



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

DISPOSICIÓN Nº **5217**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23023/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRAN BUENOS AIRES RAYOS X 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

MS



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 1 7

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 Samsung Medison, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por ultrasonido digital y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

3

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 y 124 a 140 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-1258-35, 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.

ms

1



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

DISPOSICIÓN N° 5217

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-23023/12-9

DISPOSICIÓN N°

Aut
C

5217

W. Orsinger

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-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°**5217**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 SISTEMAS DE
EXPLORACION, POR ULTRASONIDO

Marca del producto médico: Samsung Medison

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía en aplicaciones clínicas generales y
endocavitarias, incluyendo abdomen, ginecología, fetal/obstétricos, pediátricos y
cardiología.

Modelo/s: Mysono U6 y SonoAce R3

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, República
de Corea 250-874.

Expediente N° 1-47-23023/12-9

DISPOSICIÓN N°

Aut

5217

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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.....**5217**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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, REPÚBLICA DE KOREA 250-874. (Corea del Sur)
DISTRIBUIDOR: SAMSUNG ELECTRONICS AMERICA INC.
DIRECCIÓN: 85 Challenger Road Ridgefield Park, New Jersey 07660, USA
IMPORTADOR: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
DIRECCIÓN: Puerto Rico 1597 (1640) Martínez, Provincia de Bs As, Argentina
PRODUCTO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido
MODELO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido SONOACE R3, MYSONO U6.
MARCA: SAMSUNG MEDISON
N/S:

Condiciones ambientales:

Límites de presión	Operación: 700 - 1060 hPa Almacenamiento: 700 - 1060 hPa
Límites de humedad	Operación: 30 - 75% Almacenamiento y envío: 20 - 90%
Límites de temperatura	Operación: 10 a 35°C Almacenamiento y envío: -25 a 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 1258-35



Consulte las Instrucciones de Uso

Etiqueta provista por el fabricante

MODEL/MODELL/MOÛÈLE: MySono U6
 POWER/NETZ/ALIMENTATION: 15V AC, 2.9A, 150W Max

CE 0123 SP US

MADE IN KOREA

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
 4001 Deochi-dong, Gungnam-gu, SEOUL, KOREA
 www.samsungmedison.com

CAUTION

WARNING

EC WEEE

SONDACE Deutschland GmbH
 Eisenstrasse 10 D-45718 Marl, Deutschland
 www.sondace.de

CAUTION

- Please keep this direction in mind close to the product as a reference when using the system.
- Bewahren Sie bitte diese Bedienungsanleitung bei der Benutzung als Referenz in der Nähe des Gerätes auf.
- Veuillez conserver ce manuel comme référence à proximité du produit lors de l'utilisation du système.

WARNING

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

For use with the model PM110-D-2488PATEX POWER

[Etiqueta Identificación]

Página 1 del 18

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

Handwritten signature: H.L.K.

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



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, REPÚBLICA DE KOREA 250-874. (Corea del Sur)
DISTRIBUIDOR: SAMSUNG ELECTRONICS AMERICA INC.
DIRECCIÓN: 85 Challenger Road Ridgefield Park, New Jersey 07660, USA
IMPORTADOR: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
DIRECCIÓN: Puerto Rico 1597 (1640) Martínez, Provincia de Bs As, Argentina
PRODUCTO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido
MODELO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido SONOACE R3, MYSONO U6.
MARCA: SAMSUNG MEDISON

Condiciones ambientales:

Límites de presión	Operación: 700 - 1060 hPa Almacenamiento: 700 - 1060 hPa
Límites de humedad	Operación: 30 - 75% Almacenamiento y envío: 20 - 90%
Límites de temperatura	Operación: 10 a 35°C Almacenamiento y envío: -25 a 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 1258-35




Consulte las Instrucciones de Uso

Etiqueta provista por el fabricante

MODEL/MODELL/MODÈLE: MySono US
 POWER/NETZ/ALIMENTATION: 19V AC, 7.5A, 150W Max

CE 0123 SP US



MADC IN KOREA

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
 1000 Deesan-dong, Gangeong-gu, SEOUL, KOREA
 www.samsung-medison.com

CAUTION

WARNING

EC REP

SONOACE Deutschland GmbH
 Zülfersstrasse 10 D-45768 Marl, Deutschland
 www.sonocade.de

