



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12 458

BUENOS AIRES,

07 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3474-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROVEEDURIA MEDICA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1254-127, denominado: SISTEMAS DE IMAGEN POR ULTRASONIDO, marca SIUI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12 458

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 N° PM-1254-127, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMAS DE IMAGEN POR ULTRASONIDO, marca SIUI, propiedad de la firma PROVEEDURIA MEDICA S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6748 de fecha 3 de Octubre de 2011, 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-1254-127, denominado: SISTEMAS DE IMAGEN POR ULTRASONIDO, marca SIUI.

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-1254-127.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3474-16-1

DISPOSICION N°

12 458

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12458** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1254-127 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROVEEDURIA MEDICA 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: SISTEMAS DE IMAGEN POR ULTRASONIDO

Marca: SIUI

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6748/11

Tramitado por expediente N° 1-47- 1073-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	03 de Octubre de 2016	03 de Octubre de 2021	
Vida útil	-----	10 años	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6748/11	A fojas 93 a 98	
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6748/11	A fojas 99 a 111	

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelo/s	CTS 900 CTS 3300 CTS 5000 CTS 5500 CTS 7700 CTS 8800	CTS 900 CTS 3300 CTS 5500 CTS 7700 CTS 8800 C3140 Transductor Convexo Multi-Frecuencia L7150 Transductor Lineal Multi-frecuencia C3L60B Transductor Convexo Multi-Frecuencia L7L38B Transductor Lineal Multi-frecuencia. C3L60G Transductor Convexo Multi-frecuencia L7L38G Transductor Lineal Multi-frecuencia 4DL40G Transductor Multi- frecuencia 4D P3F14G Transductor Multi- frecuencia en fase C5L40C Transductor Multi- frecuencia 4D C3L60C Transductor Convexo Multi-frecuencia L8L38C Transductor Lineal Multi-frecuencia. P3F14C Transductor Multi-
----------	---	---

E.A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		frecuencia en fase C3LC Transductor Convexo Multi-frecuencia L8LC Transductor Lineal Multi-frecuencia C5LF Transductor Multi- frecuencia 4D P3FC Transductor Multi- frecuencia en fase V6LC Transductor Vaginal Multi-frecuencia ECBP Transductor Biplanar Multi-frecuencia	
--	--	---	--

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 PROVEEDURIA MEDICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1254-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3474-16-1

DISPOSICIÓN N°

12 4 5 8

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

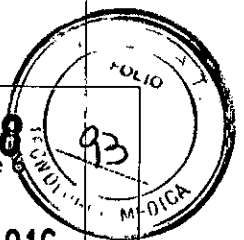


**proveeduría
medica**

Anexo III.B
Rótulos
PM-1254-127 Sistema de
Imagen por Ultrasonido
SIUI

12458
Página 1 de 8

07 NOV. 2016



I. PROYECTO DE RÓTULOS

I.1. RÓTULOS - REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

I.1.1 ROTULOS DE LOS SISTEMAS DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO

**Información contenida en el rótulo
como responsabilidad del
IMPORTADOR**

**SIUI
SISTEMA DE IMÁGENES POR
ULTRASONIDO**

Datos del Modelo:

Modelo según corresponda

Fabricado por:

**Shantou Institute of Ultrasonic
Instruments Co., Ltd.**
#77, Jinsha Road, Shantou, 515041,
Guangdong, China

Importado por: **PROVEEDURÍA MÉDICA
S.R.L.**
**México 3100
Buenos Aires, Argentina**

Datos del Producto:

SN Número de serie

Vida útil: 10 años

⚠ Lea el Manual de Uso

Director Técnico: **Miguel Ángel Faruolo
- Ing. Industrial - M.N. 2999**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1254-127

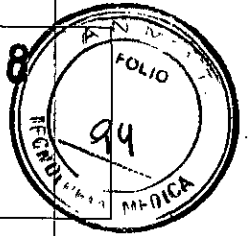
Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



**proveduria
medica**

**Anexo III.B
Rótulos
PM-1254-127 Sistema de
Imagen por Ultrasonido
SIUI**

12458
Página 2 de 6



**I.1.2 ROTULOS DE LOS TRANSDUCTORES DEL SISTEMA DE
IMÁGENES POR ULTRASONIDO**

**Información contenida en el rótulo como
responsabilidad del IMPORTADOR**

**SIUI
SISTEMA DE IMÁGENES POR
ULTRASONIDO**

Datos del Modelo:

