomas de corriente auxiliar del sistema. Esto puede provocar un riesgo eléctrico.
- ▶ No toque las piezas de SIP/SOP y al paciente simultáneamente, ya que existe el riesgo de sufrir una descarga eléctrica a causa de una fuga de corriente.

TRANSDUCTORES


Los transductores para cada uno de los ecógrafos de detallan a continuación:


Ecógrafo UGEO PT60A	
TRANSDUCTOR	APLICACIÓN
C2-5	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecología
C2-8	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecología
LN5-12	Pequeñas partes
	Vascular
	Musculo esquelético
	Anestesia
LS6-15	Musculo esquelético
	Anestesia
PN2-4	Abdomen
	Cardiaco
	TCD
	Emergencia

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

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

TRANSDUCTOR	APLICACION	PREAJUSTE
C2-6	Abdomen	General, aorta, renal
	Obstetricia	1, 2, 3 trimestre, corazón del feto.
	Ginecología	General, pelvis
CF4-9	Pediatría	Abdomen, corazón de neonato
	Vascular	Carótida, arterias, venas
SC1-6	Abdomen	General, aorta, renal
	Obstetricia	1, 2, 3 trimestre, corazón del feto.
	Ginecología	General, pelvis
L4-7	Pequeñas partes	Tiroides, testículo, mamas
	Vascular	Carótida, arterias, venas.
	Musculo esquelético	General
	Abdomen	General
L5-13	Pequeñas partes	Tiroides, testículo, mamas
	Vascular	Arterial, carótida, venoso
	Musculo esquelético	Hombro, mano, pie, codo, muñeca
L7-16	Pequeñas partes	Tiroides, testículo, mamas
	Vascular	Carótida, superficial.
	Musculo esquelético	Hombro, mano, pie, codo, muñeca
PE2-4	Abdomen	General, aorta, renal
	Cardiaco	Aorta, adulto, pediátrico
	TCD	General
P3-8	Abdomen	General, aorta, renal
	cardiaco	Aorta, adulto, pediátrico
EVN4-9	Obstetrico	1 trimestre
	Ginecológico	General, pelvis
	Urológico	Próstata
VN4-8	Abdomen	General, aorta, renal
	Obstetrico	1, 2, 3 trimestre, corazón del feto.
	Ginecologico	General, pelvis
CW2.0	Cardiaco	Adulto
CW4.0	Cardiaco	Adulto, pediátrico


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

3.4. 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;

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:

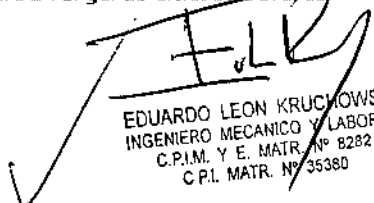
- ▶ Siempre mantenga las cubiertas en un estado estéril.
- ▶ Las cubiertas son desechables. No las utilice más de una vez.
- ▶ Si las cubiertas están rotas o sucias luego del uso, lave y desinfecte el transductor.
- ▶ En aplicaciones neuroquirúrgicas, utilice un transductor desinfectado con gel estéril 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. Despegue la cubierta luego de usarla.



CLINIGALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



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

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.

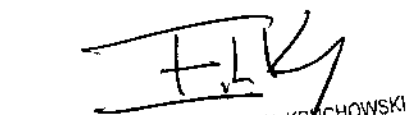


PRECAUCIÓN: Se debe lavar y desinfectar en abundancia para evitar infecciones. Esta es la responsabilidad del usuario que administra y realiza los procesos de desinfección del equipo. Siempre debe utilizar detergentes legalmente aprobados.

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.L.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 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 amarrón, 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 (APM) está dentro de los límites de las normas de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los Estados Unidos.

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	Nº 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.

FLK
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 36380

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



6131

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.

Transductores de UGEO PT60A

Names	Disinfectants																	
	T-Spray I	T-Spray	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Sani-Cloth Active	Septiwipes	Cleansept Wipes	Ster-Bac Blu	Transseptic Spray	Incidin Foam	Super Sani-Cloth	Sani-Cloth Germicidal	Asepti-Wipes	Asepti-Wipes II	CamWipes	MetriWipes	Cidex 2%	
Type	S	S	W	W	W	W	W	F	S	S	W	W	W	W	W	W	W	L
Active Ingredient	Quaternary Ammonium (N-Alkyl)									IPA						NA		
C2-5		●	●															●
C2-8		●	●															
LN5-12		●	●															●
LS6-15		●	●															●
PN2-4		●	●															●

