



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

DISPOSICIÓN N° 2040

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15989/09-8 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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°

2040

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 MEDISON, nombre descriptivo ECOGRAFO DOPPLER COLOR 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 12 y 13 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1892-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2040]

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15989/09-8

DISPOSICIÓN N°

2040

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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°.....**2040**.....

Nombre descriptivo: ECOGRAFO DOPPLER COLOR

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

Marca del producto médico: MEDISON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecocardiografía, Doppler.

Modelo/s: SONOACE X6; Transductores: Convexo: C3-7EP; C4-9ED; Lineal: HL5-
12ED; L5-12/50EP; Endocavitario: NER4-9ES; Cardiológico: P2-4AH; Doppler
continuo: CW 2.0; CW 4.0

Condición de expendio: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDISON CO.

Lugar/es de elaboración: 1003 DAECHI-DONG, GANGNAM-GUYE, SEOUL 165-
280, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-15989/09-8

DISPOSICIÓN N°

2040

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

C

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-X6



Información de los Rótulos

2040

1 **Requisitos Generales**

1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso están escritas en el idioma español.

1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso (Manual de Operación) provistas por el Fabricante.

1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompaña a cada uno de los Productos.

1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

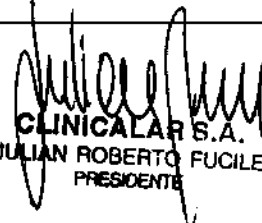
2 **Rótulos**

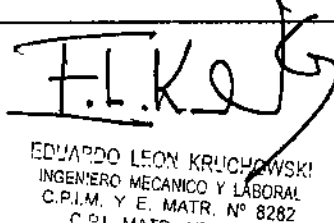
2.1. La Razón Social y dirección se encuentran en el Rótulo original provisto por el Fabricante (ver figura 3.1). Por otro lado, la Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1).

2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1).

2.4. Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante en el equipo (ver figura 3.1).

2.5. La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante sobre el equipo (ver figura 3.1)

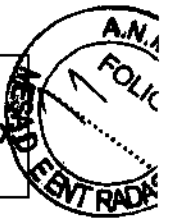

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-XO



NOTA: el equipo tiene una **VIDA UTIL** de 10 (diez) años, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes y Consumibles, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.

040

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

2.11. El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función se encuentra en el Rótulo anexado por el fabricante.

2.12. El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente se encuentra en el Rótulo anexado por el Importador.

Observaciones: Los ítems 2.3, 2.6 y 2.10 No Aplican en este Producto Médico.

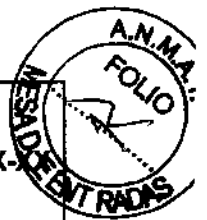
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

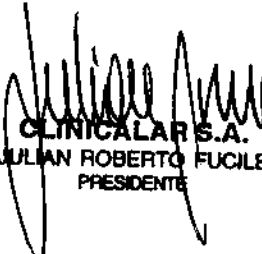
PM-XXXX-

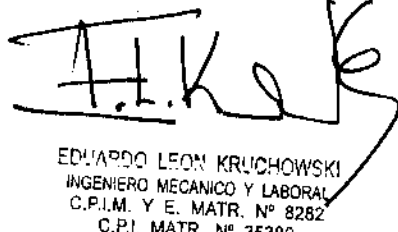



2047

Equipo Importado por:
Clinicalar S.A.
Dr. Antonio Malaver 4872 - (B1604CTR) - Florida Oeste - Buenos Aires
Tel/Fax: (54-11) 4761-7912
Marca: MEDISON CO LTD
Producto autorizado por ANMAT: PM-XXXX-XX
Modelo: SA X6
Nro. de Serie: xxxxxxxxxx
Director Técnico: XXXXXXXXXX (Mat. N°: XXXX)
Alimentación: 220V / 50Hz

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del importador


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

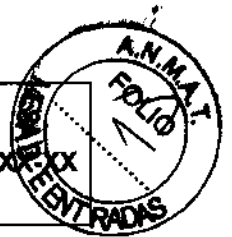

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380





SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXXXX



INSTRUCCIONES DE USO

2040

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

MEDISON CO LTD

997-10 Daechi-dong, Kangnam-ku, Seoul, Corea del Sur

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

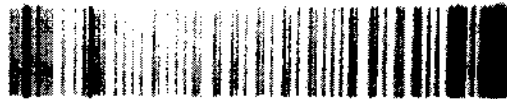
CLINICALAR S.A.

Dr. Antonio Malaver 4872 - (B1604CTR) – Florida Oeste
Buenos Aires – Argentina.

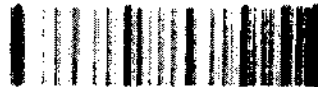
Tel: (54-11) 4761-7912.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



SAX6EXP-CW 1B



20001006 20091006 01

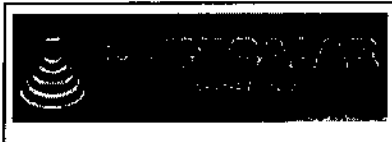
SAX6-EXP-CW

SN : ABA505300005300

Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante

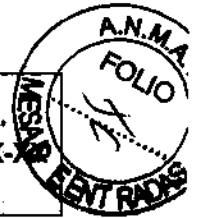
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
 MARCA MEDISON CO. LTD.
 MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-X



2040

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Marca: MEDISON

Modelo: SA-X6(SonoAce X6).

