



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

DISPOSICIÓN Nº

5 9 5 0

BUENOS AIRES, **2 2 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5347-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEAM S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1317-20, denominado: Sistema de Diagnóstico de Imágenes por Ultrasonido, marca EDAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1317-20, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Diagnóstico de Imágenes por Ultrasonido, marca EDAN, propiedad de la firma DEAM S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2773 de



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

DISPOSICIÓN N°

5950

fecha 01 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-20, denominado: Sistema de Diagnóstico de Imágenes por Ultrasonido, marca EDAN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-20.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5347-14-1

DISPOSICIÓN N°

mk

5950

|

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2773/09, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEAM S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Diagnóstico de Imágenes por Ultrasonido.

Marca: EDAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2773/09

Tramitado por expediente N° 1-47-3333-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de junio de 2014	01 de junio de 2019
Modelo/s	D3-D6	D3-D6-DUS60
Lugar de elaboración	3F-B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI RD. 1019#- NANSHAN, SHENAHEN 518067-CHINA	3F-B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI RD. 1019#- SHEKOU, DISTRITO DE NANSHAN 518067 SHENZHEN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2773/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 48.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2773/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 34/47.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEAM S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

22 JUL 2015

Expediente N° 1-47-5347-14-1

DISPOSICIÓN N°

5950

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por Edan Instruments Inc. 3F-B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI RD. 1019#, SHEKOU, DISTRITO DE NANSHAN 518067 SHENZHEN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPU 380 – CÓRDOBA.
3. Sistema de diagnostico de imagen por ultrasonido portátil, Marca: EDAN Modelo: D3, D6 y DUS 60
4. N° serie
5. Director técnico: Bioing. Juan Pablo Giulioni Mat.: 28676206 Autorizado por A.N.M.A.T PM-1317-20
6. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Instalación y buen uso

Antes de encender este dispositivo hacer el siguiente chequeo:

1. compruebe todos los cables y asegúrese de que no hay ninguna raspadura o grieta
2. compruebe el panel de control y el seguimiento y asegurarse de que no hay ninguna grieta
3. compruebe la sonda y la conexión y asegúrese de que no hay ninguna raspadura o grieta
4. compruebe el enchufe y el interruptor y asegúrese de que no hay ningún daño.

Para encender:

1. conectar un extremo del cable de alimentación en el panel posterior del dispositivo, y el otro extremo al estándar de tres clavijas en la fuente de alimentación eléctrica.
2. encienda entonces la potencia que indica la luz que esta sobre el panel de control y un interfaz de inicio aparecerá.

Apagar:

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

Después de usarlo, apague la fuente de alimentación. Y el indicador de poder de luz en el panel de control se apagará.

Desconecte el dispositivo de la corriente alterna si va a permanecer inactivo por largo tiempo.

Examinar:

Aplique una cantidad adecuada de gel (agente médico para empalme de ultrasonido) en el área del cuerpo del paciente a ser examinado y a continuación aplique el frente de la sonda con firmeza sobre el área. Una imagen de la sección transversal de los tejidos se mostrará en la pantalla. Ajuste el brillo, contraste, ganancia, TGC, salida acústica, rango dinámico y guarde la configuración como adecuada.

El ajuste del brillo y contraste del monitor deriva en una buena calidad de imagen.


Mientras tanto mover adecuadamente la sonda para obtener una imagen óptima del área requerida. O si es necesario, ajusta la velocidad de barrido para obtener mejor imágenes en el modo M.

Precaución

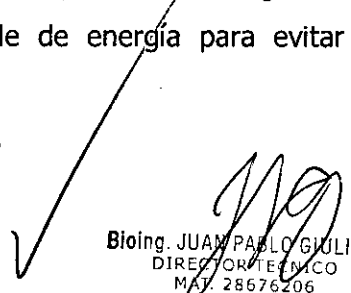
Mover la sonda despacio cuando este en contacto con el área para evitar que la sonda se dañe o altere al paciente.