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

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



Names	Disinfectants															
	Cidex OPA 2.28%	Cidex Plus 4	Metricide 7%	Omnicide (24)	Omnicide 14HS	Omnicide - F62	Nucleon	Wavicide-41 2)	Sekusept Extra	Salvanox pH7	Salvanox pH10	Steranox 2%	Surfaces Hauler	Sekusept Plus	Milton	Bleach 5.25%
Type	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	G	F	F	F
Active ingredient	Ortho-phthalaldehyde							Glutaraldehyde						Nonionic surfactant		Sodium Hypochlorite
C2-5	•	•				•	•	•							•	
C2-8	•					•	•	•							•	
LN5-12	•	•				•	•	•							•	
LS6-15	•	•				•	X	X							•	
PN2-4	•	•				•	•	•							•	

Names	Disinfectants								Cleaner					
	Virkon	Sporox	Sporox II	Gigasept	Gigasept AP 2)	Gigasept FF	Hibitane	ParaSafe	Enzol	Alkazine	Citozyme	Klenzyme	Isopropyl alcohol (70%)	Isopropyl alcohol (80%)
Type	F	F	F	F	F	F	F	P			F	F	F	F
Active ingredient	NA	Hydrogen Peroxide		Succinylaldehyde, formaldehyde		Bersensaur	Chlorhexidine gluconate solution	Peroacetic Acid	Dodecylphenol/ortho Xylene, Sodium Xylene Sulfonate	NA	Proteolytic Enzymes		Alcohol	
C2-5		•									•	•	•	
C2-8		•									•	•	•	
LN5-12		•									•	•	•	
LS6-15			•								•	•	•	
PN2-4		•									•	•	•	

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

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

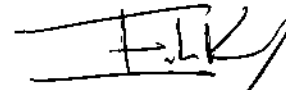
■ Symbols

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 50 minutes.
Blank	Untested (DO NOT USE)



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





6131



Transductores de UGEO HM70A

Names	Disinfectants															
	T-Spray II	T-Spray	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Sani-Cloth Active	Softwipes	Cleansept Wipes	Star-Bac Blu	Transoptic Spray	Incidin Foam	Super Sani-Cloth Germicidal	Asepti-Wipes	Asepti-Wipes II	CaviWipes	Me b Wipes	Cidex 2%
Type	S	S	W	W	W	W	W	F	S	S	W	W	W	W	W	F
Active Ingredient	Quaternary Ammonium (N-Alky)							IPA							NA	
C2-6	•	•	•													
CF4-9	◆	◆	⊙					▣	▲							▣
SC1-6		•														•
L4-7	◆	◆	⊙					▣	▲							▣
L5-13		•							•	•						
L7-16		•							•	•						
PE2-4	•	•	•	•												•
P3-8	•	•	•	•												•
EVN4-9		•	•													•
VN4-8		•	•													
CW2.0	•	•	•													
CW4.0																•

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

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

Names	Disinfectants															
	Cidex OPA 3.3M	Cidex Plus 2	Metricida 2	Omnicide (28)	Omnicide 14NS	Omnicide - FG2	Nuclean	Wavicide-01 2)	Sekusept Extra	Salvanios pH 7	Salvanios pH10	Steranios 2%	Surfaces Haulas	Sekusept Plus	Milton	Bleach 5.25%
Type	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	S	L	L	L
Active Ingredient	Ortho-chlorohydroxy			Glutaraldehyde										Mononic surfactant	Sodium Hypochlorite	
C2-6	★	•	•	•				•	•							★
CF4-9	▲	◇	■					■								
SC1-6	•	•														•
L4-7	▲	◇	■					■								
L5-13	•	•														•
L7-16	•	•														•
PE2-4	•	•	•	•	•			•			•	•				•
P3-8	•	•	•	•	•			•			•	•				•
EVN4-9	•	•				•	•									■
VN4-8	•	•				•		•								•
CW2.0	★	•						•								•
CW4.0	•									•		•				