- Please keep this operation manual close to the product as a reference when using the system.
 - Bitte halten Sie bitte diese Bedienungsanleitung bei der Benutzung des Ultraschalls in der Nähe des Gerätes auf.
 - Veuillez conserver ce manuel comme référence à proximité du produit lors de l'utilisation du système.
 - Do not remove the system's cover; hazardous voltages are present inside. The cabinet panels must be in place while the system is in use.
 - Öznen Sie das Gerät nicht im Inneren gibt es Hochspannung elektrische Spannungen. Das Gerät darf nur vollständig und ungeöffnet betrieben werden.
 - Ne pas enlever les panneaux de protection du système; il y a de fortes chances à l'intérieur. Ces panneaux de protection doivent être en place quand le système est en marche.
 For use with: cepia model PMP18-13-2-HPROTEX POWER

[Etiqueta 1. Identificación]

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 Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

Instrucciones de uso

El equipo de ultrasonido para diagnóstico y transductores están diseñados para la obtención de imágenes de ultrasonido para diagnóstico y el análisis de líquidos del cuerpo humano. Algunas de las aplicaciones clínicas son: fetal, abdominal, pediátrica, órganos pequeños, cefálico en adultos, transrectal, transvaginal, músculo-esquelético (convencional, superficial), cardíaco en adultos, cardíaco pediátrico y en vasos periféricos.

Contraindicaciones

El equipo no está diseñado para uso oftalmológico ni para cualquier 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 método de aplicación o uso del dispositivo se describe en el "Capítulo 3. Inicio del diagnóstico" y el "Capítulo 4. Modos de diagnóstico" del manual.

Requerimientos de seguridad

Clasificaciones:

Tipo de protección contra choques eléctricos: Clase I

Grado de protección contra choques eléctricos (conexión del paciente): Equipo tipo BF

Grado de protección contra el ingreso nocivo de agua: Equipo ordinario

Grado de seguridad de la aplicación en presencia de materiales anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso: Equipo no adecuado para uso en presencia de una mezcla

anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Modo de operación: Operación continua

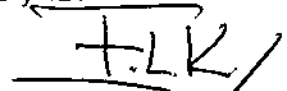
Principales Características Técnicas

- Formación de imágenes digitales por ondas: El Dispositivo incluye la Formación Digital por Ondas, la tecnología avanzada patentada proporcionada por MEDISON.
- Una variedad de aplicaciones: El Dispositivo está diseñado para utilizarse en una variedad de aplicaciones de ultrasonido que incluyen aplicaciones de obstetricia, ginecología, abdominal, vascular, extremidades, cardiología, urología y mamas.
- Varios modos de diagnóstico: Modo 2D, Modo M, Modo Doppler de color (Modo C), Modo Doppler de potencia (Modo DP) y Modo Doppler espectral OP (Modo D).
- Imágenes en 3D: Se pueden adquirir imágenes más detalladas en 3D y 4D.

Página 3 de 18

GRAN BUENOS AIRES

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE


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



- **Medición e información:** Además de las mediciones básicas, tales como distancia, área, circunferencia y volumen, el Dispositivo proporciona una variedad de funciones de medición específicas de la aplicación. Los datos resultantes de la medición pueden recopilarse a través de su función de información.
- **Vista de imágenes escaneadas:** El Dispositivo puede mostrar imágenes Cine de 2,621 cuadros por segundo e imágenes Bucle de 4,086 líneas.
- **SONOVIEW™:** Un sistema integrado de administración de imágenes de ultrasonido, que permite guardar, ver e intercambiar datos de imagen.
- **Imágenes Digitales y Comunicación en Medicina (DICOM):** Un protocolo de comunicación, que permite guardar, transferir e imprimir imágenes a través de una red.
- **Fácil conexión de los dispositivos periféricos:** Una variedad de dispositivos periféricos pueden conectarse de manera muy sencilla al MySono U6.

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 equipo de ultrasonido (Ecógrafo) 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.

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.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. BATH. N° 15390





Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Fuente de voltaje AC (corriente alterna)		Puerto USB
	Fuente de voltaje de CC (corriente continua)		Puerto de micrófono
	Riesgo de choques eléctricos		Puerto de audio
	Conexión de paciente aislado (parte aplicada tipo BF)		Protección contra efectos de inmersión
	Interruptor de potencia		Protección contra goteras
	Precaución		Puerto de transductor
	Consultar el manual de uso		Símbolo de precaución de descarga electrostática (DES)

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Indica voltajes peligrosos, por encima de 1.000V AC ó 1.500V DC		Puerto de video (DVI-I)
	Puerto de red		No sentarse en el panel de control
	No apretar el producto		No apoyarse en el producto
	Seguir las instrucciones del manual de operaciones		Instalar con la flecha hacia arriba

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. Nº 1212
C.P.M. MATR. Nº 1330





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;

Equipos accesorios

Prevención de choques eléctricos

ADVERTENCIA:

Se pueden producir descargas eléctricas si este sistema, incluyendo todos sus dispositivos externos de grabación y monitoreo, no están conectados a tierra correctamente.