Precauciones generales

- No use gases inflamables como el gas anestésico, oxígeno o de hidrógeno, o líquidos inflamables, tales como el etanol, cerca de este producto, porque hay peligro de explosión.
- Por favor, utilizar el cable de alimentación suministrado. Ningún otro cable de energía deben ser utilizado.
- No utilice adaptadores que eliminen la descarga a tierra, asimismo asegúrese de que el equipo este apagado antes de desconectar el cable de energía para evitar descargas eléctricas.




DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



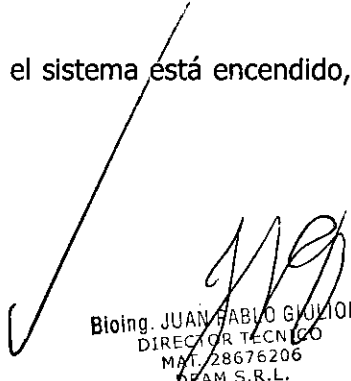
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

DEAM

- Por la relación de poder y la tierra, se debe seguir el apropiado procedimiento que se describen en este manual de operación. En caso contrario, existe riesgo de descarga eléctrica. No conecte el cable de tierra a una tubería de gas o tubería de agua, puede no ser eficaz o puede haber riesgo de una explosión de gas.
- No conecte este sistema a los mismos disyuntores o los fusibles del control actual de los dispositivos tales como los sistemas de soporte de vida. Si se produce un mal funcionamiento de este sistema y genera una sobrecorriente, los disyuntores y fusibles del circuito puede interrumpir el suministro.
- Este equipo no es impermeable. No utilice este equipo en cualquier lugar, con la posibilidad de ingreso de agua. Existe riesgo de descarga eléctrica
- Utilice el transductor cuidadosamente. En caso de que el contacto con el cuerpo dañe la superficie, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con el servicio técnico de DEAM. Existe riesgo de descarga eléctrica si se usa el transductor deteriorado.
- Después de la esterilización o desinfección de los accesorios, los productos químicos debe ser lavados, los gases deben ser ventilados. El resto de los productos químicos o gases residuales no sólo resultar en daños a los accesorios, sino también pueden ser nocivos para los órganos humanos.
- No permita que este sistema u otro equipo entre en contacto con el paciente. Si este sistema u otro equipo se encuentran defectuosos, el paciente puede recibir una descarga eléctrica.
- No utilice los transductores distintos de los especificados por Edan. En caso contrario, el equipo y el transductor puede ser dañados, causar un accidente, como un incendio en el peor de los casos.
- No someta los transductores a golpes. El uso de transductores defectuosos puede causar una descarga eléctrica.
- No abra el panel frontal. Si abre la carcasa cuando el sistema está encendido, puede haber un corto circuito eléctrico



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



Bioing. JUAN PABLO GUZZONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

- No utilice este equipo, al mismo tiempo, con otros tales como, unidad de electrocirugía, de alta frecuencia, aparatos de terapia, o un desfibrilador, etc. de lo contrario puede dar lugar a una descarga eléctrica al paciente.
- Precauciones durante el transporte: Si tiene que mover el equipo, en primer lugar apáguelo y cierre el teclado, desconectarlo de otros dispositivos (incluidos los transductores), desconéctelo con fuente de alimentación, y el cable de alimentación del tomacorriente respectivo.
- Prolongada y repetida utilización de los teclados pueden producir en la mano o el brazo trastornos nerviosos en algunos individuos.

Precauciones relativas a las técnicas de examen clínico

- Este sistema debe ser utilizado sólo por personal médico plenamente capacitación en técnicas de examen clínico.
- Fallas debido a ondas de radio
- El uso de dispositivos de ondas de radio que emitan en la proximidad de este tipo sistema pueden interferir en su funcionamiento.
- No traer o utilizar dispositivos que generan ondas de radio, por ejemplo, teléfonos celulares, transceptores, y juguetes de radio control,
- En la sala donde está instalado el sistema.
- Si un usuario lleva un dispositivo que genera ondas de radio, deben ser instruido para que lo apague. Esto es necesario para asegurar el buen funcionamiento del el sistema.