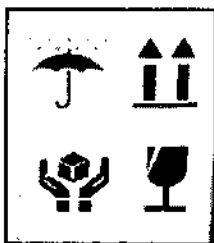
- 3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
- 3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura	10 a 35°C	-10 a +60°C.
Humedad	35 a 85% HR (sin condensación)	30 a 55% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
 NO EXPONER A LLUVIA
 ESTE LADO ARRIBA
 MANIPULAR CON CUIDADO
 FRAGIL

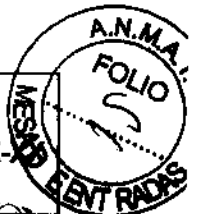
Julian Mucile
 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO MUCILE
 PRESIDENTE

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-



2040

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de Clinicalar S.A. legalmente habilitado

Ing. Eduardo Leon Kruchowski.

M.C.P.I. 35380.

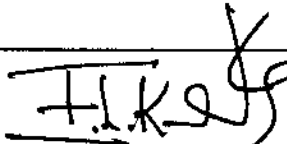
3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-xxxx-xxx

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1 (1998), Amd. Nro. 1 (1991), Amd. Nro. 2 (1995).
 - b. Particular IEC60601-2-37 (2001), Amd. Nro. 1 (2004).
 - c. Potencia Acústica: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (1997).
 - d. EMC: IEC60601-1-2 (2001).
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-BF.
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (EQUIPAMIENTO ORDINARIO, comprendido en el grupo de equipamiento sin protección contra ingreso de agua).
 - De acuerdo al grado de seguridad de aplicación en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico: EQUIPAMIENTO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA DE ANESTESICOS INFLAMABLES CON AIRE O CON OXIGENO U OXIDO NITROSO.
 - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.


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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-X10



Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Clase A	El equipo de ultrasonido es apropiado para uso en todos los establecimientos, con excepción de los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Descarga electrostática (DES) IEC 61000 - 4 - 2	Contacto: ±6Kv Aire: ±8Kv	Contacto: ±6Kv Aire: ±8Kv	Los pisos deben ser de madera, concreto o losa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Corte eléctrico rápido / transitorio IEC 61000 - 4 - 4	± 2KV cables de poder ± 1kv cables de entrada/ salida	± 2KV cables de poder ± 1kv cables de entrada/ salida	La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular.
Sobrecorriente IEC 61000 - 4 - 5	± 1KV modo diferencial ±2KV modo común	± 1KV modo diferencial ±2KV modo común	La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular.
Bajas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de poder y entrada IEC 61000 - 4 - 11	<5% Ut (descenso >95% en Ut) por 5 ciclos 40% Ut (descenso de 60% en Ut) por 5 ciclos 70% Ut (descenso de 30% en Ut) por 25 ciclos <5% Ut (descenso < 95% en Ut) por 5s	<5% Ut (descenso >95% en Ut) por 5 ciclos 40% Ut (descenso de 60% en Ut) por 5 ciclos 70% Ut (descenso de 30% en Ut) por 25 ciclos <5% Ut (descenso < 95% en Ut) por 5s	La calidad del poder principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular. Si el usuario de este producto requiere operación continua durante interrupciones de voltaje, se recomienda que este producto se alimente de una fuente de poder no interrumpible o una batería.
Campo magnético (50/60 Hz) en la frecuencia de alimentación IEC 61000 - 4 - 8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de poder deben ser similares a los de un ambiente comercial u hospitalario regular.
NOTA: U_T es el voltaje principal AC antes de aplicar el nivel de prueba.			

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

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




SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO

MARCA MEDISON CO. LTD.

PM-XXXX-XX

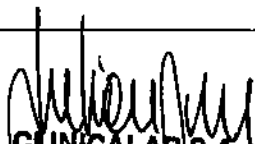
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

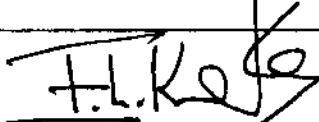
2040

<p>RF Conducido IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80MHz</p>	<p>0.01V</p>	<p>Los equipos RF de comunicaciones portátiles y móviles no deben ser utilizados a mayor cercanía del equipo de ultrasonido, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$
<p>RF irradiado IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2.5GHz</p>	<p>3V/m3V/m</p>	<p>Donde P es el mínimo de poder de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La fuerza del campo de transmisores RF fijos, según se determine por un relevamiento local de electromagnetismo ^a, debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>Puede ocurrir interferencia alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA: 1) A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.
NOTA: 2) Estas recomendaciones pudieran no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la reflexión y absorción de estructuras, objetos y personas.

^a Las fuerzas del campo de transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos de radio (celulares o inalámbricos) y radios móviles de tierra, radio aficionada, transmisiones de radio AM FM y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con certeza. Para evaluar el


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX



2040

ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar un estudio local de campo electromagnético. Si la fuerza medida del campo en el lugar donde se ubica el Equipo de ultrasonido excede el nivel de conformidad aplicable mencionado arriba, el Equipo de ultrasonido debe observarse para comprobar la operación normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden requerirse medidas adicionales, como reorientar o mover el equipo de ultrasonido o utilizar un lugar protegido con una tasa de efectividad de protección de RF más alta y filtro de atenuación mayor.
^b Por encima del rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las fuerzas de campos deben ser menores de [V₁] V/m.

3.2.2 Efectos secundarios No deseados

Advertencias relativas a los bioefectos: Los ultrasonidos empleados con fines de diagnóstico están considerados seguros. De hecho, no se ha registrado ninguna lesión en pacientes a causa del uso de ultrasonidos con fines de diagnóstico. Sin embargo, no se puede afirmar, categóricamente que los ultrasonidos sean 100 % seguros. Algunos estudios han revelado que los ultrasonidos emitidos con una elevada intensidad son perjudiciales para los tejidos corporales. El rápido desarrollo tecnológico ha generado preocupación acerca del potencial riesgo de los bioefectos cuando estén disponibles nuevas aplicaciones o tecnologías de diagnóstico.