Nunca saque la cubierta del producto. Este producto utiliza niveles de voltaje que son posiblemente peligrosos. Todos los componentes de reparaciones y los reemplazos de piezas deben ser realizados por el Departamento de Servicios Técnicos de SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Antes de usar el producto, siempre revise el armazón, los cables y los enchufes para ver si hay daños. No use ni desconecte la fuente de potencia si el frente presenta grietas, abolladuras o

roturas, si el armazón está roto o si el cable presenta daños o secciones desgastadas.

Siempre desconecte el sistema del tomacorriente antes de limpiarlo.

Todos los dispositivos de contacto con el paciente, como los transductores, deben retirarse del paciente antes de utilizar un desfibrilador de alto voltaje.

Debe evitarse el uso de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes. Hacerlo puede provocar una explosión.

Evite instalar el sistema de tal forma que sea difícil para el operador desconectarlo de la fuente de potencia.

Utilice solamente un adaptador CA recomendado por SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

PRECAUCIÓN:

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. El cable de potencia no es a prueba de agua.

No toque la terminal SIP/SOP en la parte trasera del producto mientras diagnostica al paciente, ya que existe el riesgo de sufrir una descarga eléctrica a causa de una fuga de corriente.

Cualquier equipo adicional conectado a equipos médicos electrónicos debe cumplir con las normas de la IEC o ISO (por ejemplo, IEC 60950/EN60950 para equipos de procesamiento de datos, IEC606011/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/EN60601-11). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a puertos de entrada y salida de señal de equipos

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEL
PRESIDENTE

EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y F. MATH. N° 282
C.P.I. MATH. N° 33380



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 de operación

Al instalar este 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. Si enciende el sistema con una fuente CA, asegúrese de usar solamente un adaptador designado.

NOTA: Se recomienda el uso de un adaptador de CA para asegurar un suministro de potencia estable.

Evite el exceso de humedad.

Evite exponer el producto a la luz solar directa.

Evite exponer el producto a cambios extremos de temperatura.

Las condiciones óptimas para este sistema son temperaturas de 10 ~ 35°C y humedad del 30 ~ 75%.

Evite instalar el producto cerca de equipos de calefacción.

Evite instalar el producto en una ubicación con polvo o poca ventilación.

Evite ubicaciones con vibraciones frecuentes.

Evite exponer el producto a sustancias químicas o gases.

Entorno electromagnético: Normativa

Los equipos de ultrasonido solo deben utilizarse en lugares que ofrezcan por lo menos el nivel mínimo de protección RF, y donde todos los cables estén aislados. 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 comprobar que el nivel de protección real y el filtro de atenuación del lugar aislado cumplen con la especificaciones mínimas.

PRECAUCIÓN: si conecta el producto a una LAN o a cualquier otro dispositivo remoto que posea, SAMSUNG MEDISON CO., LTD no será responsable de cualquier problema que surja en la presencia de un campo electromagnético.

Notas de seguridad

PRECAUCIÓN:

No aplique fuerza excesiva al producto.

Instale y utilice el producto en una ubicación estable. Se recomienda el uso del carrito SAMSUNG MEDISON (se vende por separado).

No utilice el producto ubicado sobre su regazo, porque se podría quemar.

Nunca intente modificar físicamente el producto en ninguna manera.

Lea las instrucciones sobre el funcionamiento seguro del producto si lo usa luego de un período de servicio prolongado.

Asegúrese de que otros objetos, como piezas de metal, no ingresen al sistema.

No bloquee las ranuras de ventilación.

No almacene el producto dentro de una bolsa o cualquier otro espacio cerrado mientras está encendido.

No tire del cable de alimentación para desenchufar el producto. Hacerlo podrá dañar el cable y provocar un corto circuito del producto o que se rompa el cable. Desconéctelo tirando del enchufe.

El doblado o torsión excesiva de los cables en partes aplicadas al paciente puede causar el fallo u operación intermitente del sistema.

La limpieza o esterilización inapropiada de una parte aplicada al paciente puede causar daños permanentes.