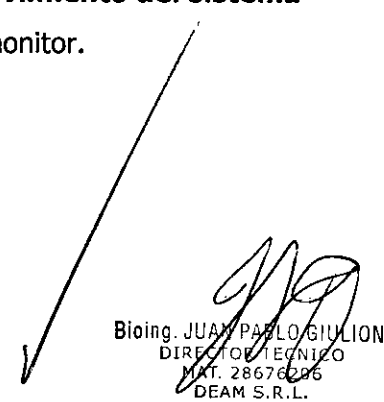
Precauciones relativas a la instalación y el movimiento del sistema

- No coloque ningún objeto en la parte superior del monitor.

ATENCIÓN:




DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

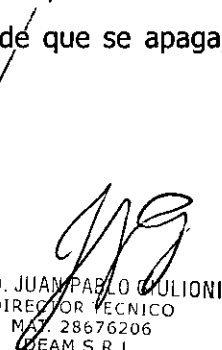


Bioing. JUAN PABLO GIULLIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

- Confirme que las unidades periféricas están fijadas antes de movilizar el equipo en caso contrario, las unidades periféricas pueden caerse y causar lesiones.
- Evitar el transporte de esta máquina rápidamente desde un lugar frío a uno cálido, de lo contrario puede formarse condensación o gotas de agua, lo que puede provocar un corto circuito.
- Si el disyuntor se accionó o el fusible está quemado, significa que el equipo o alguno de los dispositivos periféricos tienen problemas. En estos casos, el usuario no puede repararlo, póngase en contacto con el servicio técnico de DEAM
- No hay riesgo de quemaduras de alta temperatura durante la ecografía de rutina, para evitar quemaduras de alta temperatura, no se aplican los transductores en el mismo lugar por un largo tiempo. Aplicar el transductor sólo por el tiempo que requiere el diagnóstico.
- Antes de limpiar el sistema, asegúrese de desconectar el cable de alimentación. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de electrocución.
- No utilice la máquina en las cercanías de un fuerte campo electromagnético (por ejemplo, el transformador), que pueden afectar el rendimiento de la máquina.
- No utilice la máquina en las cercanías de la radiación de alta frecuencia, que pueden afectar el rendimiento de la máquina e incluso llevar al fracaso.
- Para evitar daños en la máquina, no use la máquina en el siguiente medio ambiente:
 - (1) Lugares expuestos a la luz directa del sol;
 - (2) Lugares sujetos a cambios bruscos de temperatura;
 - (3) Lugares polvosos;
 - (4) Lugares sujetos a las vibraciones;
 - (5) Ubicaciones cerca de generadores de calor;
 - (6) Los lugares con alta humedad.
- Encienda el sistema sólo después de que la energía se ha interrumpido durante más de 20 segundos. Si el sistema es activado inmediatamente después de que se apaga, el mismo puede funcionar mal.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



Bioing. JUAN PABLO JULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAY. 28676206
DEAM S.R.L.

- La conexión de los transductores debe realizarse con el sistema apagado o con la imagen congelada.
- Después de usar el transductor, retire el gel, En caso contrario, el agua en el gel puede entrar a la lente acústica, por lo tanto, afectan negativamente el rendimiento y la seguridad del transductor.
- Si el sistema se utiliza en una sala pequeña, la temperatura ambiente aumentará. Por lo tanto, debe proveerse de una ventilación adecuada.
- El fusible en el interior de la máquina puede ser sustituido sólo por el Servicio Técnico autorizado por EDAN.

Cuidado y mantenimiento

Debe llevarse a cabo un mantenimiento periódico independientemente del uso.

En caso de mal funcionamiento o de sospecha de mal funcionamiento, no utilice la unidad. Póngase en contacto con el centro de servicio de DEAM SA.