Modelo según corresponda

Fabricado por:

**Shantou Institute of Ultrasonic
Instruments Co., Ltd.**
#77, Jinsha Road, Shantou, 515041,
Guangdong, China

Importado por: **PROVEDURÍA MÉDICA
S.R.L.**
**México 3100
Buenos Aires, Argentina**

Datos del Producto:

SN Número de serie

Vida útil: 10 años

⚠ Lea el Manual de Uso

Director Técnico: **Miguel Ángel Faruolo -
Ing. Industrial - M.N. 2999**

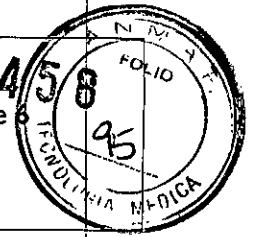
Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1254-127

PROVEDURIA MEDICA S. R. L.

**HERNAN FARUOLO
APODERADO**

**Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO**



1.2. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

	Ver instrucciones de uso
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
	De un solo uso
	Fecha de vencimiento

1.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO y los accesorios, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

1.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

En la caja figura el número de serie que es único para cada equipo.

El fabricante interpreta a un número de serie como un lote de una unidad, por lo tanto dicho número figura precedido de la sigla SN – *Serial Number*.

Para los Accesorios, en la caja figura el número de lote. El fabricante interpreta a un lote como el grupo de productos que mantienen homogeneidad en sus características y/o procesos de fabricación.

1.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ


Período de Vida Útil:

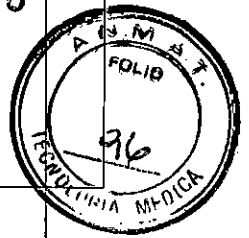
Se ha demostrado con los exámenes de aceleración de la vida útil que la vida convencional del sistema de Ultrasonido SIUI es de 10 años. Sin embargo la consideración de vida útil se basa en el estado normal del ambiente de operación, por ejemplo el 25%, 60% del ambiente y el cálculo de fórmulas del factor de aceleración son establecidos en modelos específicos que tienden a incluir algunos riesgos, ignorar o simplificar factores menores.

PROVEEDURÍA MEDICA S. R. L.

HERNÁN FARUOLO
ABOGADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARIÑO
DIRECTOR TÉCNICO

 proveeduría medica	Anexo III.B Rótulos PM-1254-127 Sistema de Imagen por Ultrasonido SIUI	Página 4 de 6
---	---	---------------



En resumen, se sugiere que la vida útil/período de validez del equipo de ultrasonido SIUI, es de 10 años.

Los Accesorios que son de un solo uso poseen una fecha de vencimiento, los que no lo son, no la poseen.

I.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se trata de un equipo y accesorios de reutilización prevista. Solo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este equipo, para lo cual se indica.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

I.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



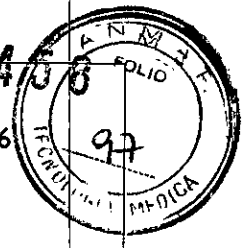
En el rótulo, se utilizan símbolos.


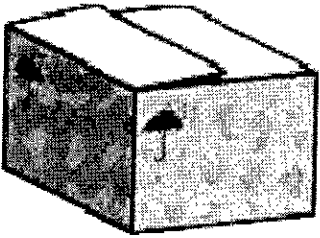

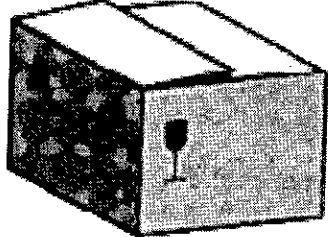
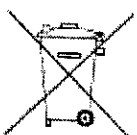
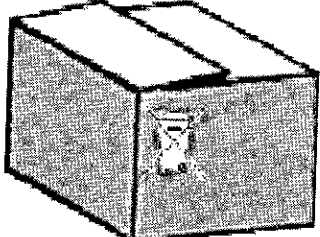
ESTE LADO ARRIBA 		Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación. En Inglés: "THISWAYUP" ISO 7000/No.0623
---------------------------------	--	---