Traslado del equipo

Tome la agarradera en la parte posterior del producto y muévelo lentamente. También puede usar el carrito SAMSUNG MEDISON CO., LTD (se vende por separado).

PRECAUCIÓN: Apague el producto y desconecte todos los cables antes de moverlo.

NOTA: Si utiliza el carrito recomendado, evite dejarlo sin supervisión en una superficie irregular. Si debe dejar el carrito en una superficie irregular, fije los frenos de las ruedas.

Seguridad biológica

ADVERTENCIA:

Las ondas ultrasónicas pueden producir, con probabilidad mínima, algún efecto dañino en las células, y por tanto, ser dañinas para el paciente. Si no hay beneficio médico, minimice el tiempo de exposición y mantenga bajo el nivel de potencia en la emisión ultrasónica. Consulte el Principio TBCOSOR®.

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.

PRECAUCIÓN: La batería puede dañar el producto si explota, se incendia o comienza a producir humo. Consulte a continuación para obtener más información.

No sumerja la batería en agua ni permita que se moje.

No ponga la batería dentro de un horno microondas, un horno eléctrico o un recipiente presurizado.

Si la batería comienza a presentar una filtración, producir un olor o genera calor, no la utilice en las cercanías de un material o sustancia combustible.

No utilice la batería si nota señales sospechosas, como un olor, calor o deformación.

Prueba de exactitud

NOTA: El usuario deberá asegurarse de que se realicen inspecciones de seguridad para el producto cada 2 años, de acuerdo a los requisitos de la norma de seguridad EN 60601-1. Solamente el personal capacitado para ello deberá realizar estas inspecciones de seguridad.

El estado de mantenimiento del producto puede afectar la precisión de las mediciones obtenidas cuando se utiliza el mismo. El producto debe mantenerse en un estado de funcionamiento óptimo para asegurar mediciones confiables.

Para asegurar el funcionamiento óptimo del producto, realice una prueba de exactitud anualmente. La tabla y las ecuaciones correspondientes a la exactitud de las mediciones se incluyen en el Capítulo 5 "Mediciones y cálculos" de este manual.

5217



Mantenimiento Preventivo

(1) Inspección visual

El usuario debe comprobar que el equipo, cables y transductores no tengan evidencia visible del daño que pueda afectar la seguridad del paciente o la capacidad de supervisión antes de usar. El intervalo recomendado de la inspección es una vez por semana o menos. Si hay daños evidentes, se recomienda el reemplazo antes de usar.

(2) Inspección rutinaria

El equipo debe experimentar una prueba de seguridad periódica para asegurar el aislamiento del paciente frente a fugas de corrientes a la salida. Esto debe incluir la medida de salida y la prueba actual del aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año o según lo especificado en el protocolo de prueba de inspección de la institución.

(3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos sean apretados.

Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta.

Compruebe los cables externos para saber si hay fracturas, grietas o torceduras, sustituya cualquier cable que demuestre el daño serio.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. N° 2082
C.P.I. MATR. N° 35380

5297



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y desinfección

El uso de un agente de limpieza o esterilización no apropiado puede dañar el producto. Ten en mente la siguiente información:

Consola

ADVERTENCIA:

Apague el sistema y desconecte el cable de potencia del tomacorriente antes de limpiar y desinfectar; de lo contrario, existe el riesgo de descarga eléctrica o incendio.

Use siempre equipo protector en los ojos y guantes al limpiar y desinfectar el producto.

PRECAUCIÓN:

No rocíe agentes de limpieza directamente en el exterior del producto. Si lo hace puede decolorar o dañar el producto.

No exponga al producto a productos químicos de limpieza u otras sustancias, como cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, insecticida, desodorante en aerosol, lubricante y detergente.

Utilice un paño suave levemente humedecido con jabón o solución de detergente no abrasivos para limpiar las superficies exteriores del sistema.

Limpieza del monitor

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

NOTA: Para obtener más información acerca de la limpieza y desinfección de transductores y equipos de biopsia, consulte el Capítulo 9 "Transductores".

Desinfección

PRECAUCIÓN: Sólo use los desinfectantes recomendados en las superficies del sistema.

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

Soluciones	País	Tipo	Ingrediente activo	FDA 510(k)
Cidex	EE. UU.	Líquido	Glutaraldehído	K934434
Cidex Plus	EE. UU.	Líquido	Glutaraldehído	K923744

Apague el sistema y desconecte el cable de potencia del tomacorriente.

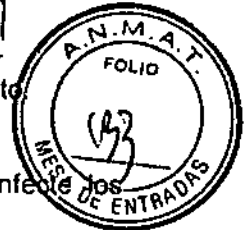
1. Mezcle la solución desinfectante que sea compatible con el sistema de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta para obtener la potencia de solución especificada.
2. Limpie la superficie exterior del producto de conformidad con las instrucciones proporcionadas con el desinfectante.
3. Seque al aire o frotando la superficie con paño estéril conforme a las instrucciones en la etiqueta del desinfectante.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATH. Nº 8262
C.P.I./MATH. N- 15380

5 2 1 7



Limpieza y desinfección del transductor

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

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.

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 según los criterios del protocolo IPX 7.

Nombres	Desinfectantes															
	Cidex OPA 2%	Cidex Plus 2%	Meticide 2%	Omnicide (2%)	Omnicide 14NS	Omnicide - PG2	Nucleon	Wavicide-01 2%	Sekusept Extra	Salmicid pH 7	Salvantis pH 10	Steranis 2%	Surfactex Haute 1	Sekusept Plus	Milton	Blanqueador 5.25%
Tipo	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	S	L	L	L
Ingrediente activo	Glutaraldehído												Surfactante no iónico	Hipoclorito sódico		
C2-5	*	*				*	*								*	
C2-6	*					*	*	*							*	
C4-9	*	*		*		*	*									

GRAN BUENOS AIRES RAYO:

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y C. MATR. N° 8282
C.P.A. MATR. N° 35390



Nombres	Desinfectantes																
	T-Spray II	T-Spray	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Sani-Cloth Active	Septiwipes	Cleansept Wipes	Ster-Bac Blu	Transeptic Spray	Incidin Foam	Super Sani-Cloth	Sani-Cloth Germicidal	Assepti-Wipes	Assepti-Wipes II	CavWipes	MirriWipes	Cidea 2%
Tipo	S	S	W	W	W	W	W	L	S	S	W	W	W	W	W	W	L
Ingrediente activo	Amonio cuaternario (N-Alkilo)								IPA								ND
C2-5		*	*														*
C2-8		*	*														
C4-9		*	*														
LN5-12		*	*														*
P2-4	*	*	*														*
EVN4-9	*	*	*														*
3DC2-6																	

Nombres	Desinfectantes															
	Cidea OPA 11	Cidea Plus *	Merricide 21	Omnicide (28)	Omnicide 14NS	Omnicide - FG2	Nuclear	Wavicide-01 *	Sekusept Extra	Salvanios pH7	Salvanios pH10	Steranios 2%	Surfaces Mautes	Sekusept Plus	Milton	Blanqueador 5.25%
Tipo	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	S	L	L	L
Ingrediente activo	Glutaraldehído												Surfactante no iónico	Hipoclorito sódico		
LN5-12	*	*				*	*	*							*	
P2-4	*	*				*	*	*					*			
EVN4-9	*	*				*	*	*					*			
3DC2-6	*	*				*	*	*					*			
3D4-9	*	*				*	*	*					*			
CW2.0	*	*				*	*	*					*			

**Limpieza**

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 de biopsia. (Los adaptadores de biopsia son reutilizables y pueden ser desinfectados).
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.

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 CO., LTD. El método de desinfección se aplica solamente los transductores endocavitarios.

ADVERTENCIA:

Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de fijarse en la fecha de vencimiento de la misma.

El tipo de tejido que contactará 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.

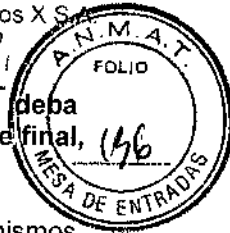
PRECAUCIÓN:

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 utilice el autoclave, gas (EtO) u otros métodos no aprobados por SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

1. Siga las instrucciones en la etiqueta del desinfectante en cuanto al almacenamiento, uso y eliminación 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 abajo.
4. Luego de terminar la inmersión, lave el transductor siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.
5. Seque el transductor con aire o frotándolo con un paño limpio.



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.

La batería se debe cargar y descargar dentro de los siguientes rangos de temperatura:

Estado / Temperatura ambiente

Carga 0 ~ 45°C

Descarga -10 ~ 50°C

PRECAUCIÓN: La temperatura de carga ideal es entre 0 °C y 40 °C. La batería se puede sobrecalentar si la temperatura ambiente es demasiado alta o puede tardar mucho más tiempo que lo normal en recargar si la temperatura es demasiado baja.

NOTA: Si usa la batería como fuente de potencia, compruebe el icono de la batería que aparece en la pantalla para averiguar cuánta es la duración restante de la batería.

Operación del sistema

Preparación del sistema

Antes de usar el sistema, primero chequee:

- Si la fuente adoptada del voltaje es constante con el voltaje de sistema.
- Si todos los cables están conectados correctamente y firmemente.
- Si el sistema es bien fundado. Si no, la imagen puede tener ruido.
- Si los transductores de prueba convenientes están montadas en los zócalos correspondientes.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y F. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. N-35380

5217



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

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 un cuarto 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: Indica la presencia de un peligro que puede causar daños al equipo.

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). En Europa, la norma IEC se adoptó 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 usuario debe asegurarse de que el producto se utilice en el siguiente 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.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: Normativa
Emisión RF CISPR 11	Clase B	El equipo de ultrasonido es apropiado para todos los establecimientos, que no sean domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de potencia de bajo voltaje que provee electricidad a un edificio de índole residencial.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35390





■ **Cables, sondas y accesorios aprobados para CEM (Conformidad electromagnética)**

■ **Cables aprobados para conformidad electromagnética**

Los cables utilizados con este producto pueden afectar los niveles de emisión. En consecuencia, utilice sólo cables de los tipos y largos especificados a continuación:

Cable	Tipo	Longitud
DVI	Con aislamiento	Normal
USB	Con aislamiento	Normal
LAN (RJ45)	Par trenzado	Cualquiera
MIC	Sin aislamiento	Cualquiera
Impresora remota	Sin aislamiento	Cualquiera
Audio der/izq.	Con aislamiento	Normal

PRECAUCIÓN:

Antes de conectar este dispositivos médico a uno de sus propios accesorios, debe asegurarse de la conformidad electromagnética entre este dispositivo y el accesorio. Sólo utilice dispositivos

que cumplan con las normas CISPR 11 o CISPR 22, CLASE B.

ADVERTENCIA: El uso de cables, transductores y accesorios que no sean los especificados puede resultar en un aumento en las emisiones o una reducción en la inmunidad del equipo de ultrasonido.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. y E. MATR. Nº 12782
C.P.I. MATR. Nº 35320



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;

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

Ver también 3.11

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

Eliminación de la batería

La eliminación de la batería debe controlada por un técnico de servicio de SAMSUNG MEDISON CO., LTD o un vendedor autorizado.

ADVERTENCIA: No elimine la batería de forma irresponsable. En especial, si incinera la batería puede provocar un incendio o una explosión.

Protección ambiental

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 la eliminación 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.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 82162
C.P.I. MATR. N° 35360

5217



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

Ultrasonido

Precisión e incertidumbre de mediciones acústicas

A continuación, se describe la precisión e incertidumbre de la medición acústica.

Cantidad	Precisión	Incertidumbre total
PI.3 (Integral de intensidad de pulso reducido)	3.2%	+21% a -24%
Wo (potencia acústica)	6.2%	+/- 19%
Pr.3 (presión de rarefacción reducida)	5.4%	+/- 15%
Fc (frecuencia central)	< 1%	+/- 4.5%

Modo 2D

Mediciones	Tolerancia del sistema (el que sea mayor)	Prueba Metodología	Precisión Según	Rango
Distancia axial	< ± 4% o 2 mm	Phantom	Adquisición	0,01 - 25 cm
Distancia lateral	< ± 4% o 2 mm	Phantom	Adquisición	0,01 - 35 cm
Resolución axial	< ± 4% o 3 mm	Phantom	Adquisición	0,01 - 25 cm
Resolución lateral	< ± 4% o 3 mm	Phantom	Adquisición	0,01 - 35 cm

Modo M

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

Modo Doppler espectral OP/OC

Medición Doppler	Tolerancia del sistema (el que sea mayor)	Precisión según	Rango
Velocidad	< ± 15%	Adquisición	OP: 0,1 cm/s - 8,8 m/s OC: 0,1 cm/s - 19,3 m/s
Hora	< ± 5%	Adquisición	10 ms - 9,44 s



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23023/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **5.217** y de acuerdo a lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X 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 DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 SISTEMAS DE EXPLORACION, POR ULTRASONIDO

Marca del producto médico: Samsung Medison

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía en aplicaciones clínicas generales y endocavitarias, incluyendo abdomen, ginecología, fetal/obstétricos, pediátricos y cardiología.

Modelo/s: Mysono U6 y SonoAce R3

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, República de Corea 250-874.

Se extiende a Gran Buenos Aires Rayos X S.A. el Certificado PM-1258-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5.217

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.