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

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



Names	Disinfectants							Cleaner						
	Virkon	Sporox	Sporox II	Gigasept	Gigasept AF [®]	Gigasept FF	Hibitane	PeraSafe	Enzol	Alkazyme	Cidezyme	Klenzyme	Isopropyl alcohol (70%)	Isopropyl alcohol (80%)
Type	L	L	L	L	L	L	L	V			L	L	L	L
Active Ingredient	NA	Hydrogen Peroxide		Succinylaldehyde, formaldehyde		Bersteinseure	Chlorhexidine gluconate solution	Peracetic Acid	potassiumpermanganate, Sodium Xylene Sulfonate	NA	Proteolytic Enzymes		Alcohol	
C2-6	x		x		x	★			•			•	x	
CF4-9					⊙	⊙	⊙	▲						
SC1-6			•										•	
L4-7					⊙	⊙	⊙	▲						
L5-13	•		•											
L7-16	•		•											
PE2-4									•			•	•	
P3-8									•			•	•	
EVN4-9											•	•	•	
VN4-8			•								•	•	•	
CW2.0	•		x		x	•			•			•	x	
CW4.0										•		•		



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.

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.P.I. MATR. Nº 35380

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.

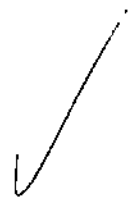
1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Retire los adaptadores de biopsia o las guías de aguja. (Los adaptadores se pueden volver a utilizar después de la desinfección).
3. Retire la cubierta. (Las cubiertas son desechables).
4. Utilice un paño suave humedecido con un jabón suave o solución de limpieza 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. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 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:

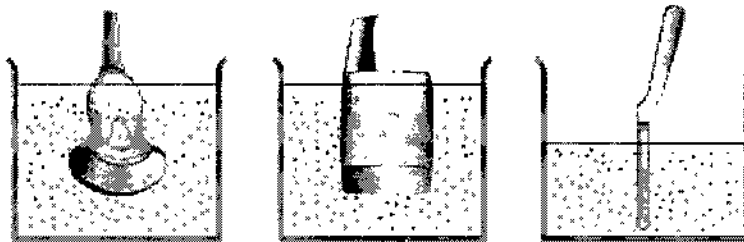
- ▶ Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de fijarse en la fecha de vencimiento de la misma.
- ▶ El tipo de tejido con el que tendrá contacto durante el uso determina el nivel de desinfección que requiere un dispositivo. Asegúrese de que la fuerza de la solución y duración de contacto sean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




PRECAUCIÓN:

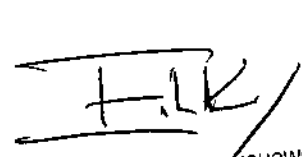
- ▶ Si se utiliza un desinfectante no recomendado, o no se sigue el método de desinfección recomendado, se puede dañar y/o decolorar el transductor. Esto también podría invalidar la garantía del transductor.
- ▶ No sumerja los transductores por más de una hora, a no ser que puedan esterilizarse.
- ▶ 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)


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

3.9. 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

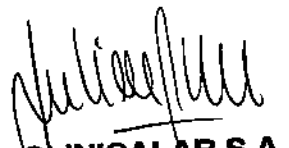
Antes de usar el sistema, primero chequee:

- 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 montadas 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.

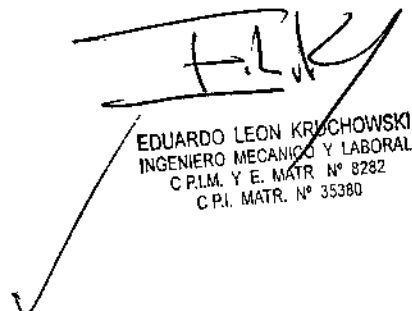
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

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 electrostática (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).

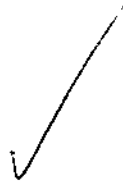
Normativa y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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.J. 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, 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;

Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

∴ Entorno de operación

Al instalar el producto, preste atención a lo siguiente:

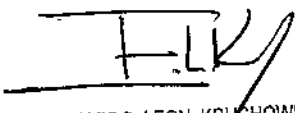


PRECAUCIÓN: La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos en la pantalla e imágenes visuales anormales. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

- 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.
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

3.14. 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.

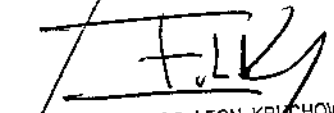
Tabla de exactitud de mediciones

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 KRICHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

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

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

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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5715/14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6131**, y 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: Generación de imágenes de ultrasonidos de diagnóstico y de análisis de fluidos del cuerpo humano en aplicaciones como fetal, abdominal, órganos pequeños, adulto cefálica, muscular esquelético, cardíacos adultos, cardíaco pediátrico y de los vasos periféricos.

Modelo: UGEO PT60A, UGEO HM70A.

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-1892-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6131**

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