Handwritten mark

HERNAN FARUOLO
AJUDERADO

Handwritten signature
Ing. MIGUEL ANGEL FARUO
DIRECTOR TECNICO

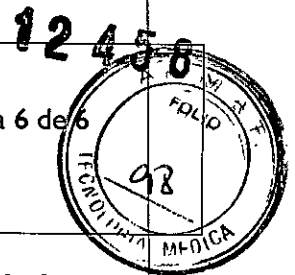


<p>MANTÉNGASE SECO</p> 		<p>Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.</p> <p>En Inglés: "KEEP DRY"</p> <p>ISO 7000/No. 0626</p>
<p>FRÁGIL</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.</p> <p>En ingles: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"</p> <p>ISO 7000/No.0621</p>
<p>NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal</p> <p>DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE</p>

Condiciones de almacenamiento y transporte:

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-20°C ~ 60°C	-20°C ~ 60°C	0°C ~ 40°C
HUMEDAD RELATIVA	-15°C ~ 93°C (Sin condensación)	-15°C ~ 93°C (Sin condensación)	-30°C ~ 85°C (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	50KPa ~ 106KPa	50KPa ~ 106KPa	50KPa ~ 106KPa

[Signature]
Ing. MIGUEL ANGEL FARUO
DIRECTOR TÉCNICO



1.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

1.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

1.10. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

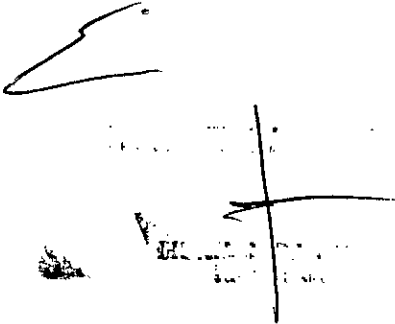
Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

1.11. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

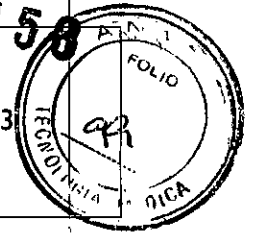
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-127



Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



12458



INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descrita en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

I. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

El teclado de procesamiento digital transmite señales de imágenes digitales a la plataforma de control, y recibe información de control desde la plataforma de control y así genera un control de datos para tener control del final frontal.

Aquí esta el procesamiento de trabajo del sistema:

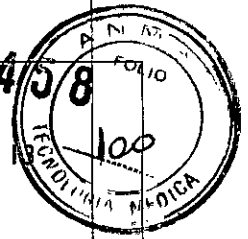
Basándose en las acciones de control del panel de control, la plataforma de control genera automáticamente data de comandos y parámetros de control. El teclado de procesamiento digital recibe éstos comandos y parámetros desde la plataforma de control, y los distribuye a cada módulo funcional.

El controlador de tiempo real en el teclado de procesamiento digital genera señales controladas de escaneo en tiempo real y controla la transmisión del controlador T/R del final frontal. A su vez, el controlador T/R del final frontal esta encargado del control T/R del ultrasonido según los requerimientos de las señales sincronizadas del control de escaneo del sistema.

El modulo de formación del haz en el teclado de procesamiento digital recibe señales eco amplificadas de los transductores desde el teclado interfaz de transductores y realiza la formación digital del haz, luego envía data del haz al módulo de procesamiento de señales digitales. El procesamiento de señales digitales juega un rol importante en el sistema de ultrasonido. Esta tecnología asegura que la información de la imagen se transmite y convierte con alta fidelidad, y tendrá el tratamiento adecuado para obtener mejores imágenes, lo cual conduce a un correcto diagnóstico del doctor. La información de datos como el procesamiento de los datos de imágenes por señales digitales es enviada a la plataforma de control mediante los canales de datos en el teclado de interfase para un posterior procesamiento y visualización de la imagen.

Cada vez que se transmite un ultrasonido, la excitación del alto voltaje del teclado de interfase del transductor genera y envía un conjunto de pulsos de excitación al transductor que se esta usando. Un grupo de elementos en el transductor se excita y el ultrasonido es transmitido. La onda de sonido es propagada en y reflejada por el tejido, y el ultrasonido que vuelve al transductor es recibido por el mismo grupo de elementos y luego enviado al preamplificador en el teclado de interfase del transductor para una pre-amplificación, compensación de ganancia de profundidad y ganancia de amplificación programable. Luego de este proceso, las señales son enviadas al teclado de procesamiento de señales.

La potencia requerido por el sistema, incluyendo potencia de bajo voltaje y alto voltaje, son suministradas por el módulo de potencia, el cual esta conectado al teclado



de procesamiento digital y al teclado de interfase de transductores mediante la interfase de potencia.