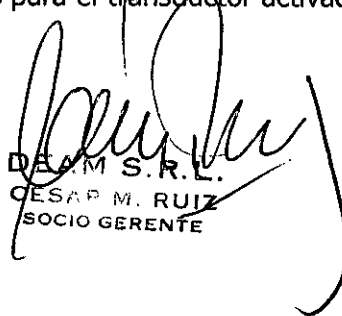
Lista de verificación diaria

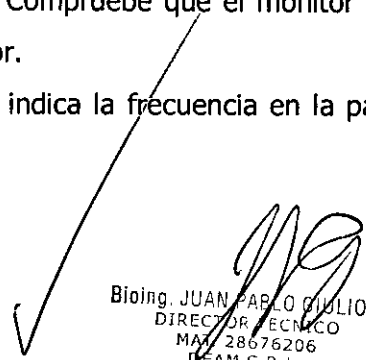
Compruebe antes de que el sistema esta encendido

- Inspeccione visualmente todos los transductores. No use ningún transductor dañado.
- Inspeccione visualmente todos los transductores de montaje, cables y conectores asociados.
- Inspecciones visualmente todos los cables de alimentación. No utilice cables que muestren signos de desgaste.
- Verificar que el TrackBall este limpio y libre de gel o contaminantes.

Compruebe después de que el sistema esta encendido:

- Comprobar visualmente la pantalla y la iluminación. Compruebe que el monitor muestra la fecha y hora actuales, y que no hay mensajes de error.
- Compruebe que el transductor de identificación que indica la frecuencia en la pantalla son correctos para el transductor activado.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GULLIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

- Asegurar que no existe ruido anormal, imagen discontinua o zonas oscuras.
- Asegurar que no este demasiado caliente el dispositivo.
- Comprobar que todos los botones y perillas del teclado están en optimas condiciones para funcionar.

Los Transductores deberán inspeccionarse regularmente para comprobar que no haya errores de aislamiento.

Si se expone a temperaturas inferiores a 0°C, la unidad deberá aclimatarse.

Limpieza, desinfección y acondicionamiento.

Antes de limpiar el sistema, asegúrese de desconectar la alimentación y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. La limpieza con el equipo encendido puede dar lugar a una descarga eléctrica.

Todas las partes exteriores del dispositivo, incluyendo el panel de control, sondas y la aguja de punción, se debe limpiar y/o desinfectarse, según sea necesario entre los usos. Limpie cada parte para eliminar de la superficie cualquier partícula.

Limpie el exterior y las sondas con un paño suave y con una solución de alcohólico al 3.4%.

No limpie el sistema con cloro o disolventes aromáticos, ácidos o soluciones básicas, alcohol isopropilico o detergentes fuertes, como productos con amoniaco, ya que pueden dañar la superficie del sistema.

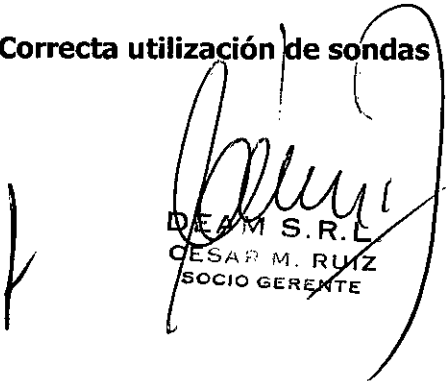
No vierta ningún líquido en el sistema de superficie, la filtración de líquidos en los circuitos eléctricos pueden causar fallo del sistema.

La limpieza interna del dispositivo debe llevarse a cabo por servicio técnico especializado.

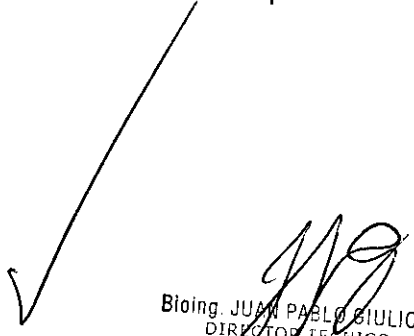
Limpieza del transductor

Por favor, consulte el manual de operación correspondiente de transductor para realizar tareas de limpieza, Desinfección y esterilización.

