



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 6 6 6

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4882/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

ds



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7666

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 CHISON, nombre descriptivo ECÓGRAFO Y SUS ACCESORIOS y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo a lo solicitado, por OSVALDO G. GUZMÁN S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 a 109 y 110 a 120 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-1306-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 6 6 6

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-4882/10-5

DISPOSICIÓN N° **7 6 6 6**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.S.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7666**.....

Nombre descriptivo: ECÓGRAFO Y SUS ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 - Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

Marca del producto médico: CHISON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general.

Modelo/s:

CHISON 600M® - B&N

CHISON 8300® - B&N

CHISON 8500® - B&N

CHISON 8800® - B&N

CHISON iVis 60® - DOPPLER COLOR

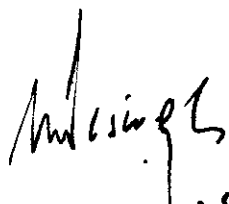
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CHISON Medical Imaging Co.

Lugar/es de elaboración: N° 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang, New District, Wuxi,
China.

Expediente N° 1-47-4882/10-5

DISPOSICIÓN N° **7666**


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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**7 6 6 6**.....

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



7666

REGISTRO DE PRODUCTO
ECÓGRAFO

103

PROYECTO DE ROTULO





104

5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

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

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p><u>Datos del Producto:</u> ECÓGRAFO CHISON</p> <p><u>Modelos:</u> CHISON 600M[®] - B&N CHISON 8300[®] - B&N CHISON 8500[®] - B&N CHISON 8800[®] - B&N CHISON iVis 60[®] - DOPPLER COLOR</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u> Manufactured by CHISON Medical Imaging Co. N° 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang, New District Wuxi 214142, P.R. China</p> <p>SN Serial number</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>ECÓGRAFO CHISON</p> <p><u>Datos del Modelo:</u> CHISON 600M[®] - B&N CHISON 8300[®] - B&N CHISON 8500[®] - B&N CHISON 8800[®] - B&N CHISON iVis 60[®] - DOPPLER COLOR</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u> <u>Fabricado por:</u> CHISON Medical Imaging Co. N° 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang, New District Wuxi 214142, P.R. China</p> <p><u>Importado por:</u> OSVALDO G. GUZMÁN S.R.L. Concordia 4616 (C1419AOL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina T. (5411) 4571-1088 E-mail: usp@fbertel.com.ar Web: www.usproducta.com.ar</p> <p><u>Datos del Producto:</u> SN Número de serie</p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u> Director Técnico: Jorge Eduardo Devoto – M.N. 4838 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-1306-04</p>




7 6 6 6

REGISTRO DE PRODUCTO
ECÓGRAFO

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

105

ECÓGRAFO CHISON® <i>Modelo</i>	
Serie	Se indica en el envase con el símbolo SN
Cantidad	Un equipo (1)
 Lee el Manual de Uso	
Fabricado por:	CHISON Medical Imaging Co., Ltd. N° 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang, New District Wuxi 214142, P.R. China
Importado por:	OSVALDO G. GUZMÁN S.R.L. Concordia 4916 (C1419AOL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina T. (5411) 4571-1086 E-mail: usp@tribertal.com.ar Web: www.usproducts.com.ar
Director Técnico: Jorge Eduardo Devoto - M.N. 4638	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-1306-04	

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.



7 6 6 6

REGISTRO DE PRODUCTO
ECÓGRAFO

106

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:



Ver instrucciones de uso

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: **CHISON Medical Imaging Co., Ltd.**
N° 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang, New District
Wuxi 214142, P.R. China

Importado por: **OSVALDO G. GUZMÁN S.R.L.**
Concordia 4616 (C1419AOL)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
T. (5411) 4571-1086
E-mail: usp@fibertel.com.ar
Web: www.usproducts.com.ar

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fabricante.
- Importador.
- Director Técnico.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.



La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06: 107

Disposición ANMAT 5267/06

ARTICULO 17°.- *En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:*

- a) *Venta bajo receta;*
- b) *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;*
- c) *Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;*
- d) *Venta libre.*

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el ECÓGRAFO, no corresponde esta condición. El mismo no viene esterilizado ni se utiliza estéril.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

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

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

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Por tratarse de un equipo de reutilización prevista, el mismo no posee una fecha de vencimiento.

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



7 6 6 6

REGISTRO DE PRODUCTO
ECÓGRAFO

108

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

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

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

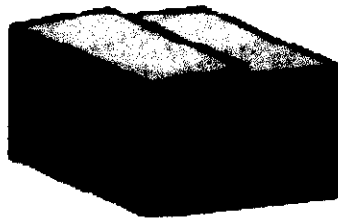
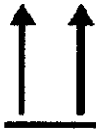


Ver manual de uso

En el rótulo, se utilizan símbolos.

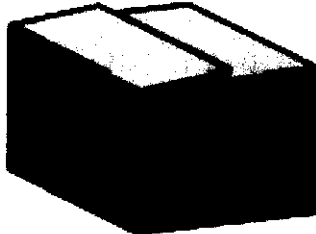
A continuación, serán detallados todos lo símbolos que figuran en el rotulo:

ESTE LADO ARRIBA



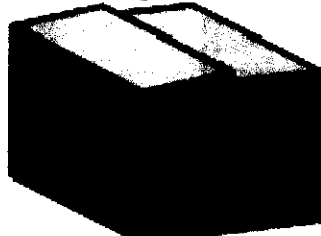
Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.
En Inglés: "THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

MANTÉNGASE SECO



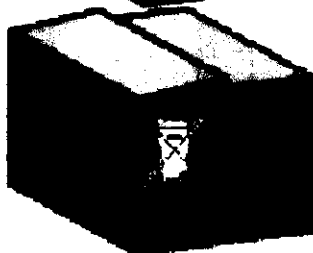
Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.
En Inglés: "KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

FRÁGIL



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.
En ingles: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

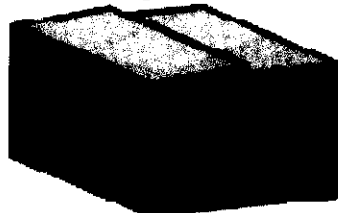
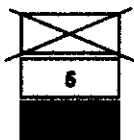
NO ARROJAR AL
CONTENEDOR DE LA
BASURA



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

NO ESTIBAR MÁS DE 5
CAJAS EN ALTURA



Sirve para indicar el nivel máximo de estiba de cajas para evitar daños y accidentes

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE



7 6 6 6

109

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

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

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



Ver manual de uso

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

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

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

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

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo no se presenta estéril.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

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

DT: Jorge Eduardo Devoto – M.N. 4538

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1306-04



7 6 6 6

REGISTRO DE PRODUCTO
ECÓGRAFO

1/0

INSTRUCCIONES DE USO

(Handwritten mark)

(Handwritten signatures)



7 6 6 6

REGISTRO DE PRODUCTO
ECÓGRAFO

7. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

7.1. INDICACIONES GENERALES

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

Introducción

El ECÓGRAFO CHISON es un sistema de diagnóstico por ultrasonido de uso humano que incorpora tecnología biomédica y electrónica de avanzada. Utiliza métodos de escaneo electrónico convexo y lineal.

Admite transductores convexo, micro-convexo, el lineal, el lineal rectal (según el modelo), y el transvaginal (según el modelo).

El software del sistema admite actualizaciones.

El sistema admite un máximo de dos conectores, que pueden ser el micro-convexo, lineal rectal, lineal, etc.

Cada transductor es de banda ancha, y permite ajustes de frecuencia en cuatro pasos, que se adaptan a pacientes de diferentes tamaños.

Se pueden utilizar periféricos como impresora de video y disco de memoria.

El panel de control tiene un diseño cómodo para el operador y programas de fácil comprensión. Es fácil de operar con las teclas de función y menú de pantalla, aún con las diversas funciones que tiene el sistema.

Es un sistema de ultrasonido versátil y portátil, de diseño compacto que brinda excelentes resultados. Tiene un diseño moderno, teclado suave iluminado e interfase de fácil operación, lo que posibilita que su uso sea cómodo y agradable.

Tipos de transductor:

Convexo para abdomen y obstétrico/ginecológico, configuración estándar.

Microconvexo para cardiología, pediatría.

Microconvexo para transvaginal.

Lineal para pequeñas partes.

Lineal para transrectal.

Transmisión de Enfoque

Múltiples focos de transmisión; permite seleccionar simultáneamente un máximo de 4 puntos de enfoque.

Modo de pantalla B, B+B, 4B, B+M, M:



7 6 6 6

REGISTRO DE PRODUCTO ECÓGRAFO

Dos formas de imagen: tiempo real o congelado
Imagen vertical / horizontal reversa

Profundidad de imagen:

Dependiendo del transductor 240mm máximo.

Modo M:

Velocidad de barrido en 4 pasos, 1cm/s_2cm/s_3cm/s_4cm/s

Modos de examen preestablecidos:

Cinco tipos de examen: de abdomen, obstétrico/ginecológico, urología, partes pequeñas, y uno a definir por el usuario.

Instrucciones de seguridad

Para asegurar la integridad de pacientes y operadores, lea cuidadosamente las siguientes instrucciones antes de operar el equipo.

1. No coloque el transductor sobre un punto del paciente por un tiempo prolongado, especialmente en fetos, ya que los mismos están desarrollando sus huesos y histicita, que son sensibles a la radiación. Se debe evitar aplicar radiación innecesaria en el cuerpo humano.
2. El sistema debe ser operado por un técnico calificado. El paciente no debe tocar el sistema.
3. Utilice el cable que ofrece el fabricante. El sistema debe conectarse a un enchufe fijo con descarga a tierra.
4. Cuando conecte al enchufe, NO utilice ningún adaptador (por ej. convertidor de 3 a 2 fases)
5. No debe utilizarse ningún accesorio excepto los provistos por el fabricante, los cuales incluyen los transductores y accesorios.
6. Nunca abra la cobertura plástica del equipo cuando el mismo se halla encendido. Si se necesita su apertura, lo puede realizar un técnico calificado cuando el equipo se halle apagado.

Mantenimiento y revisión : Luego de utilizar el equipo por un período prolongado, la seguridad mecánica y electrónica pueden reducirse debido al desgaste de las partes mecánicas, y la calidad de la imagen puede reducirse en sensibilidad o resolución. Para evitarlo, se debe llevar a cabo un plan de mantenimiento y revisión del equipo para evitar accidentes o fallas diagnósticas.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

Instalación Equipo

- o Distribución típica de la sala
- o Requisitos eléctricos
- o Fusibles
- o Requisitos de ventilación del sistema

Instalación de los transductores

- o Requisitos de la sala



7 6 6 6

REGISTRO DE PRODUCTO
ECÓGRAFO

- Conexión con PC
- Instrucciones de limpieza y desinfección

113

Instalación eléctrica:

Puede requerir AC 230V o AC 110V, por lo tanto el instalador debe primero verificar qué tipo de voltaje requiere el equipo de acuerdo a la etiqueta en el panel trasero de la unidad principal.

- 1) Si la etiqueta muestra CA 230V, 50Hz, significa que la alimentación debe ser de AC 230V±10%, 50Hz±1Hz, por lo tanto el instalador debe verificar la corriente disponible y asegurarse de que sea la misma requerida, luego puede conectarse al enchufe con descarga a tierra. No se permite conectar a un multiplicador de enchufes.
- 2) Si la etiqueta muestra AC 110V, 60Hz, significa que la alimentación debe ser de AC 110V±10%, 60Hz±1Hz, por lo tanto el instalador debe verificar la corriente disponible y asegurarse de que sea la misma requerida, luego puede conectarse al enchufe con descarga a tierra. No se permite conectar a un multiplicador de enchufes.

Nota: El dispositivo debe colocarse en un lugar seco y bien ventilado, alejado de interferencias electromagnéticas fuertes, gases venenosos o corrosivos. Debe evitarse la luz solar directa y la lluvia.

Precaución: NO CONECTAR el enchufe a una conexión AC 230V, si la etiqueta indica AC 110V. No solo dañará el aparato sino también puede ser peligroso para el operador.

Consumo eléctrico: No mayor a 125VA

Fusibles:

Dependen de la especificación eléctrica:

Si la alimentación es de AC 230V, el fusible debe ser de 250V, 1.6 A , modelo 50T T1.6AL 250V.

Si la alimentación es de AC 110V, el fusible debe ser de 250V, 5.0 A , modelo 50T T5AL 250V.

Precaución: De ser necesario, utilice los fusibles de repuesto que se entregan con la unidad principal, no se recomienda usar otros distintos.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

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

- Normas UL para equipos médicos (UL2601-1).
- Norma de seguridad de Canadá (CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90).
- Norma 21CFR 1040.10 de la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU.
- Normas internacionales IEC 601-1 e IEC 601-2-22.
- Normas nacionales americanas (ANSI Z136.3-1996).

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

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.



7 6 6 6

114

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

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

El producto ha sido creado para utilizar en el entorno electromagnético descrito más abajo.

Guía y declaración de fabricación – emisiones electromagnéticas – para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración de fabricación – inmunidad electromagnética			
El Sistema de Ultrasonido Digital 8300 está preparado para usarse en el ambiente electromagnético que se especifica debajo. El propietario o usuario del Sistema de Ultrasonido Digital 8300 debe asegurar que será usado en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de Madera, concreto o azulejos de cerámica. Si el suelo está cubierto por un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios Rápidos Eléctricos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación de energía debe ser de un típico ambiente hospitalario o comercial
Onda de Choque de Tensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación de energía debe ser de un típico ambiente hospitalario o comercial
Caidas de tensión, microcortes y variaciones del voltaje en la alimentación de energía IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caídas en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% caídas en U_T) Para 5 ciclos 70% U_T (30% caídas en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caídas en U_T) por 5 segundos	<5% U_T (>95% caídas en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% caídas en U_T) Para 5 ciclos 70% U_T (30% caídas en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caídas en U_T) por 5 segundos	La calidad de la alimentación de energía debe ser de un típico ambiente hospitalario o comercial. Si el usuario del Sistema de Ultrasonido Digital 8300 necesita seguir operando durante una interrupción de energía, es necesario que el Sistema de Ultrasonido Digital 8300 esté conectado a un sistema de alimentación ininterrumpible o una batería.
Frecuencia de energía (50/60Hz) de campo magnético. IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La frecuencia de energía de campos magnéticos debe estar a niveles característicos de un típico ambiente hospitalario o comercial
NOTA U_T es el voltaje principal a.c. previo a las aplicaciones de nivel de prueba.			



7 6 6 6

115

Guía y declaración de fabricación – emisión electromagnética		
El Sistema de Ultrasonido Digital 8300 está preparado para usarse en el ambiente electromagnético que se especifica abajo. El propietario o usuario del Sistema de Ultrasonido Digital 8300 debe asegurar que será usado en tal ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de Ultrasonido Digital 8300 usa energía RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y es improbable que cause alguna interferencia cerca de otros equipos electrónicos
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Sistema de Ultrasonido Digital 8300 es apropiado para usar en cualquier establecimiento menos establecimientos domésticos y tampoco puede conectarse directamente a la red de alimentación eléctrica pública que es proveída a edificios con fin doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Distancia de separación recomendable entre el equipo de comunicaciones RF portable y móvil, y el Sistema de Ultrasonido Digital 8300			
El Sistema de Ultrasonido Digital 8300 está preparado para usarse en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas están controladas. El propietario o usuario del Sistema de Ultrasonido Digital 8300 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre el equipo de comunicaciones RF portable y móvil, y el Sistema de Ultrasonido Digital 8300 como se recomienda abajo, de acuerdo a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones,			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.35	0.12	0.23
0.1	1.11	0.37	0.74
1	3.50	1.17	2.33
10	11.07	3.69	7.38
100	35.00	11.67	23.33
Para transmisores medidos a la máxima potencia de salida que no están listados arriba, la separación de distancia recomendada en metros (m) puede ser estimada utilizando una ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor medida en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor			
NOTA 1	A 80 MHz and 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mas alta.		
NOTA 2	Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflejo de algunas estructuras, objetos y personas.		



7 6 6 6

REGISTRO DE PRODUCTO
ECÓGRAFO

116

Guía y declaración de fabricación – emisión electromagnética

El Sistema de Ultrasonido Digital 8300 está preparado para usarse en el ambiente electromagnético que se especifica abajo. El propietario o usuario del Sistema de Ultrasonido Digital 8300 debe asegurar que será usado en tal ambiente.

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de Ultrasonido Digital 8300 usa energía RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y es improbable que cause alguna interferencia cerca de otros equipos electrónicos
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Sistema de Ultrasonido Digital 8300 es apropiado para usar en cualquier establecimiento menos establecimientos domésticos y tampoco puede conectarse directamente a la red de alimentación eléctrica pública que es proveída a edificios con fin doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El ECÓGRAFO es un equipo destinado a su reutilización.

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

En el manual de uso del equipo se indica su modo de uso.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

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

Como procedimiento adicional se indican las instrucciones de mantenimiento:

Limpieza

Antes de limpiar el equipo, asegúrese que el mismo se encuentra apagado y el cable de alimentación eléctrica está desconectado del enchufe. Caso contrario, se corre peligro de shock eléctrico.

Método de limpieza del teclado, consola, soporte del transductor y monitor:

Use un trapo suave y seco para limpiar el equipo. Si hay suciedad difícil de remover, utilice un trapo húmedo y luego uno seco para eliminar cualquier humedad del sistema.



7 6 6 6

REGISTRO DE PRODUCTO
ECÓGRAFO

1. No use solventes orgánicos para limpiar el transductor, ya que dañan al mismo.
2. No permita que ingresen líquidos dentro del equipo o transductor, caso contrario se daña el sistema y hay peligro de shock eléctrico.
3. Si necesita limpiar el conector del transductor o cualquier otro periférico, contacte a nuestro agente autorizado en su país. La limpieza por personal no autorizado puede resultar en mal funcionamiento del sistema o afectar sus funciones.

Mantenimiento del transductor

Según su función, los transductores de este equipo se dividen en dos categorías: los que se usan sobre la superficie del cuerpo del paciente, y aquellos utilizados dentro del cuerpo del paciente.

Cualquiera sea el tipo de examen, siempre trate de reducir cualquier emisión innecesaria de ondas ultrasónicas sobre el paciente durante el examen.

Trate con mucho cuidado el transductor. Evite cualquier caída o golpe al transductor.

Use el gel autorizado por el fabricante para el equipo. Recomendamos el Gel AQUASONIC de R. P. Kincheloe Company, USA.

No conecte o desconecte el transductor en uso.

No doble o tire del cable del transductor.

Limpieza del transductor:

- 1) Punta del transductor: enjuague con agua corriente y use una esponja o trapo suave para eliminar suavemente la suciedad y gel de la punta.
- 2) Conector, Cable, y resto de la punta del transductor: no debe sumergirse en solución. Límpielos con un trapo suave humedecido con alcohol y séquelos.

Desinfección:

Si es necesario, sumerja la punta del transductor en solución desinfectante. La solución recomendada es CIDEX ACTIVATED DIALDEHYDE SOLUTION. (Fabricante: Johnson and Johnson Medical).

Está aprobada por la FDA, su número 510(K) es K924434. Las siguientes instrucciones son las dadas por Johnson and Johnson Medical. Para más detalles contacte a Johnson and Johnson Medical.

- 1) Temperatura de inmersión: 10°C~40°C
- 2) Presión atmosférica: 700hPa~ 1060hPa
- 3) Tiempo de inmersión: Según de acuerdo a los requisitos del FDA, CIDEX Activated Dialdehyde Solution requiere 45 minutos a 25° para una desinfección completa. El período de 45 minutos se recomienda ya que en ese tiempo se logró destruir todas las cepas del organismo de prueba.

Enjuague:

Enjuague el transductor con agua el tiempo necesario para eliminar restos químicos.



7 6 6 6

REGISTRO DE PRODUCTO
ECÓGRAFO

Airee y deje secar el transductor a temperatura ambiente.

Mantenga el transductor totalmente alejado de sustancias tales como diluyentes de pintura, solventes orgánicos, óxido de etileno, etc

Guarde el transductor en su estuche cuando no lo utilice.

No moje el transductor o el cable con ningún líquido.

Verificación de Seguridad

Para asegurar que el sistema funcione adecuadamente, realice un plan de mantenimiento y verifique la seguridad del equipo en forma periódica. Ante cualquier anomalía, contacte de inmediato a nuestro agente autorizado en su país.

Si no hay imagen o menú en pantalla luego de encender el equipo, primero verifique el desperfecto con la lista que incluimos a continuación. Si el problema no se resuelve, contacte de inmediato a nuestro agente autorizado en su país.

Resolución de problemas

Incluimos la lista de los mensajes de error más frecuentes del equipo, posibles causas y soluciones:

Errores & Mensajes Posibles Causas Soluciones

Cuando enciende el sistema, no enciende la luz indicadora.

- 1) Hay un inconveniente con la provisión eléctrica.
- 2) El cable de alimentación no está conectado o está mal conectado al enchufe de pared.
 - 1) Verifique que provisión eléctrica sea normal.
 - 2) Verifique que el cable y conexión estén en buenas condiciones.

Cuando enciende el sistema, enciende la luz indicadora, pero no hay imagen en el monitor.

- 1) El sistema aún no se reinició desde su apagado.
- 2) Hay un problema de ajuste de brillo y contraste del monitor.
 - 1) Espere 1 minuto antes de iniciar el sistema luego de apagarlo.
 - 2) Ajuste brillo y contraste del monitor.

Está el menú en pantalla pero no hay imagen de escaneo.

1. Fallas en el ajuste de frecuencia de transmisión, ganancia o control STC.
2. No está conectado el transductor o está mal conectado.
3. El sistema está en modo de imagen congelada.
 1. Ajuste la frecuencia de transmisión, ganancia o control STC.
 2. Verifique que el transductor esté bien conectado.
 3. Descongele la imagen mediante la tecla FREEZE.

La calidad de imagen no es la normal

1. El modo de examen no es el correcto.
2. Los parámetros de procesamiento de imagen no están bien configurados.



7 6 6 6

1. Use el modo de examen correcto.
2. Vuelva a la configuración de fábrica de procesamiento de imagen.

119

En la pantalla aparece un transductor equivocado.

El transductor no está bien conectado.

Reconecte el Transductor.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

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

Errores y Mensajes	Causas Posibles	Solución
Cuando enciende el sistema, no enciende la luz indicadora.	1) Hay un inconveniente con la provisión eléctrica. 2) El cable de alimentación no está conectado o está mal conectado al enchufe de pared.	1) Verifique que provisión eléctrica sea normal. 2) Verifique que el cable de conexión esté en buenas condiciones.
Cuando enciende el sistema, enciende la luz indicadora, pero no hay imagen en el monitor.	1) El sistema aún no se reinició desde su apagado. 2) El brillo y contraste del monitor no están ajustados correctamente.	1) Espere 1 minuto antes de iniciar el sistema luego de apagarlo. 2) Ajuste brillo y contraste del monitor.
Está el menú en pantalla pero no hay imagen de escaneo.	1. Fallas en el ajuste de frecuencia de transmisión, ganancia o control STC. 2. No está conectada la sonda o está mal conectada. 3. El sistema está en modo de imagen congelada.	1. Ajuste la frecuencia de transmisión, ganancia o control STC. 2. Verifique que la sonda esté bien conectada. 3. Descongele la imagen mediante la tecla FREEZE.
La calidad de imagen no es la normal.	1. El modo de examen no es el correcto. 2. Los parámetros de procesamiento de imagen no están bien configurados.	1. Use el modo de examen correcto. 2. Vuelva a la configuración de fábrica de procesamiento de imagen
En la pantalla aparece una sonda equivocada.	La sonda no está bien conectada.	Reconecte la sonda. (ver Capítulo 3, Sección 3.5.3)



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4882/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.666** y de acuerdo a lo solicitado por OSVALDO G. GUZMÁN S.R.L., 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: ECÓGRAFO Y SUS ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

Marca del producto médico: CHISON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general.

Modelo/s:

CHISON 600M® - B&N; CHISON 8300® - B&N; CHISON 8500® - B&N; CHISON 8800® - B&N; CHISON iVis 60® - DOPPLER COLOR

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

Nombre del fabricante: CHISON Medical Imaging Co.

Lugar/es de elaboración: Nº 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang, New District, Wuxi, China.

Se extiende a OSVALDO G. GUZMÁN S.R.L. el Certificado PM-1306-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{03 DIC 2010}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 6 6 6**

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