Con respecto a las acciones de los botones, información relevante es enviada al panel de control a la plataforma de control. La plataforma genera automáticamente parámetros y comandos de control, y las envía a los módulos involucrados.

La plataforma de control es el centro de gestión de todo el sistema, que recibe comandos operativos del panel de operaciones, y controla todo el sistema basándose en el estado actual del sistema. Las otras funciones que cumple la plataforma de control también incluye mediciones y cálculos, visualización de pantalla y procesamiento de video, manejo de los datos e imágenes del paciente, como también control de almacenamiento, impresión y comunicación.

2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Instalación

Conectando las componentes:

Además de los dispositivos instalados en el equipo, el mismo puede soportar muchos dispositivos periféricos, ej, transductores, impresora, dispositivos de USB y micrófonos.

Nota: Cualquier dispositivo comprado a SIUI no instalado por un representante de SIUI esta fuera de la garantía. Siui no provee un servicio de reparación para éstos dispositivos.

Conectando y desconectando transductores:

- a) Conectando un transductor: Introduzca el conector del transductor dentro de la toma de la unidad principal (por favor note la dirección en la cual se debe conectar.), luego gire la manija 90° en dirección a las agujas del reloj para fijar el conector en la toma del transductor.

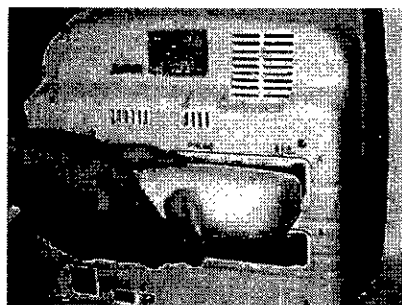
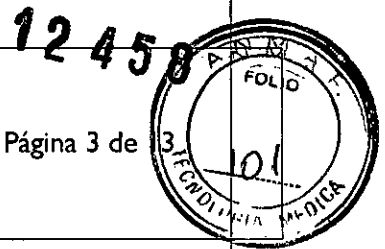


Figura 1: Introduciendo el conector del transductor.

- b) Desconectando el transductor: Gire la manija del transductor 90° en sentido opuesto al reloj para liberar el dispositivo y luego tire hacia fuera el conector.

Conexión de red:

Conecte el cable de red al puerto de red RJ-45 en la unidad principal, para tener una conexión entre la unidad principal y la red de un PC.



Instalación de la impresora:

- a) Impresora de video: conecte el puerto IN del video con el puerto OUT de video de la unidad principal con un cable BNC (si la impresora es un dispositivo de video con una señal de terminal S, conecte el puerto IN del S-Video al puerto OUT de S-Video de la unidad principal con un cable de terminal S), y luego conecte el puerto REMOTE de la impresora con el puerto REMOTE de la unidad principal usando un cable de impresión controlada.
- b) Puerto USB de la impresora: Conecte el puerto USB de la impresora con el puerto USB de la unidad principal con un cable conector de USB normal. Luego de inicializar el sistema, presione SETUP en el panel de control, seleccione FUNCTION SETUP, luego seleccione PRINTER SETUP para entrar a la pantalla de ajuste PRINTERS AND FAXES. Luego instale el controlador de la impresora siguiendo los pasos del manual de operaciones. Ahora se puede usar el puerto USB de la impresora luego de la instalación.

Nota: conecte la impresora antes de prender el sistema.

Conexión del cable eléctrico:

- a) Si la fuente de alimentación no es un trípode con el cable a tierra, un extremo del conductor equalizador de potencia debe ser instalado en la terminal equipotencial del sistema, y el otro extremo debe ser conectado a la terminal equipotencial del sistema a tierra, o un dispositivo de tierra que cumpla con los requerimientos, para asegurarse que la unidad esta puesta a tierra adecuadamente.
- b) Asegúrese que el botón de encendido este apagado antes de conectar el cable de alimentación.

Nota: Una falla abrupta del sistema de corriente puede generar un desorden en el programa de sistema o perder datos, lo que podría afectar la estabilidad del sistema. Para evitar esto, se recomienda conectar un dispositivo UPS, con su consumo de poder a 1000VA o más, al sistema.

Procedimiento de un examen:

Luego de completar la instalación e inspección del sistema, el usuario puede comenzar a examinar a los pacientes.