Correcta utilización de sondas



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



Bloing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

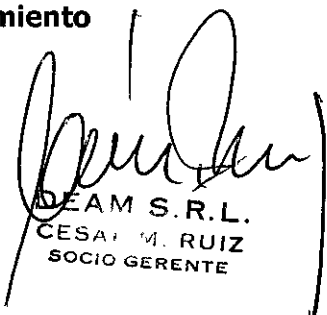
Con el fin de extender la vida útil y obtener un rendimiento óptimo de la sonda, por favor, utilizarla de la siguiente manera:

1. inspeccione el cable de alimentación eléctrica, acústica y zócalo de la ventana de la sonda periódicamente.
2. apagar la maquina antes de conectar o desconectar la sonda.
3. no deje caer la sonda en el suelo o en colisión con objetos duros, de lo contrario se dañara con facilidad.
4. cuando la sonda no se utiliza, introdúzcala en su soporte.
5. esta estrictamente prohibido calefaccionar la sonda
6. no tirar ni doblar el cable de la sonda, las conexiones internas del cable pueden romperse.
7. después de cada uso limpiar y desinfectar la sonda.
8. la ventana acústica de la sonda y la tapa deben verificarse con frecuencia
9. no desinfectar o limpiar las sondas a alta temperatura, debe ser inferior a 45°C.
10. con el fin de evitar dañar el dispositivo, el método de esterilización se limita a regular el mantenimiento de dispositivos en el hospital. Instrumentos de esterilización se deben limpiar primero.

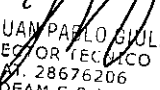
Limpieza del TrackBall

1. retire el panel frontal de bisel
2. retire el TrackBall
3. limpie el TrackBall con un pañuelo de papel humedecido en alcohol isopropilico
4. limpie el interior del ensamble del TrackBall con un hisopo de algodón humedecido en alcohol isopropilico.
5. montar el TrackBall y el bisel en el panel frontal. Verificar que este completamente seco.
6. no deje caer objetos extraños en el interior del montaje del TrackBall ya que pueden afectar la operación del mismo y dañar el sistema.

Mantenimiento



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

El mantenimiento debe realizarse cada 12 meses, incluida la seguridad y funcionalidad del sistema.

Los siguientes controles de seguridad deben realizarse por una persona calificada que tiene la formación adecuada, el conocimiento y la experiencia practica para llevar a cabo estas pruebas.

- Inspeccione las etiquetas comprobando su legibilidad.
- Inspeccione el fusible para verificar el cumplimiento de corriente nominal y características.
- Verificar que el dispositivo funcione correctamente, tal como se describe en las instrucciones de uso.
- Ensayos de protección de resistencia tierra según IEC EN 60601-1 limite: 0~0.1 Ω
- Ensayos fuga a tierra según IEC EN 60601-1 limite: NC 500 μ A ~SFC 1000 μ A
- Ensayos de fuga al paciente según IEC EN 60601-1 limite: NC 100 μ A ~ SFC 500 μ A
- Ensayos de fuga en carcasas según IEC EN 60601-1 limite: NC 100 μ A ~ SFC 500 μ A

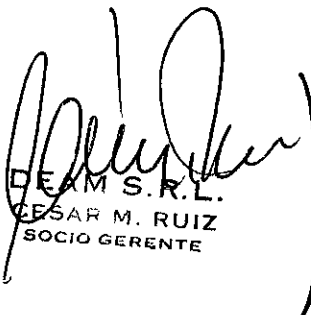
Las fugas no deben superar nunca el limite. Los datos deben ser registrados en un equipo de registro. Si el dispositivo no funciona correctamente o cualquiera de estas pruebas fallan, póngase en contacto con la persona de mantenimiento de DEAM SRL

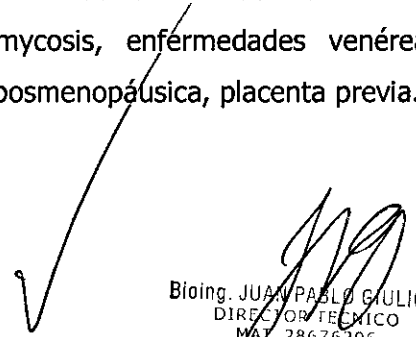
Precauciones y advertencias

El equipo no es aplicable para el diagnostico de los órganos que contienen gas, como pulmón, estomago, intestinos, etc.

Se recomienda no examinar las piezas como heridas o inflamación aguda para evitar la infección hospitalaria.

Los pacientes en las siguientes situaciones no se les permite ser examinados con sonda E611-1 infección vaginal como tricomonas vaginitis, colpomycosis, enfermedades venéreas, etc. Deformidad vaginal, periodo menstrual, atrofia vaginal posmenopáusica, placenta previa.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bióing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

Precauciones de Seguridad

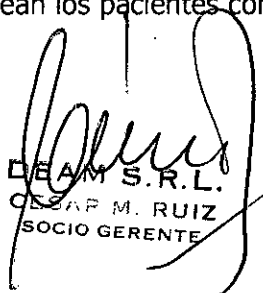
No use gases inflamables como el gas anestésico, oxígeno o hidrógeno, o líquidos inflamables, tales como el etanol, cerca de este producto, porque hay peligro de explosión.

ADVERTENCIAS:

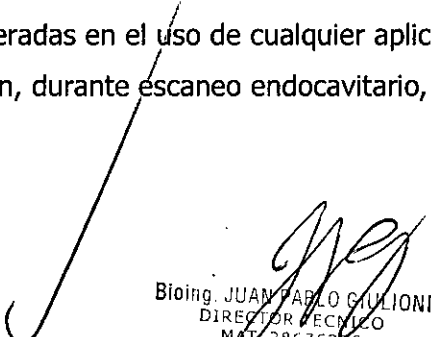
- El equipo debe ser operado por personal calificado o bajo sus instrucciones.
- No alterar los parámetros del equipo a voluntad. Si es necesario, por favor consulte a los representantes autorizados para el servicio.
- El equipo ya ha sido adaptado para su óptimo rendimiento. No cambiar todos los preestablecidos o interruptores de control, a menos que se enumeran en el manual.
- Si el equipo se rompe, por favor, apague la maquina y de inmediato póngase en contacto con los representantes autorizados.
- Solo los accesorios suministrados o recomendados por Edan se pueden utilizar. De lo contrario, el rendimiento y la descarga eléctrica de protección no puede ser garantizada.

Consideraciones sobre riesgos biológicos

- Este dispositivo no es adecuado para uso intracardiaco o contacto directo cardiaco.
- Para imágenes de la cabeza del neonatal, se recomienda que usted tenga un cuidado especial durante el escaneo cefálico neonatal para evitar posibles daños a la región posterior del ojo. La energía del ultrasonido emitida por el transductor penetra fácilmente las fontanelas del lactante.
- Usted debe tomar todas las precauciones necesarias para eliminar la posibilidad de exponer a los pacientes, los operadores, o de terceros a las actividades peligrosas o materiales infecciosos. Estas precauciones deben ser consideradas en el uso de cualquier aplicación que pueda indicar la necesidad de ese tipo de atención, durante escaneo endocavitario, o cuando se escanean los pacientes con heridas abiertas.



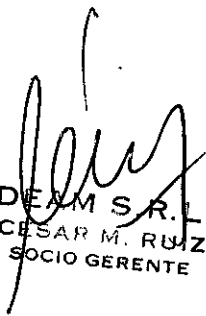
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



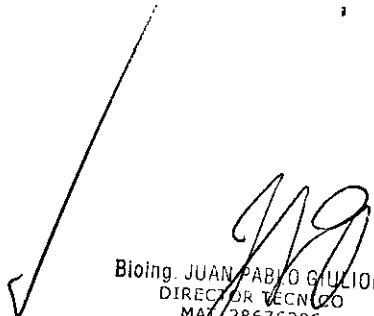
Bioing. JUAN PABLO GULLIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676266
DEAM S.R.L.

PRECAUCIÓN:**Fallas debido a ondas de radio:**

- El uso de dispositivos que emitan ondas de radio en la proximidad de este sistema electrónico médico, pueden interferir en su funcionamiento.
- No traer o utilizar dispositivos que generan ondas de radio, por ejemplo, teléfonos celulares, transceptores, juguetes radio controlados en la sala donde está instalado el sistema.
- Si una persona lleva un dispositivo que genera ondas de radio cerca de el sistema, pida a él / ella de inmediato apague el dispositivo.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUZ
SOCIO GERENTE



