



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

DISPOSICIÓN N° 2591

BUENOS AIRES, 29 ARO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16552/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CLINICALAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

mg



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

DISPOSICIÓN N° 2591

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca SAMSUNG MEDISON, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado por CLINICALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,
ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 a 72 y 73 a 95 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1892-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

2591

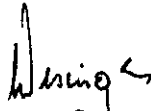
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16552/13-5

DISPOSICIÓN N°

sao

2591


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







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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2591**.....

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido.

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

Marca: SAMSUNG MEDISON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes de ultrasonido para diagnóstico y análisis de líquidos del cuerpo humano. Algunas de las aplicaciones clínicas son: fetal, abdominal, pediátrica, órganos pequeños, cefálico neonatal, transrectal, transvaginal, músculo-esquelético (convencional, superficial), cardíaco en adultos y en vasos periféricos. No está diseñado para uso oftalmológico ni para ningún otro uso que provoque que la onda acústica atraviese el ojo.

Modelo/s: UGEO H60.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Samsung Medison Company Ltd.

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

Expediente N° 1-47-16552/13-5

DISPOSICIÓN N° **2591**

Amg

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2591**.....

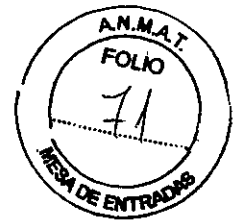
ms

(Handwritten signature/initials)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. FORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2591



Sistema de diagnóstico por ultrasonido

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

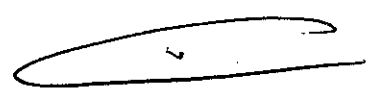
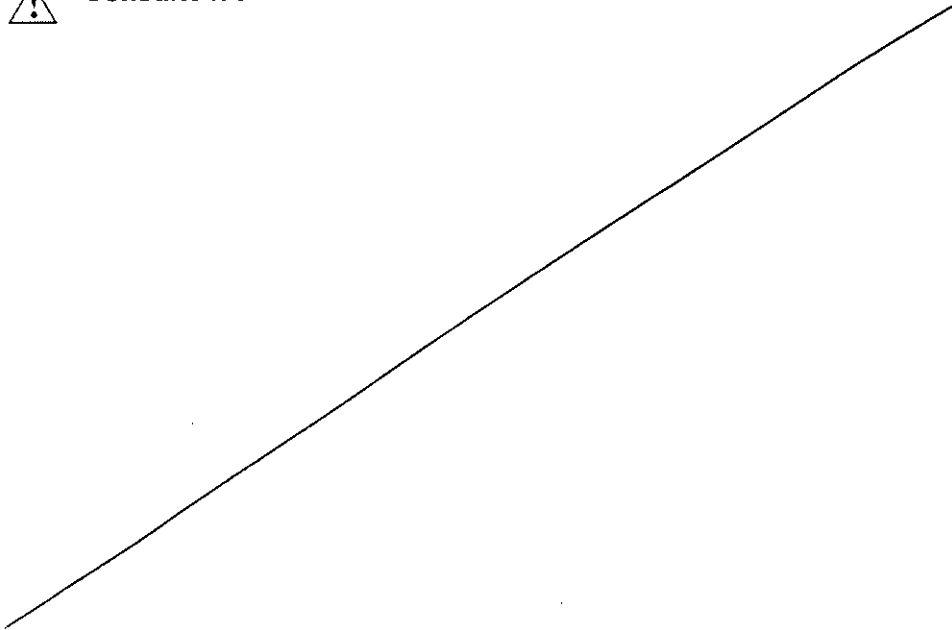
FABRICANTE: SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD.
DIRECCIÓN: 3366, HANSEO-RO, NAM MYEON HONGCHEON-GUN 250-874, REPÚBLICA DE COREA.
IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.
DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.
PRODUCTO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido
MODELO: UGEO H60
MARCA: SAMSUNG MEDISON
N/S:

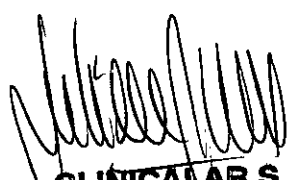
Condiciones ambientales:

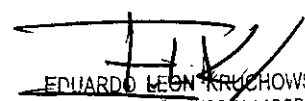
Límites de presión	Operación: 700-1060 hPa Almacenamiento: 700-1060 hPa
Límites de humedad	Operación: 30% a 75% Almacenamiento y envío: 20% a 90%
Límites de temperatura	Operación: 10 °C ~ 35 °C Almacenamiento y envío: -25 °C ~ 60 °C

FECHA DE FABRICACIÓN:
VIDA ÚTIL: 10 años
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-6

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

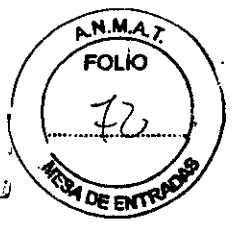



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 33230



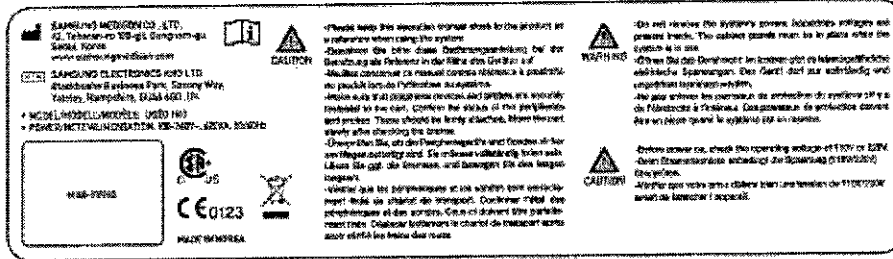
2591



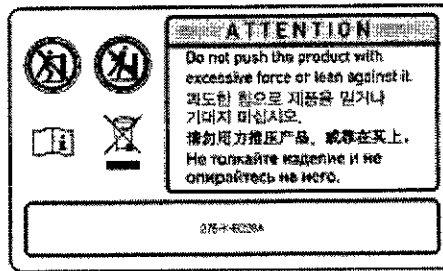
Etiqueta provista por el fabricante

Etiqueta

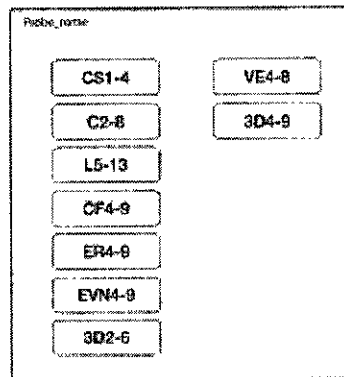
En el exterior del producto puede encontrar etiquetas de advertencia y precaución que contiene información e instrucciones relativas a la protección del producto.



[Etiqueta 1. Identificación]



[Etiqueta 2. Precauciones sobre volcamiento ("TIP-OVER")]



[Etiqueta 3. Etiqueta de ID de transductor]



[Etiqueta 4. Etiqueta de transductor]

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8262
 C.P.I. MATR. N° 35383



2591



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

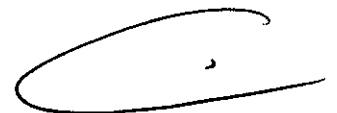
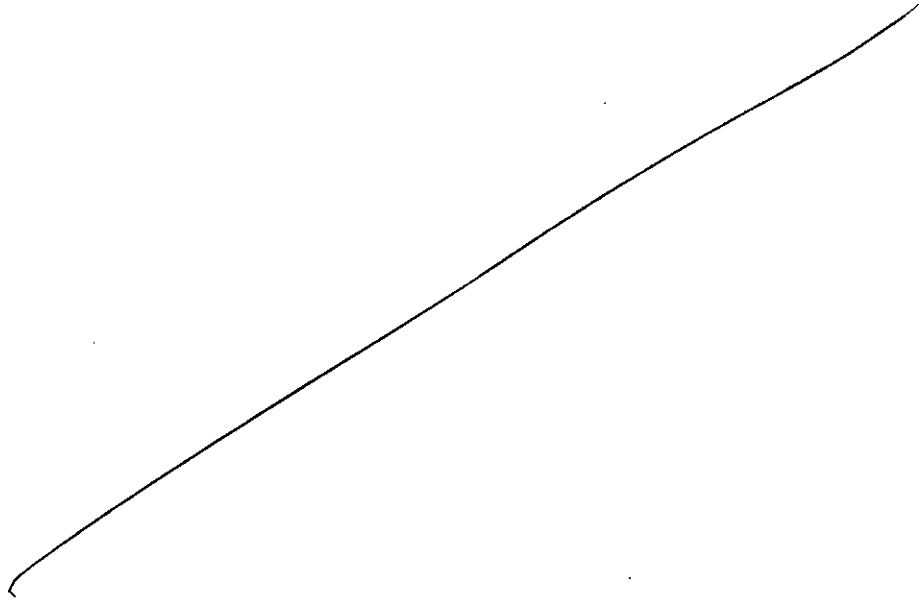
Rótulo

FABRICANTE: SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD.
DIRECCIÓN: 3366, HANSEO-RO, NAM MYEON HONGCHEON-GUN 250-874, REPÚBLICA DE COREA.
IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.
DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.
PRODUCTO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido
MODELO: UGEO H60
MARCA: SAMSUNG MEDISON
Condiciones ambientales:

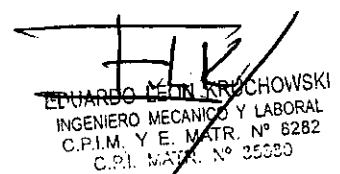
Límites de presión	Operación: 700-1060 hPa Almacenamiento: 700-1060 hPa
Límites de humedad	Operación: 30% a 75% Almacenamiento y envío: 20% a 90%
Límites de temperatura	Operación: 10 °C ~ 35 °C Almacenamiento y envío: -25 °C ~ 60 °C

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-6

 **Consulte las Instrucciones de Uso**



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 6282
C.P.I. MATR. Nº 35330

Etiqueta provista por el fabricante

Etiqueta

En el exterior del producto puede encontrar etiquetas de advertencia y precaución que contienen información e instrucciones relativas a la protección del producto.

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
22, Yulsan-ro 109-gil, Songnam-gu, Seoul 15078, Korea
www.samsungmedison.com

SAMSUNG ELECTRONICS INFO LTD.
Shindongdaewoo Business Park, Samsung Wp., 774Ma, Hyeonseo, Gyeonggi, 41064, Korea

• MODEL NUMBER: M0000L, M0000H
• PERFORMANCE CERTIFICATION: MED-DEV-...-0216A, 00-0000

CAUTION: Please keep this instruction manual when using the product to ensure correct use of the system.
-Bewahren Sie bitte diese Gebrauchsanweisung bei der Benutzung des Gerätes in der Nähe des Gerätes auf.
-Always consult the manual to ensure correct use of the product.
-Always use it at point of use in the area where it is intended to be used. Exercise the utmost care in the use of the product and prevent them from being spoiled. Show the use of the product clearly when checking the system.
-Always use this, as the Panel view for and ensure other are always ready to use. Do not use the product in the area where it is not intended to be used. Do not use the product in the area where it is not intended to be used. Do not use the product in the area where it is not intended to be used.

WARNING: Do not remove the system's external radiators without any proper notice. The device should not be in place while the system is in use.
-Wenn die externen Radiatoren im System gelassen werden, ist die Sicherheit zu gewährleisten. Das Gerät darf nur richtig und sicher verwendet werden.
-No use external the system's external radiators without any proper notice. Do not use the product in the area where it is not intended to be used.

CAUTION: Before cover up, check the operating voltage of 110V or 220V.
-Vor dem Abdecken des Systems die Spannung (110V/220V) überprüfen.
-Antes de cubrir el sistema, verificar que el voltaje de 110V/220V sea el correcto.

MADE IN KOREA

[Etiqueta 1. Identificación]

ATTENTION
Do not push the product with excessive force or lean against it.
과도한 힘으로 제품을 밀거나 기대지 마십시오.
请勿用力挤压产品, 或靠在其上。
Не толкайте изделие и не опирайтесь на него.

076-K-0209A

[Etiqueta 2. Precauciones sobre volcamiento ("TIP-OVER")]

Probe name

CS1-4	VE4-8
C2-8	3D4-9
L5-13	
CF4-9	
ER4-9	
EVN4-9	
3D2-6	

[Etiqueta 3. Etiqueta de ID de transductor]

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MADE IN KOREA 076-K-0209A

CE 0123

[Etiqueta 4. Etiqueta de transductor]

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.M. MATR. Nº 66080

2591

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

El equipo de ultrasonido para diagnóstico y los transductores UGEO H60 están diseñados para la obtención de imágenes de ultrasonido para diagnóstico y análisis de líquidos del cuerpo humano.

Algunas de las aplicaciones clínicas son: fetal, abdominal, pediátrica, órganos pequeños, cefálico neonatal, transrectal, transvaginal, músculo-esquelético (convencional, superficial), cardíaco en adultos y en vasos periféricos.

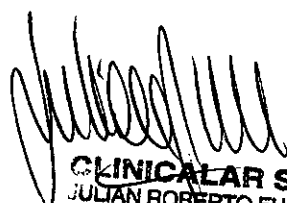
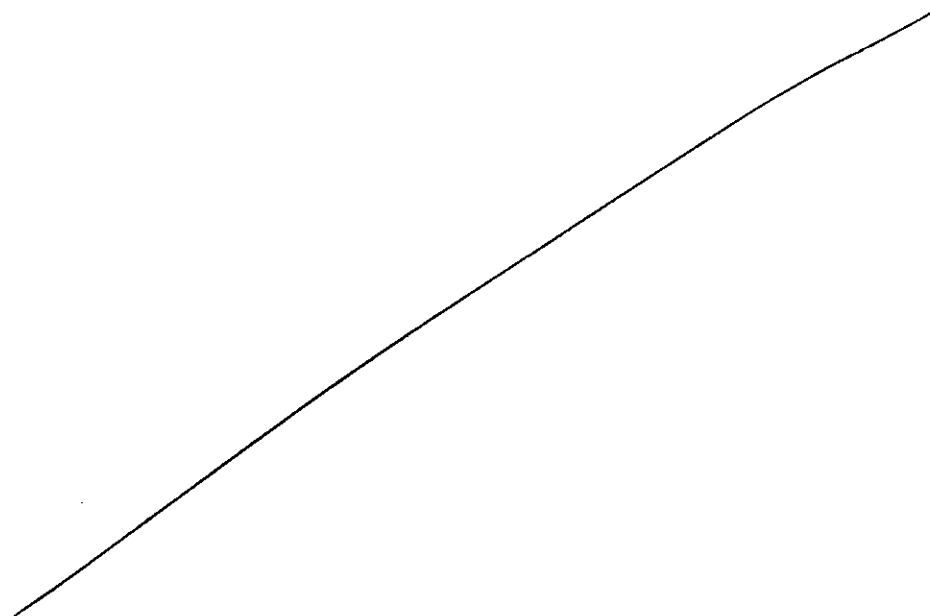
➤ Contraindicaciones

El equipo UGEO H60 no está diseñado para uso oftalmológico ni para ningún otro uso que provoque que la onda acústica atraviese el ojo.

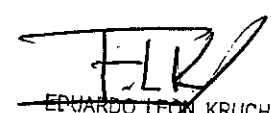


PRECAUCIÓN:

- ▶ Según las leyes federales, la venta de este dispositivo se restringe a pedidos realizados por un médico.
- ▶ El métodos de aplicación o uso del dispositivo se describe en el "Capítulo 6. Inicio del diagnóstico" y el "Capítulo 7. Modos de diagnóstico" del manual.



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° 30080

:: Especificaciones del producto

Dimensiones físicas	<p>Altura: 1660 mm (con monitor) Ancho: 550 mm Profundidad: 980 mm (con teclado) Peso: 103.2 kg (sin accesorios)</p>
Modos de imagen	<p>Modo 2D Modo M Doppler de color Doppler espectral de onda pulsante (OP) Doppler de potencia (PD) Modo de Imágenes 3D/4D Modos dobles Modos cuádruples Modos combinados Modo Simultáneo Modo Zoom Modo de flujo S</p>
Escala de grises	256 (8 bits)
Enfoque	<p>Enfoque de transmisión, máximo de ocho puntos (se puede seleccionar hasta cuatro puntos simultáneamente) Enfoque de recepción dinámica digital (continuo)</p>
Transductores (Tipo BF / IPX7)	<p>Arreglo lineal LS-13 Arreglo curvo CS1-4, C2-8, CF4-9, ER4-9, EVN4-9 3D 3D2-6, 3D4-9, VE4-8</p>
Conexiones de transductores	<p>3 conect. trans. Conectores para 4 transductores como opción</p>
Monitor	<p>Monitor principal Área de visualización: 18,5 pulgs. Resolución: 1366 x 768 Luz de fondo LED Brillo digital/ajuste de contraste Monitor de la pantalla táctil Área de visualización: 10,1 pulgs. Resolución: 1280 x 800 Luz de fondo LED llamado "monitor LCD" aquí en adelante</p>
Panel trasero Conexiones de entrada/salida	<p>Puerto de salida de audio (derecha/izquierda) Monitor VGA LAN Puerto USB Salida de Interfaz de video digital (HDMI) Entrada HDMI (Entrada HDMI sin compatibilidad).</p>

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

:: Información de seguridad

Lea la siguiente información de seguridad antes de utilizar este producto. Está relacionada con el equipo de ultrasonido, los transductores, los dispositivos de grabación y equipos opcionales.











El producto está diseñado para ser utilizado por, o por orden y bajo la supervisión de, un médico con licencia que esté calificado para utilizar directamente este dispositivo médico.




















Este equipo no debe ser utilizado por ningún profesional de la salud o individuo que no esté debidamente calificado para operarlo. El uso prolongado de ultrasonido tridimensional (3D, 4D) por parte de una persona no calificada, como para producir una fotografía conmemorativa o video del feto, puede tener un efecto adverso en el feto.

Use el sistema de imágenes de ultrasonido para diagnóstico 3D solo para su propósito previsto, porque utilizarlo con otros fines que no sean el diagnóstico, como grabar videos del feto, puede tener un efecto adverso en el feto.

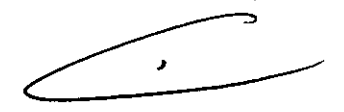
Símbolos de seguridad

La Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC) ha establecido un conjunto de símbolos para utilizar en equipos médicos electrónicos, que clasifican un tipo de conexión o advierten de posibles peligros. Las clasificaciones y símbolos se muestran a continuación.

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

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


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.E. MATR. Nº 33330

:: Seguridad eléctrica

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

Prevención de descargas eléctricas

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



ADVERTENCIA:

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



PRECAUCIÓN:

- ▶ Este sistema ha sido diseñado para 100-120V CA; debe seleccionar el voltaje de entrada de cualquier impresora y videocasetera conectada. Antes de conectar un enchufe de potencia periférico, compruebe que el voltaje indicado en el cable sea igual al voltaje indicado del dispositivo periférico.
- ▶ Un transformador de aislamiento protege al sistema de sobrecorriente. El transformador de aislamiento continúa operando, aún cuando el equipo está en modo de espera.
- ▶ No sumerja el cable en líquidos. Los cables no son a prueba de agua.
- ▶ Las tomas de corriente auxiliares instaladas en este sistema sirven para 100-240V CA con una carga total máxima de 1.50VA. Úselas únicamente para suministrar energía a equipo que vaya a formar parte del sistema de ecografía. No conecte otras tomas múltiples ni alargadores en el sistema.
- ▶ No conecte dispositivos periféricos que no estén indicados en este manual, a la tomas de corriente auxiliar del sistema. Esto puede provocar un riesgo eléctrico.
- ▶ No toque las piezas de SIP/SOP y al paciente simultáneamente, ya que existe el riesgo de sufrir una descarga eléctrica a causa de una fuga de corriente.

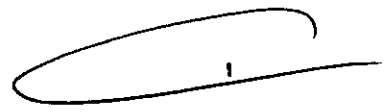
▶ **Lista de transductores**

El escáner de imágenes ultrasónicas utiliza los transductores para obtener datos gráficos de diferentes áreas del cuerpo humano y mostrarlos en pantalla. Para obtener imágenes de mejor calidad, siempre procure utilizar los transductores que han sido diseñados específicamente para las aplicaciones deseadas. También es importante aplicar al transductor las configuraciones óptimas para el órgano específico que se escanea.

■ **Aplicaciones y configuraciones para transductores**

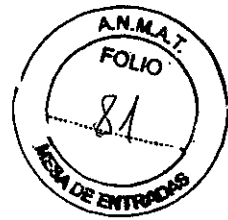
Los transductores, las aplicaciones y configuraciones disponibles para este producto son los siguientes:

Transductores	Aplicación	Preajuste
CS1-4	Abdomen	General, aorta, renal
	Obstetricia	1er trimestre, 2do-3er trimestre, corazón fetal
	Ginecología	Útero, pelvis
C2-8	Abdomen	General, aorta, renal
	Obstetricia	1er trimestre, 2do-3er trimestre, corazón fetal
	Ginecología	Útero, pelvis
CF4-9	Pediatría	Abdomen, transfontanelar
	Vascular	Carótida, arterial, venas

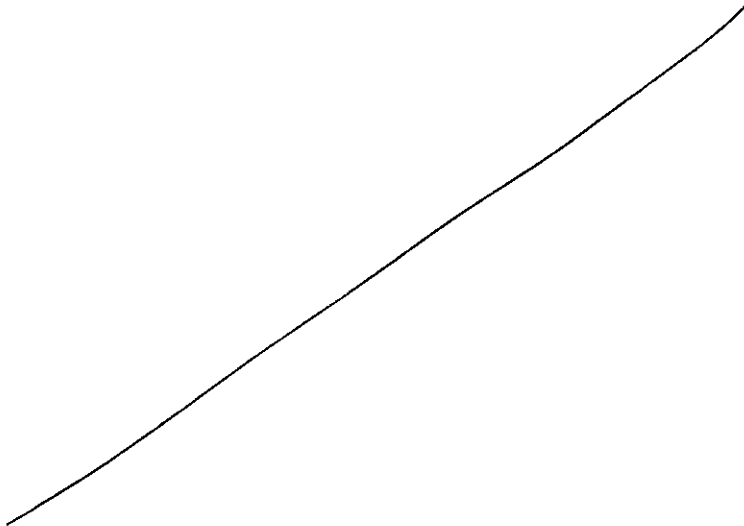




2591



Transductores	Aplicación	Preajuste
L5-13	Partes pequeñas	Tiroides, testiculo, mamas
	Vascular	Arterial, carótida, venoso
	Musculoesquelético	Hombro, mano/pie, codo/muñeca
ER4-9	Obstetricia	1er trimestre, 2o-3er trimestre
	Ginecología	Útero, pelvis
	Urología	Próstata
EVN4-9	Obstetricia	1er trimestre, 2o-3er trimestre
	Ginecología	Útero, pelvis
	Urología	Próstata
VE4-8	Abdomen	General, aorta, renal
	Obstetricia	1er trimestre, 2do-3er trimestre, corazón fetal
	Ginecología	Útero, pelvis
3D2-6	Abdomen	General, aorta, renal
	Obstetricia	1er trimestre, 2do-3er trimestre, corazón fetal
	Ginecología	Útero, pelvis
3D4-9	Obstetricia	1er trimestre, 2o-3er trimestre
	Ginecología	Útero, pelvis
	Urología	Próstata



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.R.I. M.A.R. N° 35383



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Entorno electromagnético: Normativa

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

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



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

Cubiertas

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

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



ADVERTENCIA:

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

Instalación de la cubierta

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

Página 12 de 20

CLINIGALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUGILE
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 33330

Precauciones de seguridad para transductores



PRECAUCIÓN:

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

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

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

Uso y control de infecciones para transductores



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



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

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

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

Choques eléctricos

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



ADVERTENCIA:

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

Reemplazo del fusible

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



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

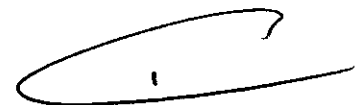
1. Apague el sistema y desconecte el cable de potencia del tomacorriente.
2. Presione la parte del medio del fusibles utilizado y hale hacia afuera.
3. Remueva el fusible antiguo y reemplácelo con un fusible nuevo.
4. Luego de instalar el nuevo fusible, conecte el enchufe al sistema.

En la siguiente tabla se indica información sobre el fusible.

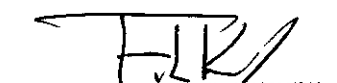
Capacidad nominal de entrada	Capacidad nominal del fusible	Creador	Nº de pedido	Descripción
100-240VAC	6.3AH/250V	Littelfuse	021506.3P	F1 para conjunto de potencia CC
100-240VAC	4A/H250V	Littelfuse	0215004P	F2 para toma de corriente AUX



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




CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


ERUARDO LEON KRIUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 30320

2591

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

Limpieza y desinfección del transductor



ADVERTENCIA:

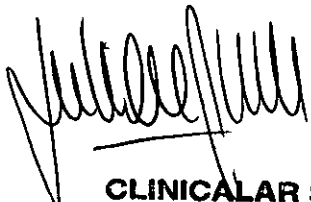
- ▶ Siempre utilice guantes y equipo protector para sus ojos cuando limpie y desinfecte los transductores.
- ▶ Compruebe que la carcasa, el anillo pasacable, la lente y el sello no presenten daños y que no haya problemas funcionales después de la limpieza y desinfección del transductor.

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

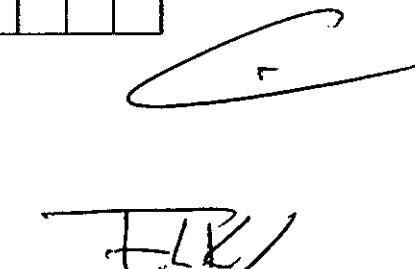
Información acerca del uso de detergentes, desinfectantes y gel de ultrasonido

Se debe seleccionar un detergente, desinfectante o gel de ultrasonido adecuado de acuerdo con las siguientes tablas. Todos los transductores son probados de acuerdo con los criterios del protocolo IPX 7.

Nombre	Desinfectantes																
	T-Spray II	T-Spray	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Sani-Cloth Active	SeptoWipes	Cleansept Wipes	Star-Bac Blu	Trasneptic Spray	Incidin Foam	Super Sani-Cloth	Sani-Cloth Germicidal	Asepti-Wipes	Asepti-Wipes II	CiviWipes	MetriWipes	Clidox 2%
Tipo	S	S	W	W	W	W	W	L	S	S	W	W	W	W	W	W	L
Ingrediente activo	Amonio cuaternario (N-A) (Q)							IPA							MD		
CS1-4								•									•
C2-8		•	•														
CF4-9	•	•	•					•	•								•
LS-13IS		•							•		•						
ER4-9		•	•														•
EVN4-9		•	•														•
VE4-8	•	•	•			•	•	•									•
3D2-6	•	•	X														
3D4-9		•							•		•						



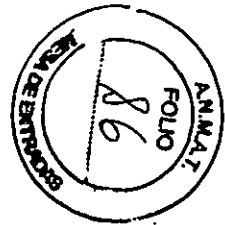
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35383



25911



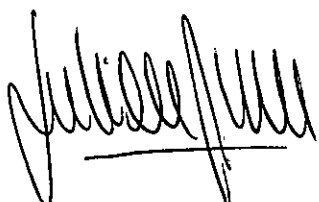
Nombres	Desinfectantes														
	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	S	L	L	L	
Cidex OPA 7.0															
Cidex Plus 21															
Metricide 20															
Omnicide (28)															
Omnicide 14NS															
Omnicide - FG2															
Nuclear															
Wavicide-01 20															
Sekusept Extra															
Salvanlos pH 7															
Salvanlos pH10															
Steranlos 2%															
Surfaces Hautes															
Sekusept Plus															
Milton															
Blanqueador 5,25%															
Ingrediente activo	Glutaraldehído												Surfactante no iónico	Hipoclorito sódico	
	CS1-4	•	•	•											
	C2-8	•					•		•		•				•
	CF4-9	▲	◊	⊞							⊞				
	LS-13IS	•													
	ER4-9	•													
	EVN4-9	•													•
	VE4-8	▲									⊞				
	3D2-6	•													•
	3D4-9	•													

[Handwritten signature]

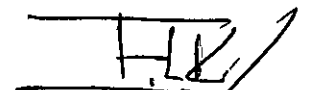
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Nombres	Desinfectantes								Limpiador					
	Virkon	Sporox	Sporox II	Gigasept	Gigasept AF [®]	Gigasept FF	Hibitane	PeraSafe	Enzol	Alkazine	Cidexyme	Klenzyme	Alcohol Iso propílico (70%)	Alcohol Iso propílico (80%)
Tipo	L	L	L	L	L	L	L	P			L	L	L	L
Ingrediente activo	ND	Peróxido de hidrógeno		Succinialdehído, formaldehído		Bersteinaur	Solución de gluconato de clorhexidina	Ácido peracético	Dodacilfenolato diato, sulfonato sódico de sileno	ND	Enzimas proteolíticas		Alcohol	
CS1-4														
C2-8		•											•	
CF4-9					⊙	⊙	⊙	▲						
LS-13IS	•		•											
ER4-9											•	•	•	
EVN4-9											•	•	•	
VE4-8						⊙		▲						
3D2-6			X			•						•		
3D4-9			•											



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE



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

Limpeza

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

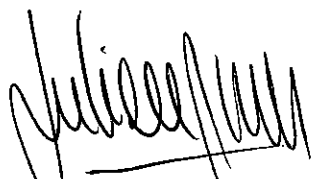
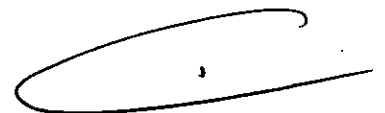
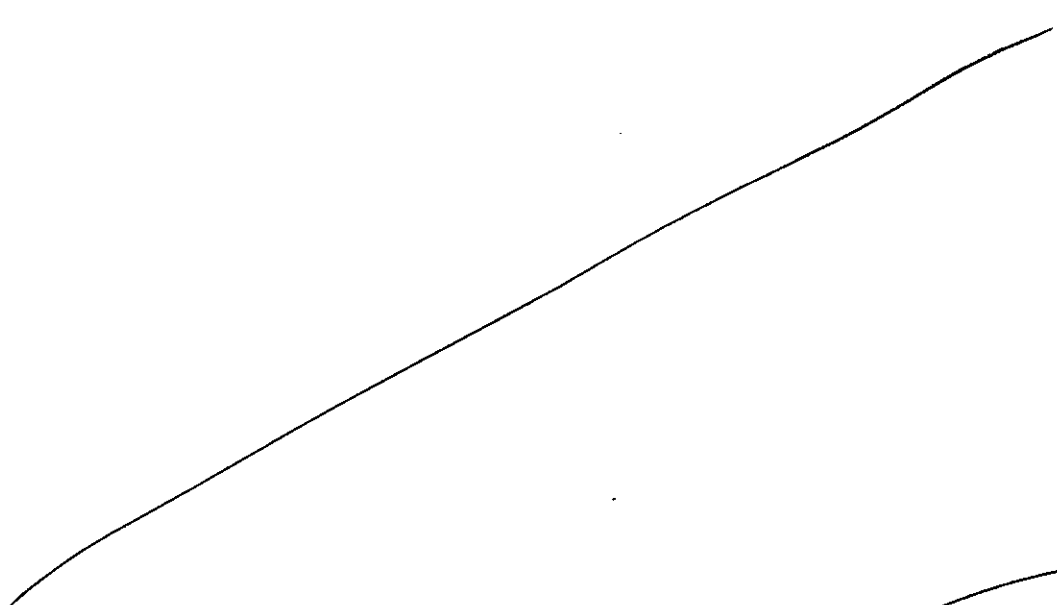
El transductor debe limpiarse después de cada uso.



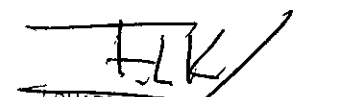
PRECAUCIÓN:

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

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



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35320

Desinfección

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



ADVERTENCIA:

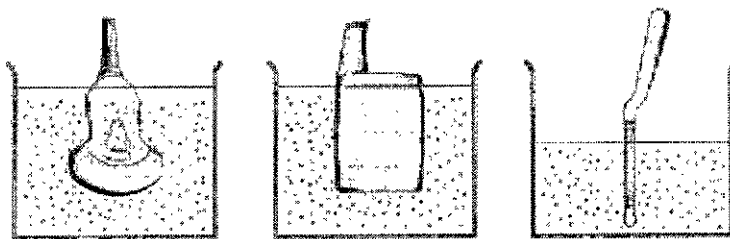
- ▶ Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de fijarse en la fecha de vencimiento de la misma.
- ▶ El tipo de tejido con el que tendrá contacto durante el uso determina el nivel de desinfección que requiere un dispositivo. Asegúrese de que la fuerza de la solución y duración de contacto sean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




PRECAUCIÓN:

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

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

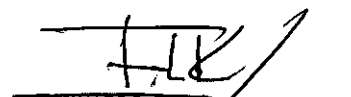


(Figura 5.2 Desinfección)



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Página 19 de 25



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 25330

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

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

Preparación del sistema

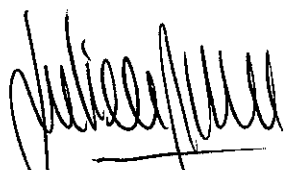
Antes de usar el sistema, primero chequee:

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

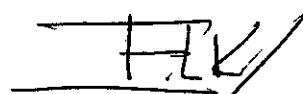
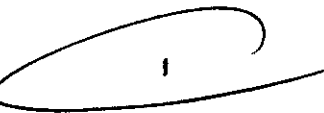
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

ADVERTENCIAS:

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



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
I.M. Y E. MATR. N° 8262
C.P. MATR. N° 33393

DES (Descargas electroestáticas)

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



PRECAUCIÓN:

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

IEM

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

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



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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

Página 21 de 25

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

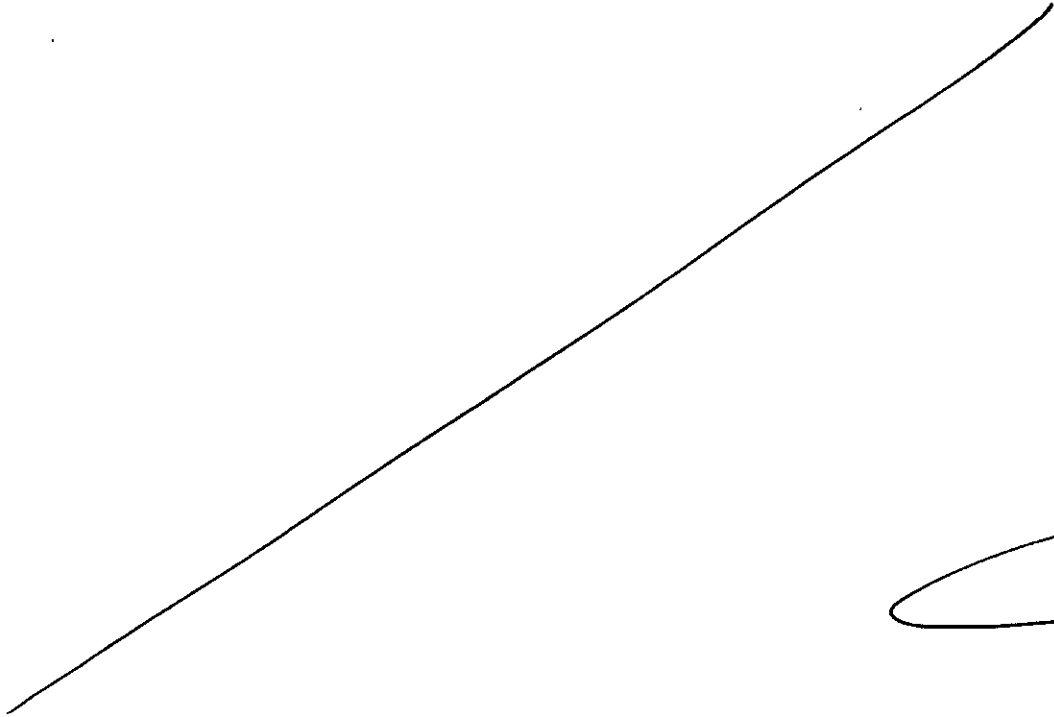
CEM

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

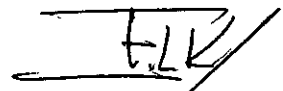
Normativa y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

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




CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 00320

2591

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

Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

⚡ Entorno de operación

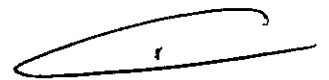
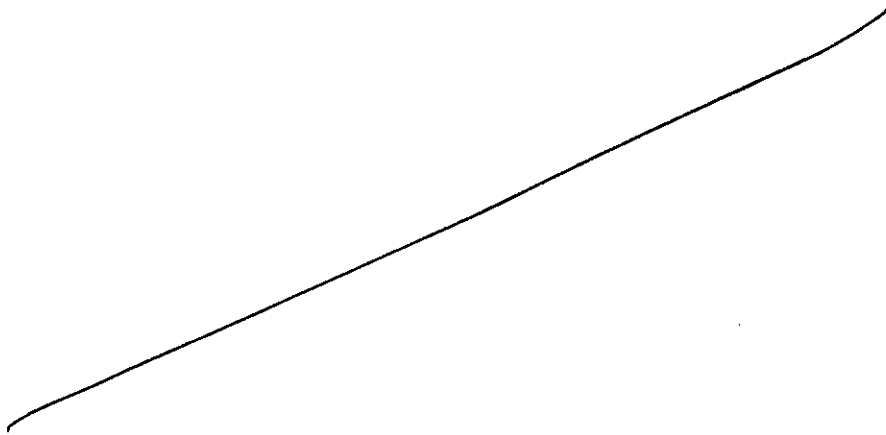
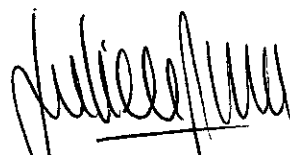
Al instalar el producto, preste atención a lo siguiente:



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

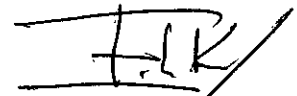
- Evite el exceso de humedad.
- Evite la luz solar directa.
- Evite la fluctuación excesiva de temperatura.
- Las condiciones óptimas para este sistema son temperaturas de 10-35° y una humedad de 30-75%.
- Evite instalar el producto cerca de un equipo de calefacción.
- Evite las ubicaciones con polvo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

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

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Página 23 de 25



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 20020

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

:: Protección del medio ambiente



PRECAUCIÓN:

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



Desecho de equipos eléctricos y electrónicos

Este símbolo se utiliza en la Unión Europea y otros países europeos.

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

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

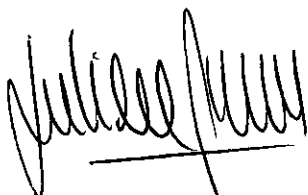
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Tabla de exactitud de mediciones

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

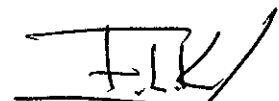


NOTA: Para asegurar la exactitud de las mediciones, cada año debe realizarse al menos una prueba de precisión. Si la exactitud de las mediciones se encuentra fuera del rango especificado en la siguiente tabla, comuníquese con el Departamento de Servicios Técnicos de Samsung Medison.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Página 24 de 25



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35320

Modo 2D

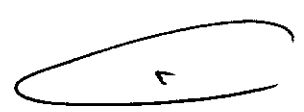
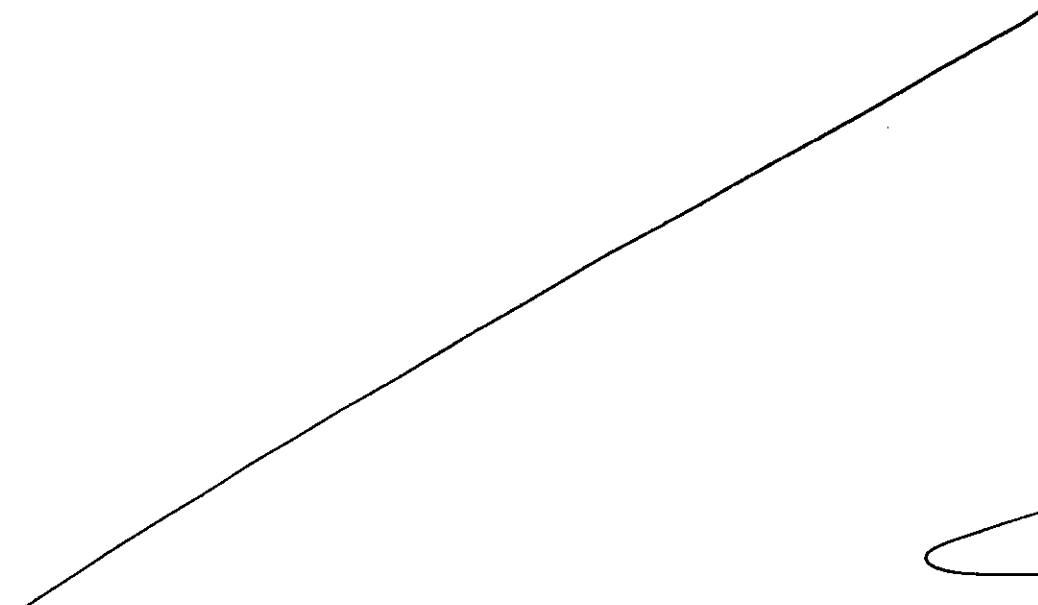
Mediciones	Tolerancia del sistema: (el que sea mayor)	Prueba Metodología	Precisión Según	Rango
Distancia axial	$< \pm 4\%$ o 1mm	Phantom	Adquisición	Pantalla completa
Distancia lateral	$< \pm 4\%$ o 2 mm	Phantom	Adquisición	Pantalla completa

Modo M

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

Modo Doppler espectral OP

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



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

ELVARDO LEON KRUCHOWSKI
ELVARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.R.I. MATR. N° 30033



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16552/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2591**..., y de acuerdo a lo solicitado por CLINICALAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido.

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

Marca: SAMSUNG MEDISON.

Clase de Riesgo: Clase II.

S, Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes de ultrasonido para diagnóstico y análisis de líquidos del cuerpo humano. Algunas de las aplicaciones clínicas son: fetal, abdominal, pediátrica, órganos pequeños, cefálico neonatal, transrectal, transvaginal, músculo-esquelético (convencional, superficial), cardíaco en adultos y en vasos periféricos. No está diseñado para uso oftalmológico ni para ningún otro uso que provoque que la onda acústica atraviese el ojo.

Modelo/s: UGEO H60.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Samsung Medison Company Ltd.

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

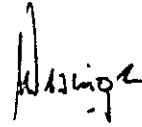
ms

//..

Se extiende a CLINICALAR S.A. el Certificado PM-1892-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.9.ABR.2014**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2591**

C



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