Preparación:

- a) Gel de ultrasonido: sirve como unión entre el transductor y la superficie del cuerpo del paciente, esto es para evitar que haya aire entre la piel y el transductor porque esto podría causar dificultades en la transmisión de ultrasonido.
- b) Papel tisú: Para quitar el gel del paciente y del transductor.

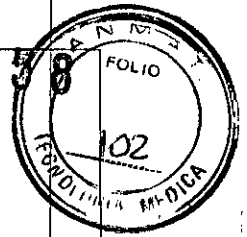
Inicializando el sistema:

- a) Conecte el cable de alimentación AC al enchufe de alimentación IN del sistema en el panel trasero.
- b) Enchufe el cable de alimentación en el enchufe de potencia.
- c) Cambie el interruptor de alimentación principal en el sistema del panel trasero a la posición "-", y el indicador esta encendido.

PROVEEDURIA MEDICA S. R. L.

HERNAN FARUOLO
APROBADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



- d) Presione el botón de potencia en el panel de control y empiece el sistema.
(tarda 3 minutos para la inicialización)

Nota: Si hay condiciones anormales en el sistema, presione y mantenga el botón de encendido por 8 segundos para forzar al equipo a apagarse. Si no se usa el equipo por largo tiempo, cambie el interruptor de la unidad principal a apagado, posición "O".

Nota 2: NO apague el interruptor principal de poder cuando se esta inicializando el sistema. Use el interruptor de poder en el panel de control para apagar el sistema y luego apague el interruptor principal. Siga las indicaciones correctas para apagar el sistema, de lo contrario podría perder información o dañar el disco duro.

En el caso de los modelos CTS 900, se debe hacer antes lo siguiente:

CTS 900:

Ponga y saque de la batería:

- 1) Descarga: Presione el compartimiento de la batería y saque la misma.
- 2) Carga: Presiona una lado de la batería hacia abajo en el compartimiento y luego presione el otro hasta escuchar un clic.

Cargue la batería:

La batería que usa el sistema es una batería recargable de ión-litio, cuyo voltaje es de 14.4V. Para cargar la batería se usa un cargador especial. La carga de la batería se puede dividir en 2 situaciones:

Carga de batería con alimentación AC (carga interna)

- 1) Instale la batería en el sistema. Cuando se conecte el sistema de ultrasonido a la alimentación AC, la batería se carga;
 - a) Si el sistema de ultrasonido esta apagado o en estado dormido, se tarda unas 3-4 horas para que una batería totalmente descargada se cargue completamente.
 - b) Si el sistema de ultrasonido esta prendido y en estado normal de operación, se tarda entre 8-9 horas para que una batería totalmente descargada se cargue completamente.
- 2) Carga de la batería con un encendedor de auto (carga externa)
Remueva la batería del sistema. Para cargar la batería en un estado de emergencia, use el cable especial para conectar la batería al encendedor de cigarrillos del auto.

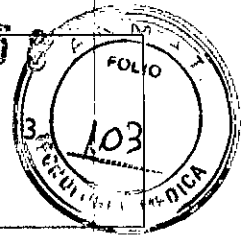
Nota: Indicador de carga de la batería: Rojo cuando se esta cargando, verde cuando ya se completo la carga.

Cuando finalice esta parte, siga los pasos de la Instalación arriba mencionada.

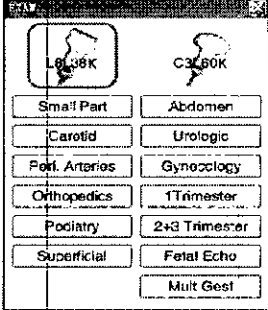
PROVEEDURIA MEDICA S R L

HERNAN FARUOLO
APROBADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



Pasos para un examen general:

- a) Ingreso de datos del paciente: Ingrese los datos del paciente antes de comenzar con el examen. Presione el botón **ID** de la consola para entrar a la página de **información del paciente**. Ingrese los datos en el campo de **PID**, **NOMBRE** y **IDExam**.
- b) Seleccione transductor y tipo de examen: Cuando se empieza el sistema, el sistema está predeterminado para utilizar el transductor del enchufe **PROBE A** y para usar el tipo de examen preestablecido. Si durante el examen debe usar otro transductor u otro tipo de examen, presione el botón de **Probe/Exam** en el panel de control y elija el transductor y el tipo de examen que desee.