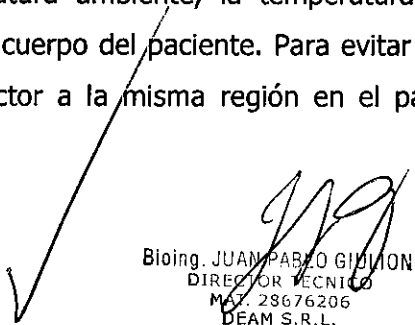
Bioing. JUAN PABLO GULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

Precauciones relativas a la instalación y el movimiento del sistema:

- Para garantizar la fiabilidad de tierra, solo conectar el sistema a una fuente de energía de grado hospitalario.
- No utilizar adaptadores para conectar el equipo a la corriente alterna.
- Peligro de choque, no intente conectar o desconectar un cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas antes de tocar un cable de alimentación.
- No coloque ningún objeto en el monitor, porque se puede caer y lesionar a las personas.
- Fijar los dispositivos periféricos antes de mover el equipo. En caso contrario, los dispositivos periféricos pueden caer y lesionar a las personas.
- Evite las vibraciones excesivas (cuando se desplaza el Equipo); de lo contrario las partes mecánicas (como las ruedas) pueden ser dañadas.
- No conecte este sistema a los circuitos interruptores y fusibles que controlan la corriente de los dispositivos tales como Sistemas sustentadores de la vida. Si se produce un mal funcionamiento de este sistema y genera una sobrecorriente, o cuando hay un pico en el encendido ON, los disyuntores y fusibles del circuito de suministro puede accionarse produciendo anomalías en el funcionamiento de aquellos.
- Mantenga siempre la máquina en lugares secos. Evite el transporte de esta máquina rápidamente de un lugar frío a otro cálido, la condensación de agua puede causar cortocircuito.
- Si el disyuntor se accionó, indica que la máquina o los dispositivos periféricos tienen problemas. En estos casos, no puede repararlo usted mismo, debe ponerse en contacto con el departamento de servicios o con el servicio técnico de DEAM.
- No hay riesgo de quemaduras de alta temperatura durante la rutina de exámenes de ultrasonido, a pesar de que, debido a la temperatura ambiente, la temperatura de la superficie del transductor supera la temperatura del cuerpo del paciente. Para evitar la alta temperatura quemaduras, no se aplican el transductor a la misma región en el paciente



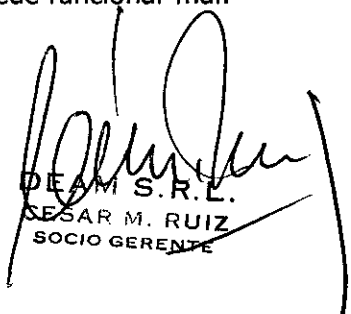
DEAM S.R.L.
CESAR A. RUIZ
SOCIO GERENTE



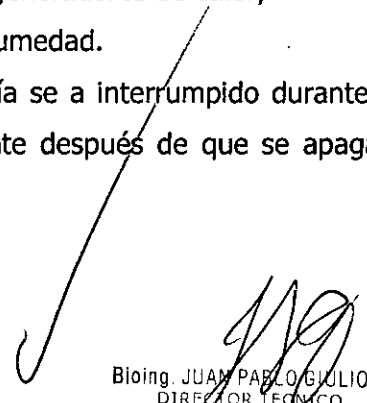
Bioing. JUAN PABLO GIANNONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

durante mucho tiempo. Aplicar el transductor sólo por el tiempo que sea necesario para el diagnóstico.

- Este dispositivo y sus accesorios no son desinfectados y esterilizados cuando salen de la fábrica, por lo que el usuario deberá desinfectar y esterilizar antes de la utilización de transductores de biopsia o corchetes. Después de la esterilización o desinfección de los accesorios, los productos químicos deben ser lavados, los gases deben ser ventilados a fondo de los accesorios. El remanente residual de los productos químicos o gases no sólo resultar en daños a los accesorios, sino también pueden ser dañinos para el cuerpo humano.
- No conectar / desconectar el sistema y sus accesorios (como Grabadoras o impresoras) apagar el equipo, de lo contrario puede causar daño a los equipos o descarga eléctrica.
- No apague la fuente de alimentación del sistema durante la impresión, estos procesos no pueden ser completado normalmente o podrían perderse archivos.
- No utilice la máquina en las cercanías de un fuerte campo electromagnético (por ejemplo, el transformador), que pueden afectar el rendimiento de la máquina.
- No utilice la máquina en las cercanías de la radiación de alta frecuencia, que pueden afectar el rendimiento de la máquina e incluso llevar al fracaso.
- Para evitar daños en la máquina, no use la máquina en la siguiente Medio ambiente:
 - (1) Lugares expuestos a la luz directa del sol;
 - (2) Lugares sujetos a cambios bruscos de temperatura;
 - (3) Lugares polvosos;
 - (4) Lugares sujetos a las vibraciones;
 - (5) Ubicaciones cerca de generadores de calor;
 - (6) Los lugares con alta humedad.
- Encienda el sistema sólo después de que la energía se a interrumpido durante más de 20 segundos. Si el sistema es activado inmediatamente después de que se apaga, el mismo puede funcionar mal.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



Bloing, JUAN PABLO GIOLIONI
DIRECTOR TÉCNICO
M.T. 28676206
DEAM S.R.L.

- La conexión de los transductores debe realizarse con el sistema apagado o con la imagen congelada.
- Después de usar el transductor, retire el gel, En caso contrario, el agua en el gel puede entrar a la lente acústica, por lo tanto, afectan negativamente el rendimiento y la seguridad del transductor.
- No aplique fuerza externa al panel de control (por ejemplo, inclinarse en contra de ella) de lo contrario podría dañar el sistema.
- Si el sistema se utiliza en una sala pequeña, la temperatura ambiente aumentará. Por lo tanto, debe proveerse de una ventilación adecuada.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente: 5°C – 40°C

Humedad relativa: 25% RH – 80% RH

Presión atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa


Altitud máxima: 3km

Condiciones de Almacenamiento y transporte

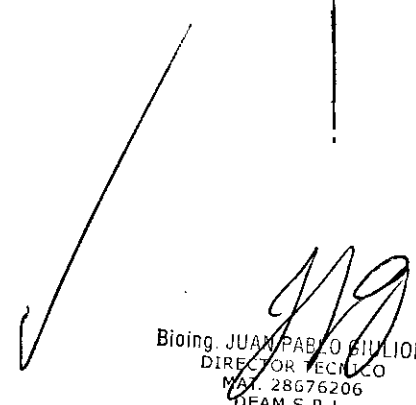
Temperatura ambiente: de -40°C – 50°C

Humedad relativa: 25% RH – 93% RH

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa



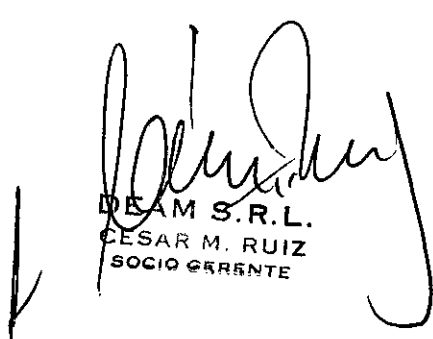
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



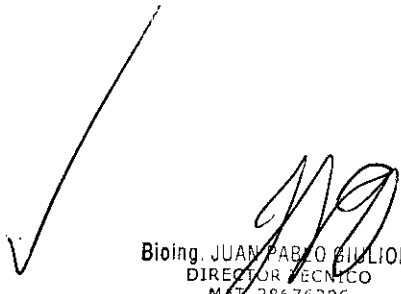
Bioing. JUAN PABLO GILLIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

ROTULO

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc. 3F-B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI RD. 1019#, SHEKOU, DISTRITO DE NANSHAN 518067 SHENZHEN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPÚ 380 – CÓRDOBA.
3. Sistema de diagnóstico de imagen por ultrasonido portátil, Marca: EDAN Modelo: D3, D6 y DUS 60.
4. Nº serie
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
7. Director técnico: Biing. Juan Pablo Giulioni Mat.: 28676206 Producto Autorizado por A.N.M.A.T PM-1317-20
8. "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias"



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



Biing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.