



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 1 8

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47- 4429/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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


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

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

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

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

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





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

DISPOSICIÓN N° 8418

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 eZono, nombre descriptivo Ecógrafo y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles, de acuerdo a lo solicitado, por Driplan S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 a 23 y 24 a 46 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-1608-25, 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.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 8418

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- 4429/11-3

DISPOSICIÓN N°

8418

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°8418.....

Nombre descriptivo: Ecógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-143 - Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

Marca del producto médico: eZono

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema portátil para ecografía general, incluyendo
aplicaciones Doppler color.

Modelo/s: eZono 3000

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

Nombre del fabricante: eZono AG

Lugar/es de elaboración: Spitzweidenweg 30, 07743 Jena, Alemania.

Expediente N° 1-47- 4429/11-3

DISPOSICIÓN N°

8418

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.....**8418**.....

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

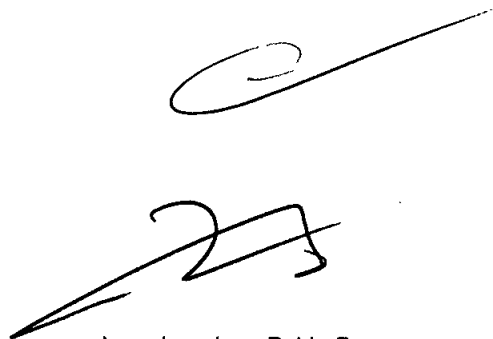
8418



RÓTULOS
eZono 3000



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS



8718

eZono 3000

Fabricado por: eZono AG
Spitzweidenweg 30
07743 Jena
Germany

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: 0 a 55 °C Temperatura de Operación: 10 a 40 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

 **Advertencias y Precauciones**

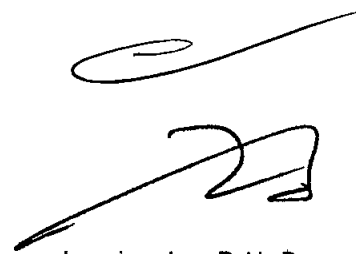
Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

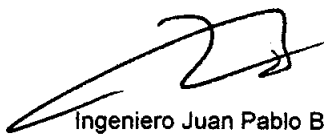
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-25


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

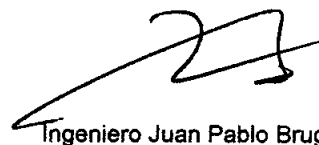

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

eZono 3000



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS



8418

eZono 3000

Fabricado por: eZono AG
Spitzweidenweg 30
07743 Jena
Germany

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -0 a 55 °C Temperatura de Operación: 10 a 40 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones


Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-25



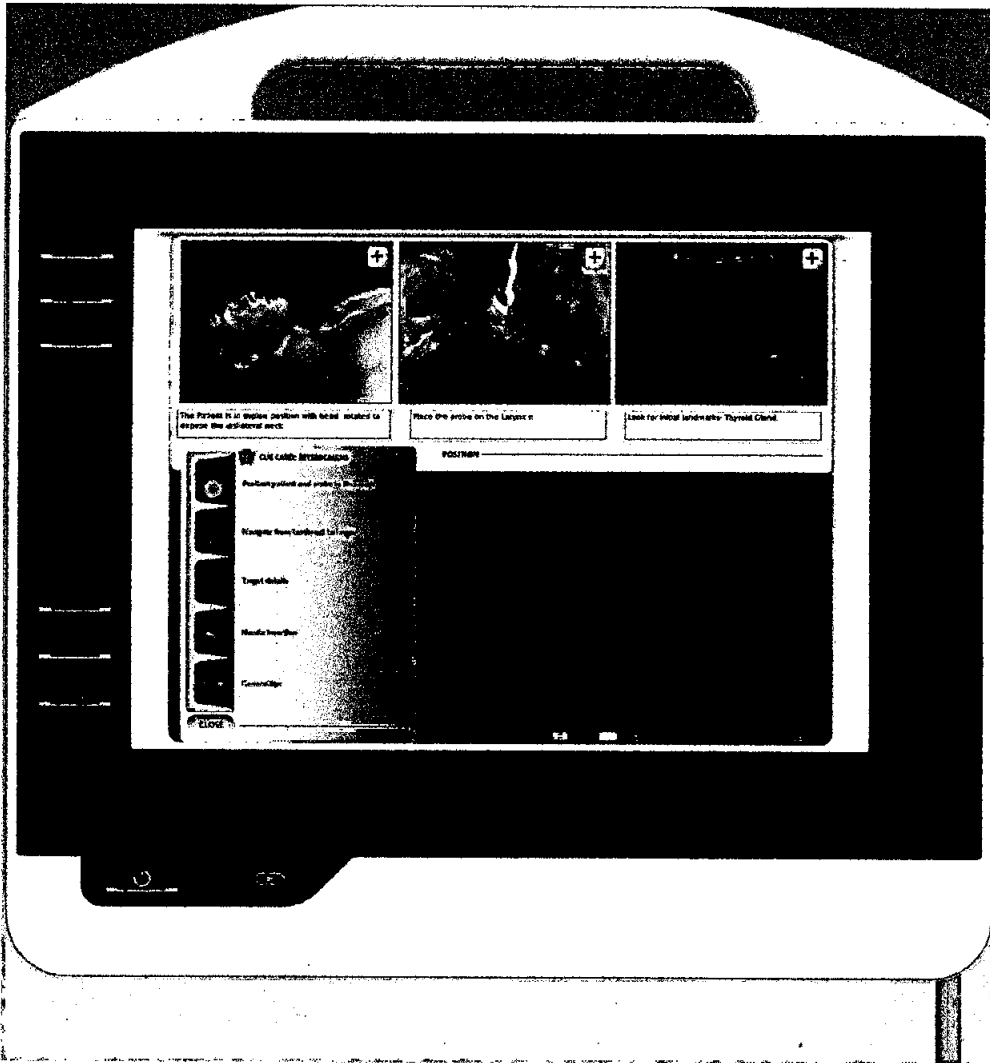
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.




Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.


DESCRIPCIÓN

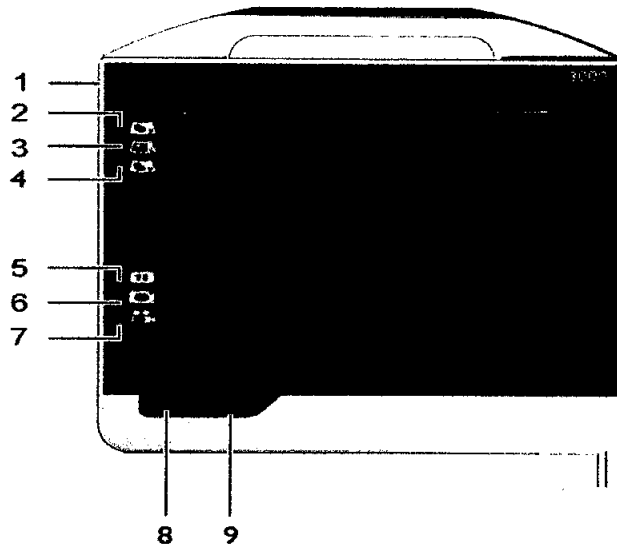
El eZono 3000 es un sistema de ultrasonido portátil diseñado para las necesidades de los anestesiólogos.



eZono 3000


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



N°	Nombre/Símbolo	Función/Descripción
1	Micrófono	Micrófono
2	Modo B	Activa el modo-B y el menú de modo-B
3	Modo C	Activa el modo-C y el menú de modo-C
4	Modo M	Activa el modo-M y el menú de modo-M
5	Congelar	Congela la imagen Activa el menú de CONGELAR
6	Grabar	Graba la imagen.
7	Capturar	Activa la captura de vídeos. Guarda vídeo clips de imágenes en tiempo real Inicia y detiene la captura.
8	ON/OFF	Enciende el sistema desde el estado de apagado completo. Reinicia el sistema desde el modo de standby. Activa el modo de standby (al presionarlo brevemente) Apaga completamente el sistema (al presionarlo durante más de 4 segundos) Se ilumina (verde) cuando el sistema está encendido Parpadea (verde) cuando el sistema funciona con la batería solamente
9	Led de Batería	Indica el nivel de carga de la batería

El eZono 3000 es un sistema de ecografía portátil y controlado por software basado en una arquitectura digital. Utiliza sondas lineales y curvíneas que pueden ser utilizadas para las siguientes aplicaciones:

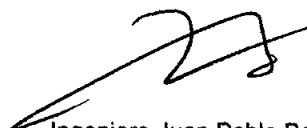

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

- Aplicaciones de adquisición de imágenes abdominales y retroperitoneales (incluido el aparato genitourinario)
- Aplicaciones de Imágenes Superficiales
- Aplicaciones de Imágenes Ginecológicas
- Imagen obstétrica
- Aplicaciones de Imágenes Pediátricas
- Imagen intervencional quirúrgica

El dispositivo tiene un diseño ergonómico sin bordes agudos, optimizado para un manejo equilibrado. Su peso de aproximadamente 4,5 kg lo hace extremadamente portátil. La unidad es robusta y cuenta con una base antideslizante.