- c) Imagen: Todos los modos de imágenes disponibles pueden ser accedidos directamente del panel de control. El ajuste de los parámetros de las imágenes pueden ser controlados por botones, perillas e interruptores en el panel de control.
- d) Anotaciones y pictogramas: La función de anotación le permite al paciente usar el botón de **Text** y **Annot** del panel de control para agregar anotaciones a las imágenes. Las anotaciones están preestablecidas en **ANNOT SETUP**. Los pictogramas pueden ser invocados por medio del botón de **BDYMK**.
- e) Impresión: El usuario puede usar la impresora instalada para imprimir las imágenes.
- f) Revisión de imágenes: Durante o luego del examen, el usuario puede presionar el botón de **ID** y seleccionar **Import** de la pantalla de información del paciente para revisar la imagen del examen actual.
- g) Almacenar Imágenes: El usuario puede almacenar las imágenes adquiridas y/o los clips de cine en la memoria.
- h) Mediciones y cálculos: El usuario puede presionar el botón de **Meas** para elegir medir y calcular cosas en las imágenes congeladas. El sistema adopta estas mediciones para calcular y crear un informe del paciente.
- i) Final del examen: Para completar el examen, cierre el examen actual (presione el botón de **ID** para abrir la página de información del paciente y haga clic en **End Exam** en esta página). Cierre el archivo, termine la transferencia de información y limpie los datos actuales del paciente para prepararse para un nuevo examen.

Nota: Si se empieza un Nuevo examen sin finalizar el examen anterior, almacenar información errónea de pacientes.

3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

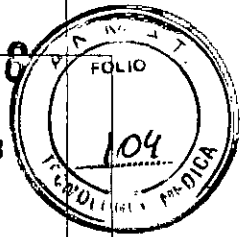
El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos que se indican a continuación:

PROVEEDURIA MEDICA
M. J. GARCIA
M. J. GARCIA

M. J. GARCIA
M. J. GARCIA



12458



Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC):

- ISO 9001:2008 Requerimientos de calidad del sistema.
- EN ISO 14971: 2007 Dispositivos médicos - Aplicaciones de riesgo del dispositivo médico.
- EN 980: 2008 Símbolos usados en la etiqueta del dispositivo médico.
- EN ISO 10993-1: 2009 Evaluación biológica del dispositivo médico, parte 1: evaluación y prueba.
- EN ISO 10993-5: 2009 Pruebas de citotoxicidad in Vitro.
- EN ISO 10993-10: 2009 Pruebas de irritación y hipersensibilidad de tipo retardo.
- IEC 61157: 2007 Requerimientos de la declaración de la salida acústica del dispositivo médico de ultrasonido.
- EN ISO 13485: 2003/AC: 2007 Dispositivo médico – Sistema de manejo de calidad- Requerimientos para la regulación.
- EN 60601-2-37: 2001/A1: 2005 + A2: 2005 Requerimientos particulares para la seguridad de diagnóstico médico por ultrasonido y equipo de monitoreo.
- EN 60601-1: 1990 + A1 + A2: 1995 Dispositivo médico eléctrico – parte 1: Requerimientos de seguridad generales.
- EN 60601-1-1: 2001 Dispositivo médico eléctrico- Parte 1: Requerimientos de seguridad generales – normas colaterales: Requerimientos de seguridad para equipamiento médico eléctrico.
- EN 60601-1-2: 2007 Dispositivo médico eléctrico- Parte 1: Requerimientos de seguridad generales – normas colaterales: Compatibilidad electromagnética – Requerimientos y pruebas.
- EN 60601-1-4: 1996/A1: 1999 Dispositivo médico eléctrico- Parte 4: Requerimientos de seguridad generales – normas colaterales: Sistema programable del dispositivo médico eléctrico.
- 60601-1-6: 2007 Dispositivo médico eléctrico: Requerimientos de seguridad generales – Normas colaterales: uso.
- EN 1041: 2008 Información provista por el fabricante con el dispositivo médico.
- EN 62304: 2006 Software del dispositivo médico – Proceso de ciclo de vida del software.

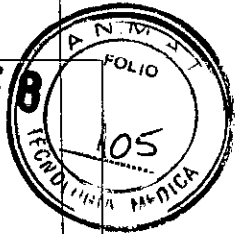
Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en las instrucciones de uso.

PROVEEDURIA MEDICA S.A.