Efectos mecánicos y térmicos: Algunos estudios han revelado que hay dos tipos distintos de características de los ultrasonidos que afectan al cuerpo humano: una hace referencia a los efectos mecánicos debido a la cavitación generada cuando la presión negativa de los ultrasonidos supera un determinado límite y otra se refiere a los efectos como resultado de la energía térmica que se genera cuando los tejidos absorben los ultrasonidos. Los niveles de estos dos tipos de efectos se representan con índices: MI (índice mecánico) y TI (índice térmico), respectivamente.

Valores MI/TI: Cuanto menores sean los valores MI/TI, menores serán también los bioefectos.

Control de la potencia de emisión de los ultrasonidos: La FDA, fija límites para el nivel de emisión acústica de los sistemas de diagnóstico por ultrasonidos (TRACK 1), debido al rápido avance de la tecnología de diagnóstico por ultrasonidos y la proliferación de sus aplicaciones. Se exige a los fabricantes controlar el nivel de emisión acústica por debajo de unos límites, cuando lancen al mercado un nuevo sistema de diagnóstico por ultrasonidos.

NOTA: $I_{sp1a,3}$ se puede representar como $I_{zpl1a,\alpha}$ ($\alpha = 0,3$ dB/cm-MHz) (IEC60601-2-37).

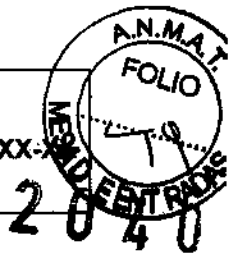
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCHE
PRESIDENTE

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-



Aplicación	Ispta.3 [mW/cm ²]	Isppa.3 [W/cm ²]	MI
Vasos sanguíneos periféricos	720	190	1,9
Sistemas cardiovasculares	430	190	1,9
Feto y otros	94	190	1,9
Ojos	17	28	0,23

El concepto de MI/TI se ha introducido recientemente para aumentar la capacidad diagnóstica y favorecer la reducción de estos límites de potencia acústica (TRACK3).

Aplicación	Isppa.3 [W/cm ²]	Isppa.3 [W/cm ²]	MI ≤1,9
Todas las zonas (excepto los ojos)	720	≤190	

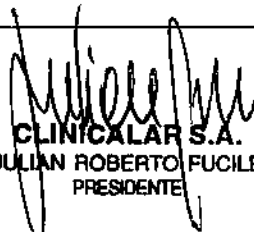
Con esta tendencia, el control del nivel de potencia acústica se ha transferido de los fabricantes a los usuarios.


La FDA permite que el equipo de ultrasonido produzca nivel de energía acústica TRACK3, que es mayor que TRACK1, siempre y cuando los valores MI/TI se muestren en el sistema. Esto significa que los usuarios tienen un mayor grado de responsabilidad respecto a la seguridad que los fabricantes. En este contexto, los usuarios deben comprender los bioefectos de los ultrasonidos y sus causas.

El principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*, Utilización de una cantidad mínima suficiente de ultrasonidos)

Es necesario adoptar el principio ALARA cuando se utiliza energía de ultrasonidos. La adopción de este principio garantiza el mantenimiento del nivel total de energía en un nivel suficientemente bajo en el que no se generan bioefectos durante la adquisición de información para el diagnóstico. La energía total se controla mediante la intensidad de salida y el tiempo total de radiación. La intensidad de la emisión necesaria para cada exploración difiere en función del paciente y del caso clínico.

Es estrictamente necesario que la salida acústica se fije basándose en el principio ALARA (tan bajo como razonablemente sea posible). Sin embargo, no todas las exploraciones se pueden realizar con un nivel de energía acústica extremadamente bajo. Controlar el nivel acústico


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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-X



de modo que sea extremadamente bajo produce imágenes de baja calidad o señales Doppler insuficientes, lo que afecta negativamente a la fiabilidad del diagnóstico. Sin embargo, aumentar la potencia acústica más de lo necesario no siempre contribuye a un aumento de la calidad de la información necesaria para el diagnóstico y, además, incrementa el riesgo de generar bioefectos. Los usuarios deben asumir la responsabilidad de la seguridad de los pacientes y utilizar los ultrasonidos de forma consciente. Un uso consciente de los ultrasonidos significa que la potencia de salida de los ultrasonidos se debe seleccionar según el principio ALARA.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar a AUX equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

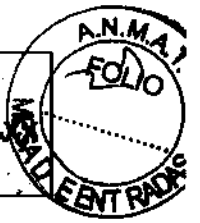
3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 35° C y una humedad de 30% ~ 75%.
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 100-120Vac y 200-240Vac; seleccione el voltaje correcto para usar el monitor, impresora y VCR respectivamente.
- Antes de conectar periféricos principales, por favor controle si el voltaje de cada dispositivo es compatible con los otros.

CLINICALARIS 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



- Verifique que todos los cables estén conectados correctamente. Para conectar los dispositivos periféricos, ver la parte "Capítulo 2 - Periféricos" en el Manual del Usuario.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

2040



3.4.2 Reemplazo del Fusible

Los fusible protegen al equipo de corrientes excesivas. Si el sistema de monitoreo de la Fuente de Alimentación detecta una corriente excesiva, este cortará la corriente del equipo para prevenir un sobrecalentamiento y restringe la salida de alimentación del ecógrafo. Si el fusible se quema, reemplace este según se muestra en la figura de abajo (Figura 3.4).

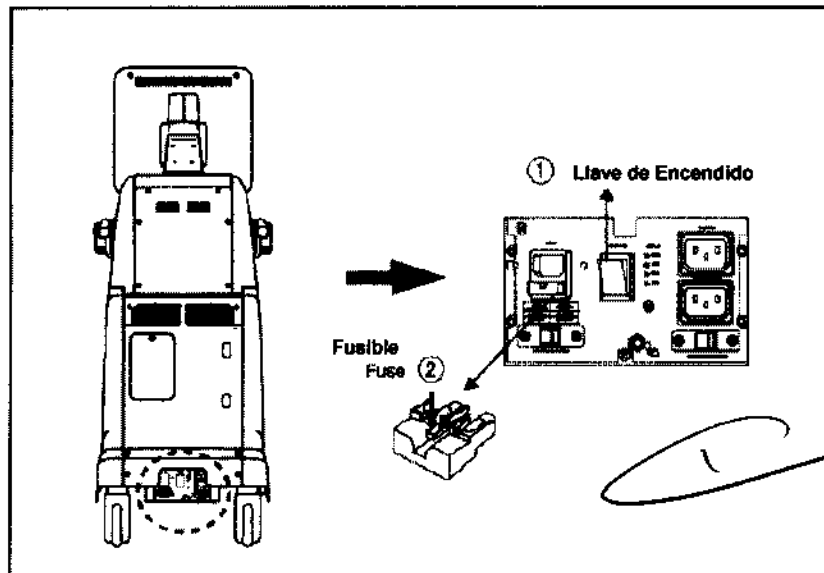


Fig. 3.4 - Como reemplazar los fusibles



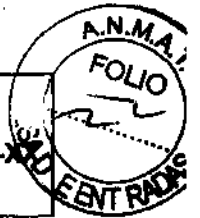
Julian Roberto Fucile
CLINICALAF S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-XX



- 1 Apague el equipo y desconecte el cable de la red eléctrica. (Ver ①)
- 2 Presione el porta fusibles en la dirección de la flecha y tire de este. (Ver ②)
- 3 Remover los viejos fusibles y reemplace estos por los nuevos.
- 4 Después de la instalación de estos, conecte el equipo a la red eléctrica.

2040

La información de los fusibles se muestran a continuación en la siguiente tabla:

Tensiones de Alimentación	Fusibles	Marca	Nro. de Catálogo
100-120V	10A/250V	Orisel	55T210000
200-240V	10A/250V	Orisel	55T210000

3.4.3 Encendido y apagado del sistema

Encendido

1. Antes de encender el sistema, realizar los siguientes controles:
 - El cable de alimentación debe estar conectado.
 - Debe haber conectado uno o varios transductores.
2. Encender el interruptor principal del panel de alimentación eléctrica que se encuentra en la parte posterior del sistema.
3. Encender el interruptor secundario que se encuentra sobre el tablero frontal del sistema. Unos segundos después de que termine la carga del Software, se mostrará la pantalla correspondiente al modo 2D.
4. Ajustar el brillo y el contraste, según sea necesario, con el botón que se encuentra en el monitor.

Apagado

1. Antes de apagar el sistema, comprobar que no se está accediendo a un medio de grabación.
2. Pulsar el interruptor secundario que se encuentra sobre el tablero frontal del sistema.
3. Aparecerá el mensaje "El sistema se está cerrando" en la pantalla.
4. Si no se va a utilizar el sistema durante un período prolongado, apagar el interruptor principal que se encuentra en la parte posterior del sistema y desconectar el enchufe de alimentación.

- No apagar el sistema durante el acceso a un medio de grabación. Si se apaga el sistema mientras está en curso un acceso al disco duro,

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-XX

un disquete o un disco magnetoóptico, el disco podría resultar dañado y se podrían perder datos grabados.

- Si no es posible apagar el sistema mediante el procedimiento normal, pulsar y mantener pulsado durante al menos 5 segundos el interruptor secundario que se encuentra en el panel frontal del sistema. Si el sistema no se apaga, apagar el interruptor principal del panel eléctrico que se encuentra en la parte posterior del sistema. Estos métodos no se deben usar en condiciones normales. Podrían dañar el sistema.
- Si el sistema no se apaga con los procedimientos normales, es posible que no se puedan mostrar las imágenes en el modo 2D cuando se vuelva a encender el sistema. Esto no indica una avería del sistema. Apagar el interruptor principal del panel eléctrico que se encuentra en la parte posterior del sistema, esperar al menos 15 segundos y volver a encender el interruptor principal; y luego el interruptor secundario.

040

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia reciproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

- El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
- Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

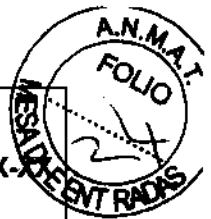
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-



Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

2040

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1 Limpieza desinfección y esterilización

El uso de un detergente o desinfectante inapropiado puede dañar el producto. Por favor, lea con cuidado lo siguiente:

- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia del sistema del tomacorriente. Si no lo hace, podría resultar una descarga eléctrica o un fuego.
- Siempre use equipo protector en sus ojos, y también guantes, al limpiar y desinfectar el equipo.

3.7.2 Limpieza

- No utilice un aerosol de limpieza directamente en el exterior del producto. Puede causar rajaduras o grietas en la cubierta del producto, o que su color se deteriore.
- No exponga al producto a químicos de limpieza u otras sustancias abrasivas, tales como la cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, repelente de mosquitos, desodorante, lubricante o detergente.

3.7.3 Consola

Utilice un paño suave mojado en un jabón o solución de detergente no abrasivo para limpiar las superficies exteriores del sistema.

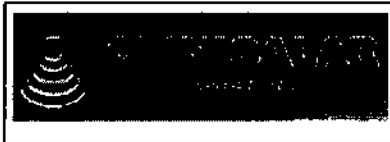
3.7.4 Limpieza del monitor

Limpie la pantalla del monitor LCD con una tela suave y seca. Si el tablero de control del monitor LCD está sucio, frótelo entre dos a tres veces (o más) en una misma dirección.

Para más información acerca de la limpieza y desinfección de los

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
 MARCA MEDISON CO. LTD.
 MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-XX



transductores y los paquetes de biopsia, por favor consulte el Capítulo 8: "Transductores".

2040

3.7.5. Desinfección

Sólo use los desinfectantes recomendados para las superficies del sistema.

Se recomienda el uso de desinfectantes cuya efectividad ha sido comprobada mediante el proceso 510(k) de la FDA. Se recomiendan los siguientes desinfectantes por su efectividad biológica (comprobada conforme al proceso 510(k) de la FDA) y su compatibilidad química con los materiales de los equipos de ultrasonido MEDISON.

Cidex	EE.UU.	Líquido	Glutaraldehido	K934434
Cidex Plus	EE.UU.	Líquido	Glutaraldehido	K923744

1. Apague el equipo y desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.
2. Mezcle la solución desinfectante compatible con su equipo de acuerdo a la etiqueta de instrucciones de dicha solución.
3. Limpie las superficies del equipo con la solución desinfectante, siguiendo las instrucciones que figuran en la etiqueta de la solución desinfectante.
4. Seque con aire o un paño seco de acuerdo a las instrucciones que figuren en la etiqueta de la solución desinfectante.

3.7.6. Limpieza y Desinfección de los transductores.



El transductor se puede dañar si se utiliza un detergente o un desinfectante inapropiado.



Se deben utilizar los desinfectantes recomendados por la FDA 510(k). Los siguientes desinfectantes son recomendados por su efectividad biológica y por su compatibilidad química con los equipos MEDISON (ver Tabla 2).

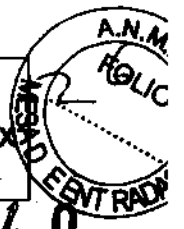
CLINICALAB S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
 MARCA MEDISON CO. LTD.
 MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-XX



2040

Nombres	Desinfectante			Limpiador				Gel
	Sporox II	Gigasept AF [®]	Gigasept FF	Enzol	Kierzyme	Alcohol Isopropílico (70%)	Mentzyme	Aquasonics 100 [®]
Tipo	Líquido				NA	Líquido		
Ingrediente activo	Peróxido de hidrógeno	Succinialdehído, formaldehído	Bersteins-aure	Enzimas proteolíticas	Alcohol	Propilenglicol	Enzimas proteolíticas	Gel
CA	C3-7EP	x	★	★	●	●	●	●
	C4-9ED	x	★	★	●	●	x	●
LA	HL5-12ED	x	★	★	●	●	x	●
	L5-12/50EP	x			●	●	x	●
EC	NER4-9ES	★	★	★				
	NEV4-9ES	★	★	★				
PA	P2-4AH	●	★	★	●	●	●	
OC	CW2.0	x	x	●	●	●	x	●
	CW4.0							

Tabla 2 - Desinfectantes recomendados por la FDA



3.7.7. Limpieza de los transductores.

1. Desconecte el transductor del equipo.
2. Remueva cualquier guía de biopsia y/o adaptadores. (Los adaptadores de Guía de biopsia reusables pueden ser desinfectados).
3. Descarte los preservativos. (Los preservativos son de un único uso).

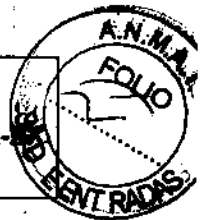
Julian Roberto Fucile
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

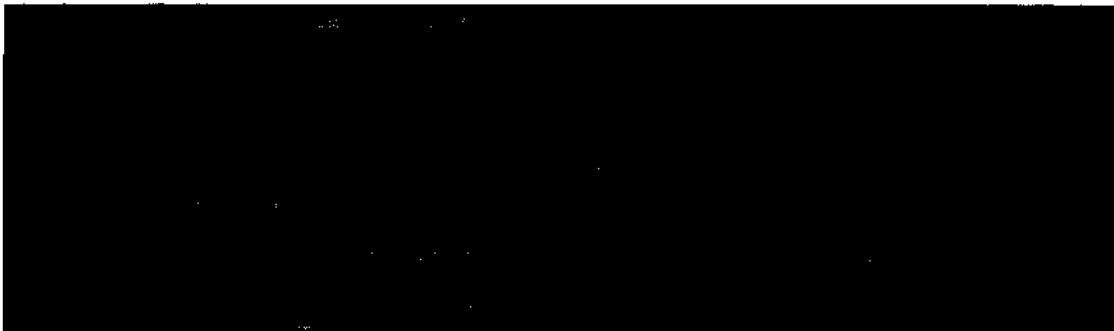
PM-XXXX-



4. Utilice un paño suave humedecido con una solución jabonosa o una solución compatible para remover cualquier partícula o fluido que halla quedado sobre la superficie del transductor. Para remover las partículas remanentes, sumerja el transductor.
5. Séquelo con un paño seco.
6. Si fuera necesario, séquelo con un paño húmedo para remover la solución jabonosa que pudiera haber quedado sobre la superficie del mismo.

3.7.8. Desinfección de los transductores.

Solamente desinfecte los transductores transvaginales y transrectales. Aplique una reducción de la mezcla de 10^{-6} para partículas patógenas, y siga los siguientes procedimientos de desinfección recomendados por MEDISON.



1. Siga las instrucciones que figuran en el envase del desinfectante.
2. Realice la mezcla del desinfectante de acuerdo a la compatibilidad con el transductor y siga las instrucciones que figuran en el envase del desinfectante.
3. Sumerja el transductor en dicha mezcla como muestra la **Figura 3.7.1**.
4. Use las instrucciones que figuran en el Desinfectante, enjuague el transductor luego que el procedimiento de inmersión halla finalizado.
5. Seque con aire o un paño seco de acuerdo a las instrucciones que figuren en la etiqueta de la solución desinfectante.

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-X

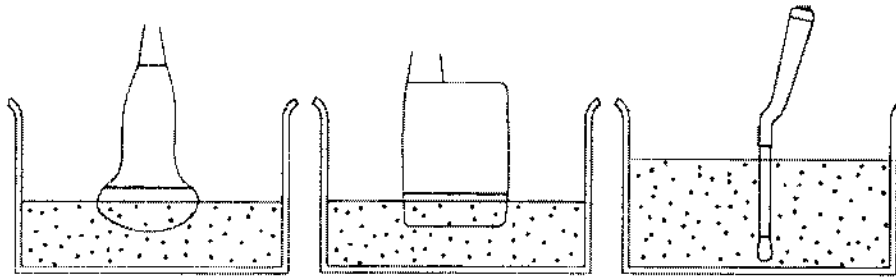
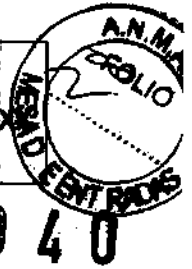


Fig. 3.7.1 – Desinfección de los transductores

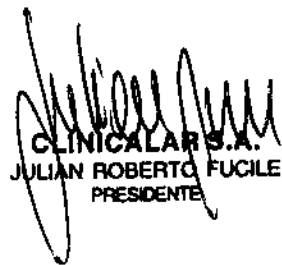
3.7.9. Limpieza de los Filtros

Los filtros de aire minimizan el ingreso de polvo al equipo. Limpiar los filtros de aire le aseguran que estos no se tapen y de esta manera se produzca una sobrecalentamiento en el sistema.

Se recomienda que los filtros se limpien una vez cada tres meses.

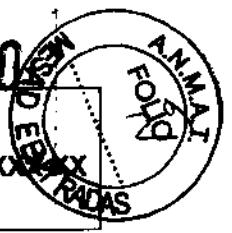


- 1 Tire del Filtro que se encuentra en la base del equipo (Ver Figura 3.7.2).
- 2 Sacuda el filtro para remover el polvo y lávelo en solución jabonosa.
- 3 Enjuáguelo y séquelo haciendo pasar con aire a través de este.
- 4 Vuelva a colocar este en su lugar.


CLINICALAR S.A.
JULIÁN 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

2040



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXX

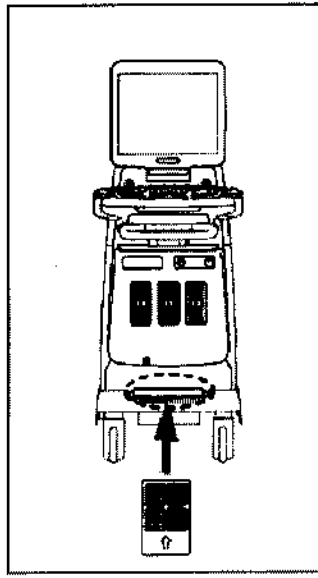


Fig. 3.7.2 – Localización del Filtro de Aire

3.7.10. Limpieza del Monitor

Utilizar un paño limpio y suave para limpiar la superficie LCD.

a) Carcaza del monitor: Limpiar la carcaza del monitor con un paño suave humedecido con detergente suave.

b) Superficie LCD

- Utilizar un paño suave de algodón o papel de limpieza de lentes para limpiar la superficie LCD.
- No golpear ni aplicar una presión fuerte a la superficie LCD.
- Si hay manchas en la superficie LCD que son difíciles de quitar, limpiarlas cuidadosamente con un paño suave humedecido con agua y secar después con un paño suave seco.



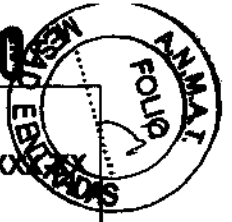
3.7.11. Limpieza del sistema y del panel

a) Limpiar las manchas con un paño suave humedecido con detergente neutro y bien escurrido.

b) Limpiar alrededor de los interruptores y de las teclas del panel principal con bastoncillos de algodón.

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

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



	<p>SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO MARCA MEDISON CO. LTD. MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)</p>	<p>PM-XXXXXX</p>
--	--	------------------

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Preparación para el examen

3.8.1 Moviendo el Sistema

No empujar el sistema desde el costado. Si el sistema se empuja así, puede caerse y causar lesión.

Se deben observar las precauciones siguientes antes de mover el sistema para prevenir funcionamiento defectuoso:

1. Apagar el interruptor de encendido.
2. Almacenar el transductor en el portador del transductor y colgar el cable en la percha de cable de transductor sobre el brazo del cable.
3. Al mover el sistema, usar el asa.

1. Desbloquear las ruedas.
2. Mover el sistema usando el asa del carro.
3. Cuando el sistema está en la posición deseada, bloquear las ruedas.

3.8.2 Conectando el Transductor

Antes de conectar o desconectar un transductor presione el botón "FREEZE" para prevenir un mal funcionamiento.

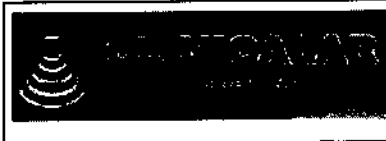
1. Conectar el transductor y gire la manilla de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para cerrar con llave el conector.
2. Al desconectar el transductor, girar la manilla de bloqueo en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el conector y entonces sosteniendo el conector y retirarlo recto.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde.

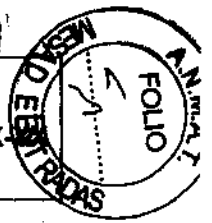
CLINICALARISA.
JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 2282
 C.P.I. MATR. N° 35380



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

2020
PM-XXXX



3.10 Contraindicaciones y precauciones

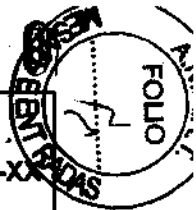
Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)


Precauciones

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas
 - a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
 - b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
2. Asegurarse de instalar el sistema en una superficie plana y bloquear las ruedas. En caso contrario, el sistema podría moverse y lesionar al paciente.
3. Desplazar únicamente el sistema hacia delante o atrás. Si se mueve a la izquierda o derecha, puede caerse y ocasionar lesiones.
4. Si el sistema va a moverse por una superficie con pendientes, deberán hacerlo dos personas. En caso contrario, el sistema podría deslizarse de forma imprevista y ocasionar lesiones importantes.
5. No apoyarse en el sistema. Dado que el sistema podría moverse, hacerle perder el equilibrio y hacer que se caiga.
6. Para evitar que se produzca una descarga eléctrica, no conectar las unidades periféricas (impresora de vídeo, videograbadora, etc.) a una toma externa. Las unidades periféricas deben conectarse a la toma de servicio del sistema.
7. No colocar objetos sobre el monitor. Podrían caerse y causar desperfectos.
8. Al colocar el monitor LCD de nuevo en la posición inicial, no situar las manos en el brazo del monitor. El brazo del monitor podría atraparle las manos y provocar posiblemente una lesión en ellas.
9. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
10. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema o con dispositivos periféricos. Podría producirse una descarga eléctrica.

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



	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO MARCA MEDISON CO. LTD. MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)	PM-XXXX-XX
---	---	-------------------

11. En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

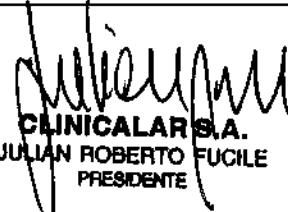
Si cuando el sistema está encendido no aparecen imágenes o se muestran caracteres pero no imágenes, etc., se debe llevar a cabo los controles siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.

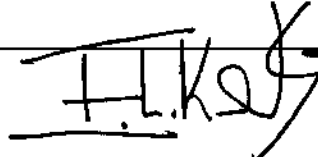
El equipo no enciende.	El interruptor que se encuentra sobre el lateral derecho del equipo está en la posición OFF (apagado).	Encienda el equipo utilizando el botón de encendido (posición ON).
	El Cable de Alimentación no se encuentra conectado a la red eléctrica.	Conecte el Cable de Alimentación a la red eléctrica.
	Los fusibles están quemados.	Cambie los fusibles.
El Transductor no es detectado por el equipo.	El Transductor se encuentra mal conectado.	Verifique que el transductor esté bien conectado según las indicaciones que figuran en el "Manual del Usuario".
	El Transductor tiene un problema.	Conecte el Transductor en otro de los puertos de conexión y verifique si este es detectado.
	El conector del Equipo no funciona.	Conecte otro Transductor al puerto de conexión y verifique que el transductor sea detectado.
El Monitor no enciende.	El cable de alimentación no está conectado.	Conecte el cable de alimentación.
	La salida del Equipo no funciona.	Conecte otro Monitor (tipo de PC) a la salida del equipo y vea si este funciona.
El equipo se cuelga durante el encendido.	Problema en el Software.	Reinstale el Software del equipo.
	Problema en las memorias de la PC.	Cambie las Memorias.
	Problema en la PC.	Cambie la Placa de la PC.

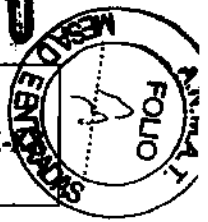
3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella


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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

PM-XXXX-

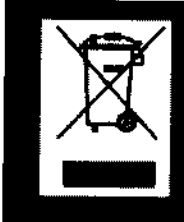
dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

- **Influencias eléctricas externas:** Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- **Descargas electroestáticas:** Antes de usar equipos e instrumental como bisturís eléctricos, equipos de tratamiento de alta frecuencia, desfibriladores, etc., retirar los electrodos ECG del paciente. Además, evitar el contacto directo de los transductores ultrasónicos o micrófonos PCG con el paciente. El paciente podría quemarse o recibir una descarga eléctrica.
- **Presión o variaciones de presión:** No corresponde.
- **Aceleración a fuentes térmicas de ignición:** En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



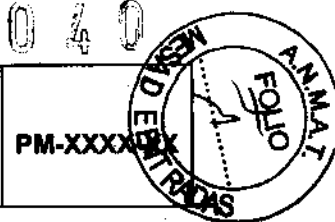
El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto. Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

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

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



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)



3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Las medidas proporcionadas por el sistema no definen un parámetro fisiológico o anatómico específico. Más bien, lo que se proporciona es una medida de una propiedad física como distancia o velocidad para la evaluación por el médico.

Para cada una de las mediciones disponibles en el ecógrafo, la "exactitud de la medida" y el "fuera de rango", para los que la exactitud es válida, se muestra en las siguientes tablas.

El fantoma de RMI413 se usa para todos los chequeos de exactitud de medidas en Modos 2D y M.

El fantoma de RMI1425A se usa para los chequeos de exactitud de medidas para modo Doppler.

A menos que sea especificado por un transductor o aplicación, todo los movimientos de distancia lineales tienen los siguientes requisitos de exactitud.

3.16.1 MODO B

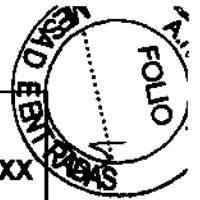
Distancia axial	0.01-25.00 cm	+/- 2% o +/- 2 mm	
Distancia lateral	0.01-31.00 cm	+/- 2% o +/- 2 mm	
Distancia diagonal	0.01-40.00 cm	+/- 2% o +/- 2 mm	
Area	0.01-770.00 cm ²	+/- 4%	
Circunferencia	0.01-120.00 cm	+/- 3% o +/- 5 mm	
El volumen	0.01-61,000.00 cm ³	+/- 8%	


Nota:

- Para medir la exactitud se están usando las siguientes ecuaciones:
- El error de distancia (2% o 2mm) = el error de Píxel de Imagen (1% o 1mm) + el error del Hardware (1% o 1mm)
- El error del Área (4%) = la Distancia 1 x Distancia 2
- El error de volumen (8%) = la Distancia 1 x Distancia 2 x Distancia 3
- El error de la circunferencia (3% o 5mm) = el error de Distancia (2% o 2mm) + la precisión del Cálculo (1% o 3mm)

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



	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO	
	MARCA MEDISON CO. LTD.	PM-XXXX-XX
	MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)	

3.16.2 MODO M

Profundidad	0.01-25.00 cm	+/- 2% o +/- 2 mm	
Tiempo	0.01-4.30 sec	+/- 2% o 0.2 sec	
Velocidad	0.01-2700.00 cm/ sec	+/- 4%	

Notas:

Para medir la exactitud se están usando las siguientes ecuaciones:

El error de distancia (2% o 2mm) = el error de Pixel de Imagen (1% o 1mm) + el error del Hardware (1% o 1mm)

Cronometre el error (2% o 0.2 sec) = el error de Pixel de Imagen (1% o 0.1 sec) + el error del Hardware (1% o 0.1 sec)

El error de velocidad (4%) = la Distancia / Time

3.16.3 DOPPLER

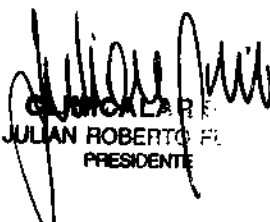
Tiempo	0.01-4.30 sec	+/- 2% o 0.2 sec	
Velocidad	0.15-200.00 cm/ sec	+/- 15%	

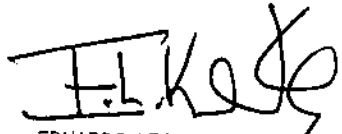
Notas:



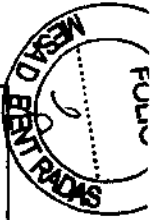
1. El fantoma usado es fantoma Doppler de QA, RMI 1425A, de GAMMAX, el Inc., EE.UU..

2. La exactitud citada en la tabla anterior se levanta del posicionamiento de los cursores en el despliegue de Doppler y las medidas subsiguientes realizadas. Las pruebas de velocidad pueden usarse para verificar estos valores subsiguientemente por consiguiente que éstos no son una indicación de la afirmación de velocidad absoluta subyacente. La exactitud de velocidad absoluta se prueba usando una serie de medidas del fantasma.


JULIAN ROBERTO FLORES
 PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35360

2040



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-X6 (SonoAce X6)

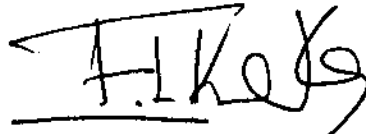
PM-XXXX-XX

3.16.3.1 La Exactitud absoluta de la Velocidad Doppler

La exactitud está definida como la diferencia entre una velocidad del fantasma calibrada y eso anotado, como el tiempo promedio del sistema. El tiempo promediado es calculado como el promedio encima de un período determinado de tiempo de la intensidad pesada media del espectro.

Todos los transductores se han probado para asegurar que el tiempo promedió las caídas de velocidad malas dentro de $+ / - 15\%$ de eso anotaron en el fantasma. Debido a los constreñimientos por el fantoma de Doppler, estas pruebas se han dirigido en el rango 15 cm/seg. a 110 cm/seg.


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15989/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2040** 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: ECOGRAFO DOPPLER COLOR

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

Marca del producto médico: MEDISON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecocardiografía, Doppler.

Modelo/s: SONOACE X6; Transductores: Convexo: C3-7EP; C4-9ED; Lineal: HL5-12ED; L5-12/50EP; Endocavitario: NER4-9ES; Cardiológico: P2-4AH; Doppler continuo: CW 2.0; CW 4.0

Condición de expendio: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDISON CO.

Lugar/es de elaboración: 1003 DAECHI-DONG, GANGNAM-GUYU, SEOUL 165-280, Corea del Sur.

Se extiende a CLINICALAR S.A. el Certificado PM-1892-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2040


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
ANMAT