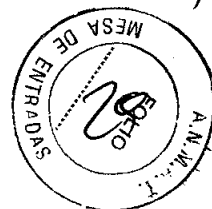
La brillante pantalla de 10,4" con más de 60 millones de colores, posibilita la adquisición y presentación de imágenes ultrasónicas de alta resolución en tiempo real. Las modalidades de imagen que soporta el sistema **eZono 3000** son:



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



- Modo M (modalidad de movimiento, disponible en versiones futuras)
- Modo B y modo B dual (2D, 256 niveles de gris)
- Modalidad de flujo en color (Doppler color)
- Modo M y B dual (disponible en versiones futuras)

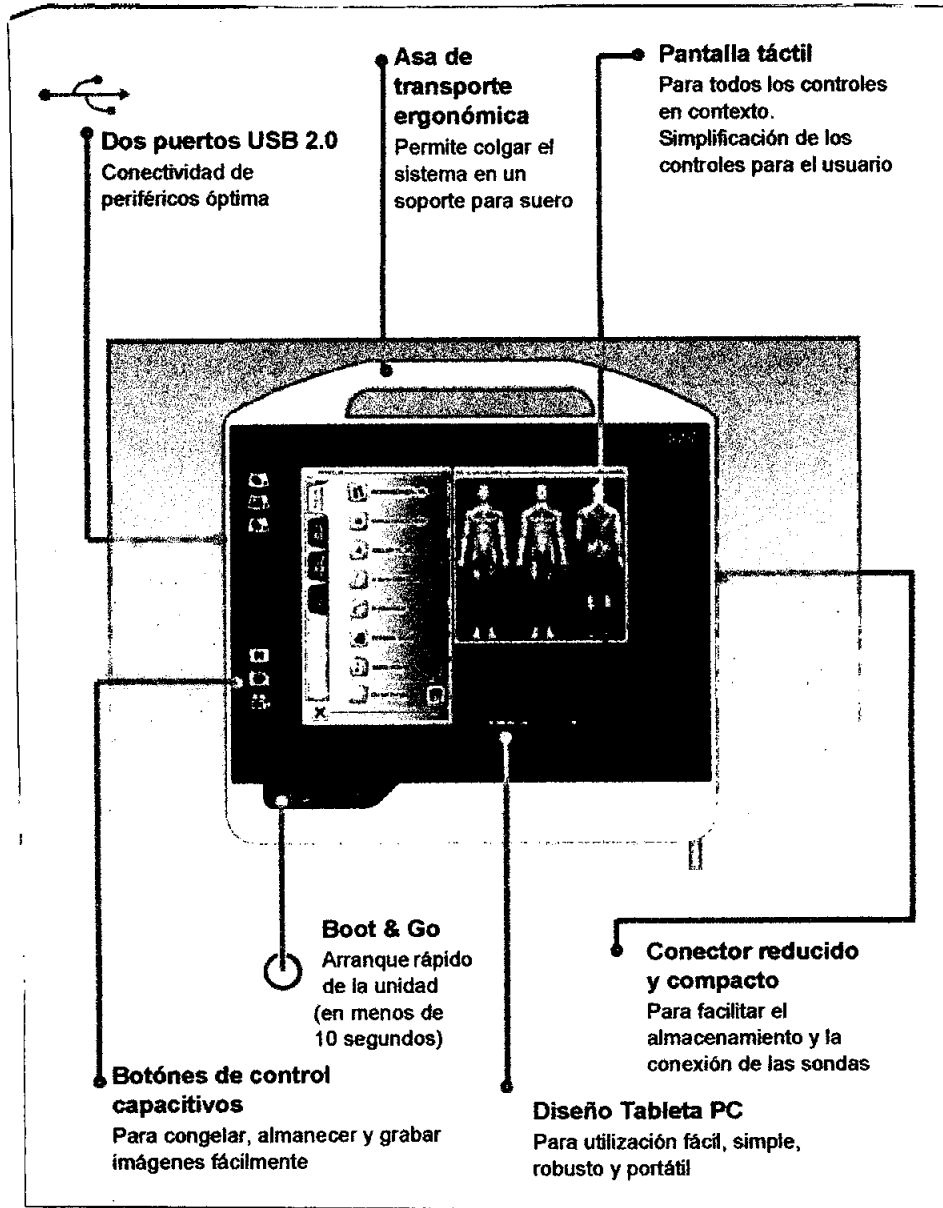
El sistema se alimenta mediante una batería Lithium-Ion recargable de 14,4V, haciendo posible su utilización continua por un tiempo máximo de 2 horas. Posee además una gran capacidad de almacenamiento de datos gracias a su memoria interna de 4 GB. El sistema está equipado con un ranura para tarjeta Express y dos interfaces USB.

El software interactivo del sistema proporciona características ventajosas, tales como la capacidad de hacer anotaciones y medidas y la presentación de contenidos didácticos interactivos multimediales


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

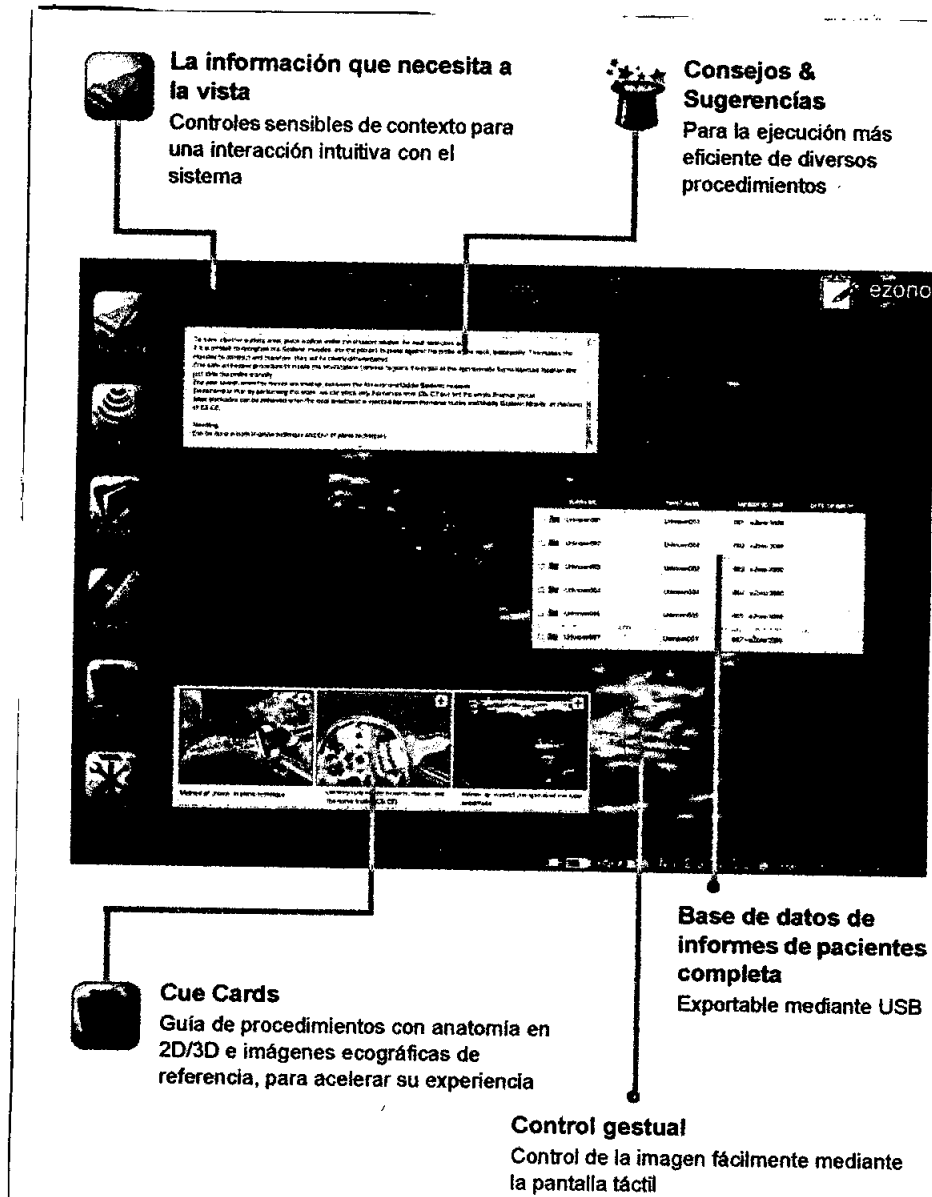
Resumen de características útiles de hardware



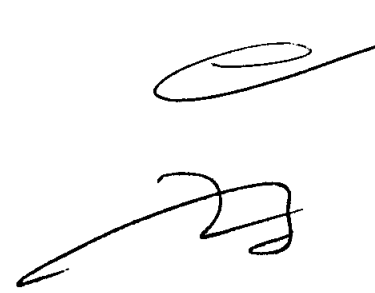

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

Resumen de características útiles de software




Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

INSTALACIÓN Y MONTAJE

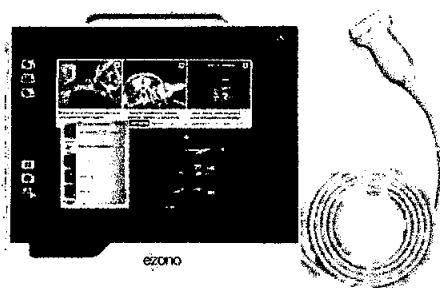
Entrega

- Desembale cuidadosamente todos los componentes y verifique que el sistema esté completo y no presente daños. Retire las fundas protectoras

Los componentes de la entrega del **eZono 3000** dependerán de los términos de cada contrato. En el kit inicial se incluyen los siguientes

componentes:

- **eZono 3000**
- Batería
- Sonda 8LA lineal
- Sondas opcionales (no se incluye ninguna ilustración)
- Cable de alimentación
- Fuente de alimentación
- Gel ultrasónico
- Manual del usuario
- Memoria externa USB

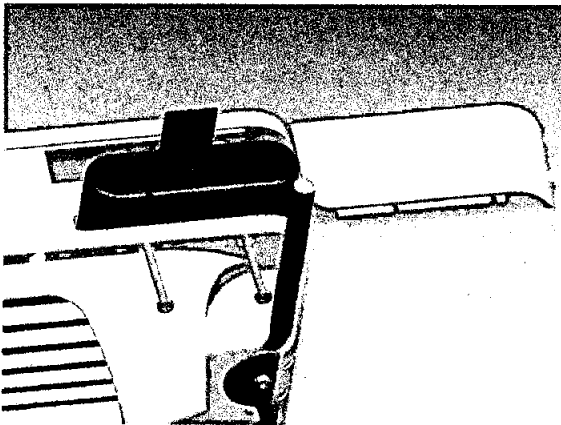


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

Instalación de la batería y retiro de la batería

1. Desconecte la fuente de alimentación del sistema.
2. Utilice la llave Allen suministrada para retirar los dos tornillos de la compuerta de la batería en el lado derecho de la consola.
3. Inserte la batería cuidadosamente dentro de su compartimiento. La etiqueta eZono AG de la batería debe quedar mirando hacia el lado de la pantalla del eZono 3000.
4. Asimismo, tenga en cuenta la flecha a un lado de la batería que indica la dirección de inserción.
5. Cierre la compuerta del compartimiento y enrosque los dos tornillos.
6. Desconecte la fuente de alimentación del sistema.
7. Utilice la llave Allen suministrada para retirar los dos tornillos de la compuerta de la batería en el lado derecho del equipo.
8. Tire de la lengüeta de plástico de la batería. Ésta saldrá de su compartimiento.



Instalación de la batería

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

Fuente de alimentación AC

El sistema puede funcionar solamente con alimentación AC y cargar la batería si ésta se encuentra conectada al mismo.

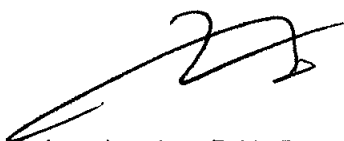
Para trabajar con el sistema utilizando la alimentación AC, conecte el cable de alimentación de la fuente a la entrada ubicada en el lateral del sistema. Enchufe el cable de alimentación a una toma eléctrica adecuada.

Batería

El sistema puede funcionar únicamente con la batería hasta un máximo de dos horas en función del modo de visualización y el brillo de la pantalla. La batería permite más de 1 hora de exploración ininterrumpida. Cuando el nivel de energía de la batería alcanza el 30% el sistema emite un bip cada minuto para alertar al usuario de que la batería debe ser cargada. Al llegar al 3% el sistema se apagará.

El nivel de carga de la batería es indicado por:

- Indicador luminoso LED en el sistema.
- Mensajes de alerta en la pantalla.
- Símbolo indicador de estado de la batería en pantalla y como valor porcentual en el menú de HERRAMIENTAS



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

Sondas

Utilice únicamente sondas aprobadas por eZono AG. El uso de otros componentes puede dañar el equipo

Utilización de guías de agujas

El sistema eZono 3000 permite la utilización de guías de aguja para ciertas sondas. Estos dispositivos permiten la realización más eficiente de ciertos procedimientos guiados por ultrasonido.

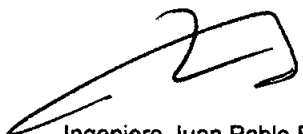
Consultar con su distribuidor para obtener información sobre compatibilidades sonda/guía

Encendido y apagado del sistema

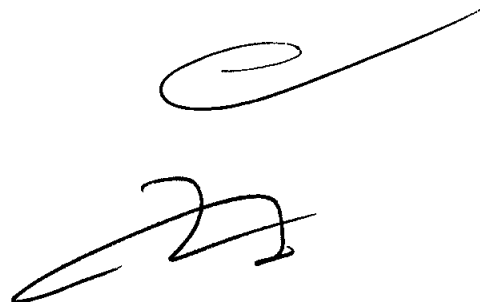
1. Encendido e inicio del sistema

Para encender el eZono 3000 presione brevemente el botón ON/OFF una vez. El sistema se iniciará, el indicador LED verde se encenderá y el indicador de la batería se iluminará dependiendo de la carga existente.

Se visualizará la pantalla principal, indicando los ajustes del modo B por defecto o los que se hayan utilizado durante el último examen. El tipo de sonda conectado se detecta automáticamente y se indica en pantalla.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

2. Apagado y modo Standby

Para apagar la unidad **eZono 3000** presione el botón ON/OFF durante aproximadamente 4 segundos. El sistema se apagará completamente.

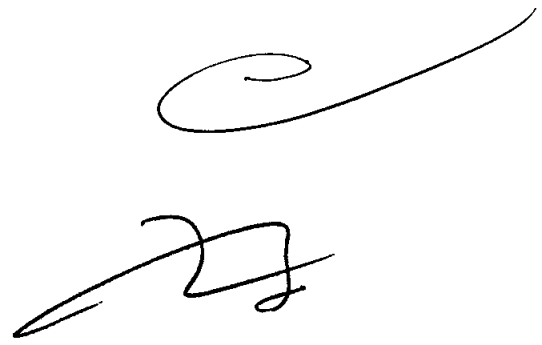
El dispositivo incluye una modalidad de stand-by que se activa presionando brevemente el botón ON/OFF una vez que el sistema está standby después de un período predeterminado de inactividad. La entrada del sistema en modo standby irá precedida de una señal acústica.

Durante el modo de standby, el indicador luminoso de encendido se iluminará de forma intermitente cuando el sistema se encuentre funcionando con la batería. En el modo de encendido, el LED de la batería parpadea según el estado de carga (tabla 2-1 página 17).

Para continuar la exploración presione una vez más brevemente el botón ON/OFF. El sistema volverá al modo de trabajo con los mismos ajustes y contenido en pantalla que tenía anteriormente encendido. Además, el sistema entrará automáticamente en el modo de trabajo con los mismos ajustes y contenido en pantalla que tenía anteriormente.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

Conexión y desconexión de las sondas

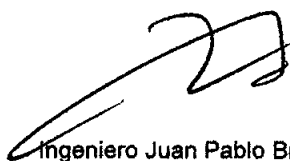
Para conectar/ desconectar y cambiar una sonda, siga los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que el seguro en el asa del sistema se encuentra en la posición de desbloqueo.
2. Acople el conector de la sonda al puerto de entrada situado en el lado derecho del sistema y gire el seguro hasta la posición de bloqueo.
3. Pase el cable a través de la ranura de alivio de tensión y asegúrelo girando la pieza de ajuste.

El sistema detecta y calibra la sonda y la prepara para la exploración.

El tipo de sonda y su frecuencia se mostrarán en pantalla.

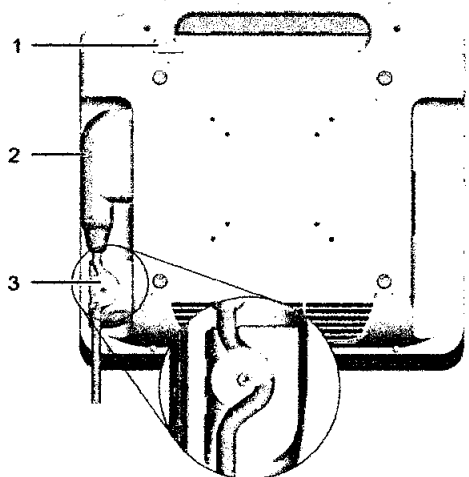
4. Desbloquee el conector de la sonda utilizando el seguro.
5. Abra la pieza de ajuste del cable, libere el cable y desconecte la sonda.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



Conexión de la sonda

1. Seguro
2. Conexión de la sonda,
3. Ranura de alivio de tensión y ajuste del cable.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Mantenimiento

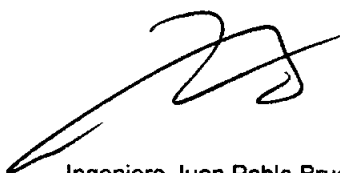
Dependiendo de las condiciones de compra del sistema **eZono 3000**, eZono AG realizará mantenimiento periódico o mantenimiento preventivo. Póngase en contacto con eZono AG para más información.

Asegúrese de limpiar y desinfectar la sonda después de cada uso

Si se tienen en cuenta las precauciones de seguridad indicadas en este manual y en Información de seguridad el sistema eZono 3000 no requiere ningún mantenimiento por parte del usuario excepto la limpieza para mantener el dispositivo en condiciones óptimas. De todos modos, se recomienda una verificación del rendimiento del sistema cada cuatro meses.

Un plan mínimo recomendado de verificación del rendimiento del sistema consiste en realizar lo siguiente para cada sonda de que disponga:

- Comprobación de la resolución, el brillo y la uniformidad de la imagen de modo-B en un phantom de modo-B.
- Comprobación del flujo de velocidad y la sensibilidad en modo-C utilizando un phantom de Doppler.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

Limpieza

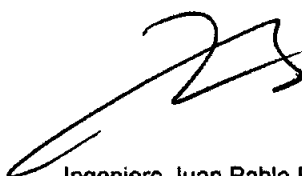
La superficie del sistema eZono 3000, las sondas y los accesorios se debe limpiar con la solución de limpieza recomendada. (Ver lista abajo)

Para limpiar la pantalla táctil se recomienda utilizar un detergente suave o alcohol isopropílico.

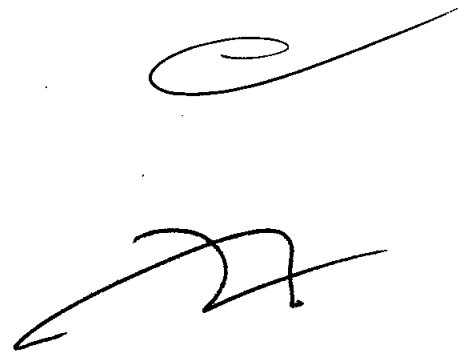
La carcasa del sistema se debe limpiar con un detergente suave o con etanol.

Lista de desinfectantes para limpieza de sonda

- Gel (propilen-glicol)
- Amonio cuaternario
- IPA
- IPA 55 %
- Orto-ftaldehído
- Glutaraldehído
- Succindialdehído
- Hipoclorito de sodio
- Peroxomonofosfato potásico
- Peróxido de hidrógeno



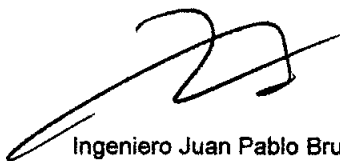
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



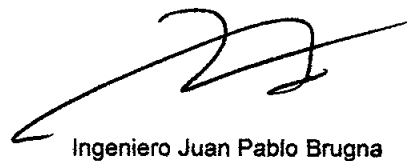
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

ADVERTENCIAS

- Antes de instalar y extraer la batería asegúrese de desconectar el adaptador de alimentación AC del sistema.
- No toque los polos. El contacto de la piel húmeda con los polos de la batería puede ocasionar shock eléctrico.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación AC suministrada
- Verifique que el voltaje de alimentación local corresponde con el rango de voltaje del adaptador AC (capítulo 7). No utilice el adaptador de alimentación AC si éste presenta daños o no cuenta con una toma de tierra adecuada.
- Existe riesgo de explosión o incendio durante el proceso de carga de la batería debido a la posible formación de gases explosivos durante el proceso.
- Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de las guías de aguja.
- Antes de iniciar la limpieza y desinfección, desconecte la sonda del sistema. Nunca coloque el sistema en el suelo mientras limpia y desinfecta la sonda. A fin de evitar el paso de cualquier fluido del cable al sistema, el conector de la sonda siempre debe estar a un nivel más alto que el punto más bajo del cable.
- Utilice siempre protección en ojos y manos al efectuar la limpieza y desinfección de la sonda.
- Para desinfectar las sondas, puede usar un método de inmersión o un método de limpieza con el producto desinfectante correspondiente recomendado por eZono AG.
- A fin de reducir el riesgo de contaminación, instale la funda de la sonda solamente en el momento de realizar el procedimiento. Utilice únicamente



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.




Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

las fundas de sonda apropiadas para los requisitos de esterilidad de cada procedimiento.


- Vierta gel dentro de la funda.
 - Inserte la sonda en la funda.
 - Cubra la sonda con la funda hasta que ésta quede completamente extendida.
 - Fije la funda utilizando las gomas elásticas suministradas.
 - Elimine las burbujas que puedan quedar entre la cara de la sonda y la funda, ya que pueden afectar la imagen ultrasónica.
 - Revise la funda antes de iniciar la exploración, a fin de asegurarse de que no haya perforaciones en la misma.
-
- Utilice únicamente memorias USB que hayan sido certificadas para uso médico con el eZono 3000.
 - Este manual de usuario está dirigido a lectores familiarizados con las técnicas de ecografía. No proporciona entrenamiento acerca del ultrasonido prácticas clínicas. Antes de utilizar el sistema es obligatorio contar con conocimientos adecuados.
 - Póngase en contacto con el representante local o con el departamento de Servicio de eZono para más información acerca de posibles opciones de entrenamiento.
 - Nunca coloque el sistema en contacto con el paciente. Éste puede estar muy caliente o ser muy pesado para ciertos pacientes o en ciertas condiciones.
 - Los siguientes ajustes de la imagen influyen en la emisión acústica del mismo:
 - Cambio de profundidad de la imagen
 - Cambio de enfoque
 - Cambio de la escala de velocidad del flujo en color
 - Desplazamiento del cuadro de región de interés de la ventana de Doppler


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

- Para reducir la emisión acústica transmitida, cambie los controles mencionados para reducir los índices MI y TI.
- No intente reparar ni cambiar ninguna pieza del ecógrafo. Si no se siguen las instrucciones, se anulará la garantía.
- Se recomienda conservar el embalaje original por si es necesario enviar el sistema a eZono AG para su reparación.
- Antes de limpiar el sistema, asegúrese de desconectar el adaptador de corriente AC.
- Antes de actualizar el sistema asegúrese de que el **eZono 3000** está conectado a la fuente de alimentación y/o contiene una batería completamente cargada.
- No apague el sistema durante el proceso de actualización. Espere hasta que el sistema le notifique que el proceso ha finalizado.
- Cualquier uso fuera de los límites especificados para **eZono 3000** y sin tener en consideración las instrucciones contenidas en este manual, incluidas las advertencias y las recomendaciones de seguridad, será considerado un uso indebido o anormal del sistema.
- eZono AG no se hará responsable de las lesiones o daños materiales provocados por un uso indebido o anormal del sistema. En estas circunstancias la responsabilidad será exclusivamente del usuario.
- **eZono 3000** es un dispositivo médico que no ha sido aprobado para uso público o privado. **eZono 3000** debe ser usado exclusivamente por personal médico calificado y debidamente instruido.
- Se considera un uso indebido cualquier examen en realizado con las sondas 6 - 10 MHz/8LA, 7 - 15 MHz/12LA y 2 - 5 MHz/35CL60.
- El sistema no ha sido diseñado para usos transcraneales o aplicaciones cefálicas en neonatos.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

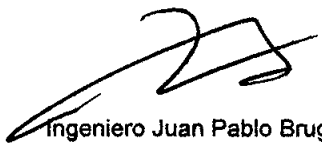
PRECAUCIONES

- Verifique las condiciones del embalaje de la batería.
- Si éste presenta daños la batería deberá ser puesta en cuarentena, inspeccionada y re-embalada. Póngase en contacto con eZono AG.
- Utilice únicamente la batería suministrada para operar **eZono 3000**. No utilice la batería suministrada para operar ningún otro dispositivo. No fuerce la introducción de la batería en el sistema.
- La batería debe almacenarse en un ambiente de baja humedad, libre de gases corrosivos y en un rango de temperaturas por debajo de 21°C. La exposición prolongada a temperaturas mayores de 45 °C puede degradar el rendimiento y la vida útil de la batería.
- Desactivación del sistema debida a descarga de la batería. Verifique las indicaciones de nivel de carga de la batería a fin de evitar apagados no intencionados y posible pérdida de datos
- *Riesgo de reacción alérgica.*

Algunas superficies y fundas de sondas contienen látex natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

En casos excepcionales algunos geles y desinfectantes también pueden producir reacciones alérgicas. Lea detenidamente la información suministrada acerca de los componentes antes de utilizar los materiales.

Se recomienda realizar una prueba de alergia cutánea antes de iniciar la exploración. En caso de detectar incompatibilidades con una o más de las sustancias mencionadas, póngase inmediatamente en contacto con un médico.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

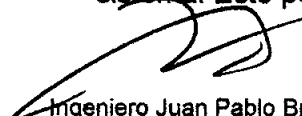
- **Riesgo de daños a la sonda**

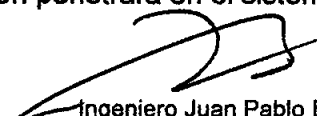
Las sondas contienen componentes electrónicos altamente sensibles.

Tenga especial cubierta al manipularlas. Evite ejercer vibraciones o presión mecánica sobre las mismas. No permita que objetos con puntas agudas (cuchillos, bisturís) entren en contacto con las sondas o cables. Revise el cable, la cubierta y la cara de la sonda antes de cada utilización. Retire el polvo u otras sustancias de los conectores utilizando un cepillo suave. Verifique que no haya grietas o cualquier tipo de daño que pueda poner en peligro la integridad de la sonda. Si la sonda o su cable presentan daños, deje de utilizarlos y póngase en contacto con su proveedor.

Revise el cable, la cubierta y la cara de la sonda antes de cada utilización. Retire el polvo u otras sustancias de los conectores utilizando un cepillo suave. Verifique que no haya grietas o cualquier tipo de daño que pueda poner en peligro la integridad de la sonda. Si la sonda o su cable presentan daños, deje de utilizarlos y póngase en contacto con eZono AG.

- La desconexión del dispositivo de memoria USB durante la transferencia de datos puede provocar que éstos estén corruptos o incompletos.
- Utilice únicamente productos de limpieza recomendados. Asegúrese de que la solución no entra en el sistema o dentro del compartimento de la batería.
- Debe de evitarse estrictamente el contacto directo de agua o soluciones con los componentes electrónicos del sistema y con la batería.
- No rocíe la solución de limpieza directamente sobre la superficie del sistema. Esto podría hacer que la solución penetrara en el sistema


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

y lo dañara, invalidando la garantía.

- No utilice disolventes químicos, ácidos, soluciones alcalinas o productos de limpieza abrasivos pues pueden dañar la superficie.
- No utilice un chorro de agua o cualquier otro producto de limpieza a presión.
- No raye la pantalla LCD.
- No sumerja el sistema o el cable de la sonda bajo el agua u otros líquidos.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4429/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8418**, y de acuerdo a lo solicitado por Driplan 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: Ecógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-143 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

Marca del producto médico: eZono

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema portátil para ecografía general, incluyendo aplicaciones Doppler color.

Modelo/s: eZono 3000

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

Nombre del fabricante: eZono AG

Lugar/es de elaboración: Spitzweidenweg 30, 07743 Jena, Alemania.

Se extiende a Driplan S.A. el Certificado PM-1608-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8418

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4429/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8418**, y de acuerdo a lo solicitado por Driplan 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: Ecógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-143 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

Marca del producto médico: eZono

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema portátil para ecografía general, incluyendo aplicaciones Doppler color.

Modelo/s: eZono 3000

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

Nombre del fabricante: eZono AG

Lugar/es de elaboración: Spitzweidenweg 30, 07743 Jena, Alemania.

Se extiende a Driplan S.A. el Certificado PM-1608-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8418

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