ING. RICARDO J. GARCIA
DIRECTOR TECNICO



4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

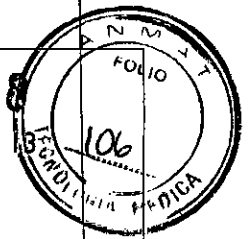
1	Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.		
2	Los equipos están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
3	Ensayos de resistencias a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético – directivas.
4	Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	Los equipos usan energía de RF sólo para su función interna. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en equipos eléctricos cercanos. Los equipos son adecuados para ser usados en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los que están directamente conectados a la alimentación de red pública de bajo voltaje que alimenta los edificios de uso doméstico
5	Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
6	Emisión de oscilaciones armónicas conforme DIN EN 61000-3-2	Clase A	
7	Emisiones de oscilación de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Cumple	

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas			
Los equipos están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga Por aire	±6 kV descarga por Contacto ±8 kV descarga por aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±2 kV para cables de red	±2 kV para cables de red	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión,	<5 % UT	<5 % UT	La calidad de la tensión de

PROVEEDURIA

HERNAN FARUOLO
APODERADO

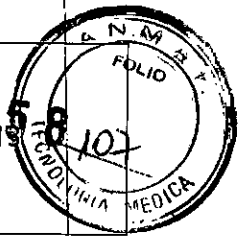
HERNAN ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO




interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	(>95% caída de la UT) para ½ periodo. 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95% caída de la UT) durante 5 segundos	(>95% caída de la UT) para ½ periodo. 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95% caída de la UT) durante 5 segundos	alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del equipo exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el equipo a partir de un suministro energético ininterrumpible.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.

OBSERVACION: U_r es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.

Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6 Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Los equipos no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada: $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = \frac{7}{E} \sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den interferencias.
--	---	---	---



	
OBSERVACIÓN 1: OBSERVACIÓN 2:	A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.
a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento. En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el equipo supere los niveles de armonización anteriores, el mismo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo. b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.	

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1:
OBSERVACIÓN 2:


En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

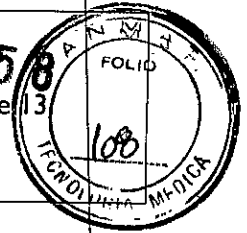
6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

PROVEEDURÍA MEDICA S. R. L.

 HERNAN FARUOLO
 APODERADO


 Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
 DIRECTOR TÉCNICO



7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un equipo destinado a su reutilización.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

Limpieza y esterilización de transductores:

El transductor debe ser limpiado y esterilizado luego de su uso.

Por favor siga las condiciones abajo mencionadas cuando se limpie y esterilice el transductor, de lo contrario puede dañarlo:

- El transductor no se debe limpiar o esterilizar con alcohol, limpiadores conteniendo alcohol, u otros solventes orgánicos.
- Si se sumerge la parte admitida del transductor, no se debe superar la marca indicada en el mango del mismo.
- No procese el transductor con vapor a alta presión u óxido etileno.
- No sumerja el transductor por más de 1 hora.

Limpieza:

- Limpie la superficie del transductor con un paño suave empapado en agua luego de su uso.
- Si el transductor esta sucio, use un paño suave empapado de un limpiador (ej. Jabón neutro) para limpiarlo, y luego use un paño suave empapado en agua para eliminar el limpiador.
- Luego de limpiarlo, séquelo con un paño suave seco.

Desinfección:

- El transductor debe desinfectarse con un líquido especial. Se recomienda usar solución de Glutaral o de Bromuro de Benzalkonium. La solución desinfectante debe ser formulada y usada siguiendo las instrucciones del fabricante. Se recomienda usar el desinfectante: Solución Cidex de Johnson & Johnson.
- Luego de la desinfección, elimina la solución de desinfectante del transductor con agua esterilizada, y luego séquelo con un paño suave y seco.

Advertencia: La cubierta de un transductor no lo protege eficientemente contra contaminación si se uso en un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt Jacob. Todo transductor que se sospeche estuvo en contacto con un paciente con esta enfermedad debe ser eliminado.

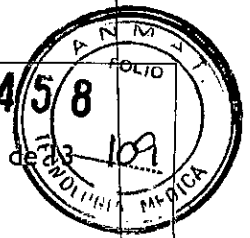
Esterilización:

Para un transductor usado en procedimientos intervencionistas, la parte de contacto con el tejido humano debe ser desinfectada y esterilizada siguiendo un proceso estricto.

- Remueva la guía de biopsia del transductor, y pase la guía de biopsia por agua.
- Luego de limpiarla, séquela con una gasa limpia.

HERNAN FARUOLO
APODEADO

MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



- c) Ésta guía debe ser desinfectada siguiendo un proceso de desinfección especial. Es recomendable usar solución de Glutaral.

Mantenimiento:

Cada vez antes de operar el sistema, el usuario debe inspeccionar el cable conectar del transductor, el cable del transductor, el conductor de eualización de potencia y el cable de alimentación para ver si hay daños o conexiones erróneas. Verifique si el conductor de eualización de potencia esta adecuadamente conectado a tierra.

Se debe prestar especial atención a estas inspecciones diarias para evitar peligros inesperados y para usar el equipo con seguridad.

Cada vez que se encienda el equipo, verifique que el indicador de potencia y el ventilador están operando normalmente. Los botones y perillas deben ser inspeccionados detalladamente cada medio año.

8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

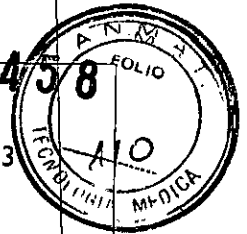
9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

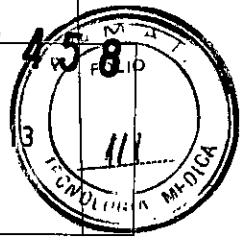
No.	FALLA
1	No se puede conectar el transductor
2	La pantalla no muestra ningún transductor
3	No se puede identificar el transductor
4	Se encuentra una línea blanca o negra en el ultrasonido.
5	Muchas líneas blancas en la imagen de ultrasonido
6	Muchas líneas negras en la imagen de ultrasonido
7	Se encuentran muchos ecos cuando se usa una moneda para inspeccionar.
8	Muchas líneas negras en la imagen de ultrasonido cuando se usa una moneda para inspeccionar.



9	No hay imagen de ultrasonido
10	Toda la imagen de ultrasonido es muy oscura o muy clarita.
11	La sensibilidad de la imagen ultrasonido es muy baja
12	La imagen de ultrasonido esta mas posicionada
13	Sólo la mitad de la imagen de ultrasonido se muestra.
14	El sistema se enciende pero no puede acceder al sistema de ultrasonido.
15	No funcionan los botones, perillas y manijas.
16	No funciona el trackball
17	Algunos de los botones, perillas y manijas no funcionan
18	No enciende el sistema
19	Falla de sistema
20	Reinicio de sistema
21	Interfase de video anormal
22	Interfase de red anormal
23	Interfase de USB anormal
24	El sistema empieza pero luego se reinicia y se apaga.
25	El sistema enciende pero no muestra nada
26	La pantalla esta borrosa
27	La pantalla es muy oscura o muy clarita
28	La pantalla tiene un dominante de color
29	La pantalla vibra.

PROVEEDURÍA


HERNAN FARUOLO
APODERADO
Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

**II. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-20°C ~ 60°C	-20°C ~ 60°C	0°C ~ 40°C
HUMEDAD RELATIVA	-15°C ~ 93°C (Sin condensación)	-15°C ~ 93°C (Sin condensación)	-30°C ~ 85°C (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	50KPa ~ 106KPa	50KPa ~ 106KPa	50KPa ~ 106KPa

12. VIDA UTIL DEL PRODUCTO MÉDICO

Se ha demostrado con los exámenes de aceleración de la vida útil que la vida convencional del sistema de Ultrasonido SIUI es de 10 años. Sin embargo la consideración de vida útil se basa en el estado normal del ambiente de operación, por ejemplo el 25%, 60% del ambiente y el cálculo de fórmulas del factor de aceleración son establecidos en modelos específicos que tienden a incluir algunos riesgos, ignorar o simplificar factores menores. En resumen, se sugiere que la vida útil/periodo de validez del equipo de ultrasonido SIUI, es de 10 años.

13. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO


Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

14. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El sistema, sus accesorios y residuos deben ser eliminados o reciclados adecuadamente al finalizar su vida útil de acuerdo a las leyes de seguridad nacionales y a normas y regulaciones ambientales, para reducir riesgos a un nivel mínimo posible.

15. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.


PROVEEDURIA MEDICA S. R. L.**HERNAN FARUOLO**
APODERADO
Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO