



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7994**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-764-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEAM S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-20, denominado: SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO, marca EDAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-20, denominado: SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO, marca EDAN.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-20.

Σ H



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 9 4

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-764-17-4

DISPOSICIÓN Nº

eat

7 9 9 4

E

HC
Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7994** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEAM S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO.

Marca: EDAN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Producto Médico: PM-1317-20

Disposición Autorizante N° 2773/09

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3333-09-6

Disposición de Revalidación N° 5950/15

Tramitado por Expediente N°: 1-47-5347-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	D3, D6, DUS60	DUS60
Lugar de elaboración	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019# Shekou Nanshan District, 518067 Shenzhen P.R. China.	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5950/15	a fs. 6.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5950/15.	a fs. 7 a 22.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEAM S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1317-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-764-17-4

DISPOSICIÓN N°

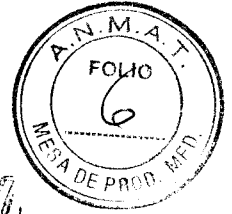
7994

E

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



799/4



17 JUL 2017

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del fabricante: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Sistema de diagnóstico de imágenes por ultrasonido

Modelo del producto: DUS60

Marca: EDAN

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55°C Humedad relativa 25 a 93 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba

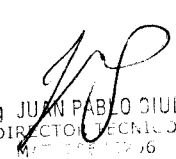
Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-20

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

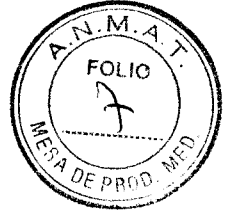
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



17977



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del fabricante: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Sistema de diagnóstico de imágenes por ultrasonido

Modelo del producto: DUS60

Marca: EDAN

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55°C Humedad relativa 25 a 93 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: DEAM SRL

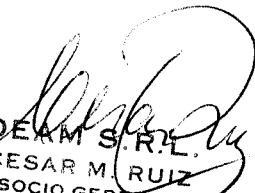
Domicilio del importador: Av. Maipú 380-Provincia de Córdoba


Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-20

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MATR. 28676206
DEAM S.R.L.





7994



2. El dispositivo se debe operar de manera adecuada para evitar daños mecánicos en el transductor.
3. NO alterar los parámetros del equipo a voluntad. Si es necesario, por favor consulte EDAN o representantes autorizados para el servicio.
4. El equipo ya ha sido adaptado para su óptimo rendimiento. NO cambiar todos lo preestablecido o interruptores de control, a menos que se enumeran en el manual.
5. Si el equipo se rompe, por favor, apague la máquina y de inmediato póngase en Contacto o con EDAN o representantes autorizados.
6. Sólo los accesorios suministrados o recomendados por EDAN se pueden utilizar. De lo contrario, el rendimiento y la descarga eléctrica de protección no puede ser garantizada. Si eléctrica o mecánica de equipos de otra empresa tiene que estar conectado al dispositivo, póngase en Contacto o con EDAN o representantes autorizados antes de la conexión.
7. PELIGRO DE EXPLOSIÓN- El equipo no apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire o con oxígeno o el óxido nitroso.

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;

Consideraciones Sobre Riesgos Biológicos

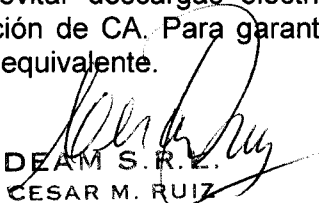
ADVERTENCIA

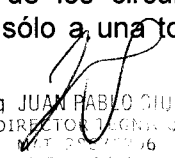
1. Este dispositivo no es adecuado para uso intracardiaco o Contacto o directo cardiaco.
 2. Para imágenes de la cabeza del neonatal, EDAN recomienda que usted tenga un cuidado especial durante el escaneo cefálica neonatal para evitar posibles daños a la región posterior del ojo. La energía del ultrasonido emitida por el transductor penetra fácilmente las fontanelas del lactante.
 3. EDAN hace todos los esfuerzos necesarios para la fabricación segura y eficaz de los transductores. Usted debe tomar todas las precauciones necesarias para eliminar la posibilidad de exponer a los pacientes, los operadores, o de terceros a las actividades peligrosas o materiales infecciosos. Estas precauciones deben ser consideradas en iluso de cualquier aplicación que pueda indicar la necesidad de ese tipo de atención, durante escaneo endocavitario, o cuando se escanean los pacientes con heridas abiertas.
- El ultrasonido puede ser perjudicial para el cuerpo humano. Este dispositivo debe utilizarse por razones válidas, durante un período breve de tiempo, y a los menores mecánicos y térmicos índices necesario para producir imágenes clínicamente aceptables. De acuerdo con el ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) los principios, salida acústica debe establecerse en el nivel más bajo necesario para realizar satisfactoriamente el examen. Largo tiempo de exposición debe evitarse. Parámetros de salida de sonido por favor consulte el apéndice II.
- El DUS 60 cumple con los requisitos aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en términos de seguridad y los niveles de salida acústica.

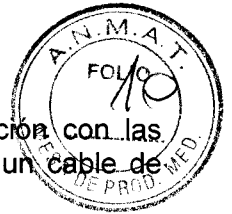
Seguridad Eléctrica

ADVERTENCIA

1. Si tiene alguna duda acerca de la conexión a tierra, use de la batería, pero no la fuente de alimentación de CA.
2. Para garantizar la fiabilidad de tierra, sólo conectar el sistema a un hospital-grado receptáculo de energía.
3. El conector de alimentación de CA para conectar el sistema de ultrasonidos es un conector de tres clavijas a tierra y nunca debe ser adaptado a cualquier aspecto dedos (sin tierra) de salida, ya sea modificando el enchufe o mediante un adaptador.
4. Para evitar descargas eléctricas, no modificar el sistema de ultrasonido de los circuitos de alimentación de CA. Para garantizar la fiabilidad de tierra, conecte el sistema sólo a una toma de corriente equivalente.


DEAM S. R. L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing JUAN PABLO QUIÑÓN
DIRECTOR TECNICO
1970-07-26
DEAM S.R.L.



5. PELIGRO DE CHOQUE-No intente conectar o desconectar un cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas antes de tocar un cable de alimentación.
6. Los equipos deben ser instalados por un servicio técnico especializado. No trate de acceder al interior de la unidad principal. Sólo personal de servicio autorizado podría remover la cubierta de la unidad.
7. Antes de su uso, se debe asegurar de que no hay pruebas visibles de daños en los equipos, cables y sondas que puedan afectar la seguridad del paciente o capacidad de diagnóstico. El intervalo recomendado es de inspección una vez por semana o menos. Si el daño es evidente, se recomienda la sustitución antes de su uso.
8. Equipos conectados al DUS 60 y situado en la zona del paciente debe ser alimentada desde una fuente de energía medicamente aislada o el médico debe de estar aislado del dispositivo. La fuente del Equipo de potencia no aislada puede dar lugar a fugasen el recinto corrientes superior a los niveles seguros. Apéndice de fuga creado por un accesorio o dispositivo conectado a una no-salida aislado puede agregar a la caja de fuga del sistema de procesamiento de imágenes.
9. Utilizando un cable de extensión o multi-enchufe de salida de configuración para suministrar energía al sistema de ultrasonidos o al sistema de dispositivos periféricos, puede comprometer el sistema a tierra y hacer que su sistema de filtración superior a los límites actuales.
10. Para evitar descargas eléctricas y daños al sistema, apague y desconecte el aparato de la fuente de alimentación de CA antes de limpiar y desinfectar.
11. Cuando más de un dispositivo médico está conectado al paciente, las corrientes de fuga de los dispositivos se sumarán. Tenga cuidado.
12. No toque la señal de entrada o salida de conector y el paciente simultáneamente.
13. Periódicamente verifique la integridad del sistema suelo por un servicio técnico **especializado**.
14. Para evitar la posibilidad de una descarga electrostática y daños en el sistema, evitar el uso de limpiadores en aerosol en la pantalla del monitor.

PRECAUCIÓN

1. Para evitar la posibilidad de choque electrostático y daños al sistema, evitar el uso de limpiadores en aerosol y spray en la pantalla del monitor.
2. NO use limpiadores en aerosol en el sistema, ya que esto puede obligar a la limpieza de fluidos en el sistema y daños en los componentes electrónicos. También es posible que los vapores de disolventes puedan crear y formar gases inflamables o daños en los componentes internos.
3. No use ningún líquido en el sistema de superficie, las filtraciones de líquidos en los circuitos eléctricos pueden causar excesivo de fuga o fallo del sistema.
4. Con el fin de garantizar una adecuada conexión a tierra y las fugas los niveles actuales, es la política de EDAN a tener un representante autorizado o aprobado un tercero por EDAN a realizar todas las conexiones a bordo de la documentación y dispositivos de almacenamiento para el DUS 60.

PRECAUCIÓN

5. Los equipos reutilizables y los accesorios pueden ser enviados de vuelta al fabricante para su reciclado o eliminación adecuada de acuerdo a las lesi y reglamentos locales después de su vida útil. Las baterías son residuos peligrosos. No las deseche junto con la basura de casa. Al gastarse, entregue las baterías al correspondiente punto de recogida para reciclar los residuos de pilas. Para más información detallada sobre el reciclaje de este producto o batería, póngase en contacto con su Oficina Civil, o la tienda donde adquirió el producto.

NOTA:

Por favor, utilice el cable de alimentación estándar como la línea de entrada de la red de suministro de energía para el adaptador de corriente para reducir el riesgo.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Operativo DUS 60 en estrecha proximidad a las fuentes de campos electromagnéticos fuertes, tales

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 20070206
DEAM S.R.L.



como estaciones de radio transmisor o instalaciones similares pueden dar lugar a interferencias visibles en la pantalla. Sin embargo, el dispositivo ha sido diseñado y probado para resistir esas injerencias y no serán dañados permanentemente.

Limitaciones EMI

Las Máquinas de ultrasonido son sensibles a las interferencias electromagnéticas (EMI) de las frecuencias de radio, campos magnéticos, tránsito y el cableado en el aire. Las Máquinas de ultrasonido también generan EMI. El DUS 60 cumple con los límites a lo establecido en la etiqueta de EMC. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

Posibles fuentes de EMI deben ser identificados antes de que la unidad está instalada.

Aparatos eléctricos y electrónicos pueden producir EMI involuntariamente como resultado de un defecto.

Estas fuentes incluyen:

- de alta frecuencia electrobisturí
- Transformador
- Desfibrilador
- equipos Wireless LAN
- médico láser
- Escáner
- Computadoras
- Monitores
- Fans
- Gel calentadores
- Los hornos de microondas
- Luz Dimmer
- teléfonos portátiles

La presencia de una emisora de radiodifusión o van también pueden causar interferencias. Si usted encuentra fuerte interferencia en pantalla, por favor, comprueba las fuentes.

Seguridad de Batería

Para evitar que la batería haga ignición, emita vapores, estalle, haga daño al personal, dañe equipos, preste atención a las siguientes precauciones.

ADVERTENCIA

1. No Exponga la batería a temperaturas mayores a 60 °C, o deje la batería en presencia directa y fuerte de luz solar.
2. No cargue la batería cerca de Fuentes térmicas, tales como fuego, calentadores, o luz solar directa.
3. Si la batería tiene fugas o emite olor, remuévala de todas las posibles fuentes inflamables.
4. La batería tiene un dispositivo de seguridad. No lo remueva o altere la batería.
5. No caliente la batería ni la deseche en fuego.
6. No coloque soldadura en la batería.
7. Las polaridades de los terminales de batería están marcadas cerca del conector, no los conecte o almacene con un material metálico.
8. No conecte la batería a la salida de potencia eléctrica.
9. Mantenga la batería lejos del fuego y otras fuentes de calor.
10. No use una batería dañada.
11. No coloque la batería en un horno microondas o contenedor presurizado.
12. Si la batería emite calor o emite un olor, está deforme, o muestra cualquier característica anormal durante su uso, recarga o almacenado, remuévala inmediatamente y detenga su uso. Si tiene alguna pregunta acerca de la batería consulte a EDAN o a su representante local.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
M.F. 2006/12/16
DEAM S.R.L.

13. Si la fecha/hora que muestra el sistema es incorrecta, o la fecha/hora mostrada necesita volver a restablecerse cada vez que se enciende el sistema, sustituya la batería. Si con la batería no funciona correctamente, póngase en contacto con EDAN para su reparación.

PRECAUCIÓN

1. No fuerce la batería dentro del sistema.
2. No sumerja la batería en agua ni permita que se humedezca.
3. Por favor recargue la batería cada mes si esta va a permanecer sin uso por largo tiempo.
4. No perfore la batería con objetos punzantes, ni la golpee.
5. Cargue la batería entre 0 °C y 40 °C y almacénela entre -20 °C y 60 °C, esto favorece la vida de la batería.

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;

Panel delantero

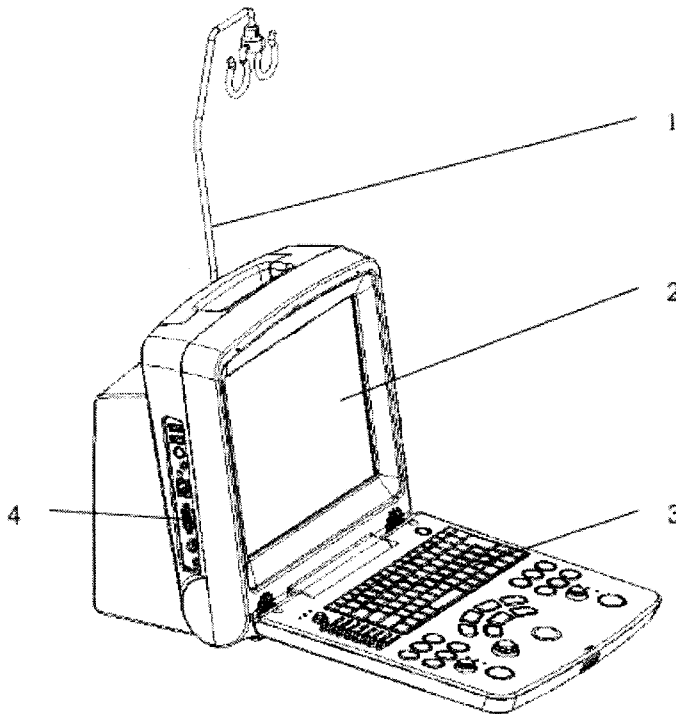


Figura 2-1 Diagrama esquemático de panel frontal

1. Porta Cable
2. Pantalla
3. Panel de Control
4. Puerto E/S

Panel trasero
PRECAUCIÓN

1. Para tener buen rendimiento de aireación y ser capaces de funcionar normalmente, por favor, no cubrir o tapan los orificios de ventilación y disipación de calor, parcial o totalmente.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
M. 08/11/16
DEAM S.R.L.

2. Para Fácil Control, por favor no obstruya o cubra el interruptor de encendido con cualquier objeto.

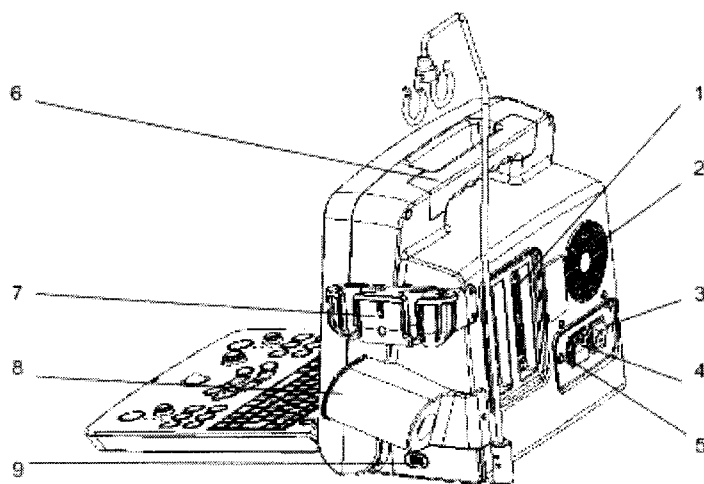


Figura 2-2 Panel trasero, Diagrama esquemático

- 1 Zócalo de sondas
- 2 Ventilador
- 3 Interruptor Potencia AC
- 4 Entrada de corriente del aparato
- 5 Terminal Equipotencial
- 6 Manija
- 7 Porta Sonda
- 8 Compartimento de Gel de acoplado
- 9 Batería Recargable de Litio

Instrucciones de Instalación

Requisitos Ambientales

Mantenga el equipo fuera de un fuerte campo eléctrico, magnético fuerte y alta tensión sobre el terreno, y proteger la pantalla de la exposición directa al sol fuerte. Mantener una buena ventilación.

Desembalaje de Inspección

Después de desempaquetar el equipo, los clientes deben seguir la lista para comprobar el producto cuidadosamente y asegurarse de que no se haya producido un daño durante el transporte. A continuación, instalar el dispositivo de acuerdo con el requisito de instalación y el método.

ADVERTENCIA

1. No utilice el dispositivo si se encuentra dañado o defectuoso.
2. No deje caer o chocar la sonda, de lo contrario deberá renunciar a usarlo.

Procedimiento de Conexión

1. Tome la unidad principal y accesorios fuera del paquete.
2. Conectar el porta cable y la batería (si está configurada) a la unidad principal de forma correcta.
3. Conecte Sonda I a la unidad principal correctamente.
4. Conecte la impresora y registro de carga de papel.
5. Conecte el cable de alimentación
- 1) Conecte el cable de tierra entre la unidad principal y común de la terminal a tierra firme.

2) Conecte un extremo del cable de alimentación a la toma de poder de la unidad principal, el otro extremo a las necesidades especiales de la potencia zócalo del hospital.

6. Interruptor en la unidad principal.

Presione el interruptor principal en la parte posterior de la unidad principal, y presione la tecla de apagado/encendido en la parte superior del panel de control. Puede operar la unidad principal después que la interfaz principal se hace visible.

Instalando y Desinstalando un Porta cable

Para instalar un porta cable:

1. Encuentra el Soporte de cable del transductor, tres tornillos (M3 × 12) y la espuma de embalaje en la caja de paquete.
2. Para evitar el raspado del equipo principal, ponga un pedazo de espuma de embalaje de la caja de embalaje por debajo del equipo principal, y colóquelo en un terreno llano.
3. Con cuidado, gira la parte inferior la unidad principal al comienzo de la espuma de embalaje y montar los tornillos de la unidad principal, con una cruz-destornillador como se muestra en la figura 4-1.
4. Gira la unidad principal con un Soporte de cable de la sonda a su estado normal, como se muestra en la figura 4-2.

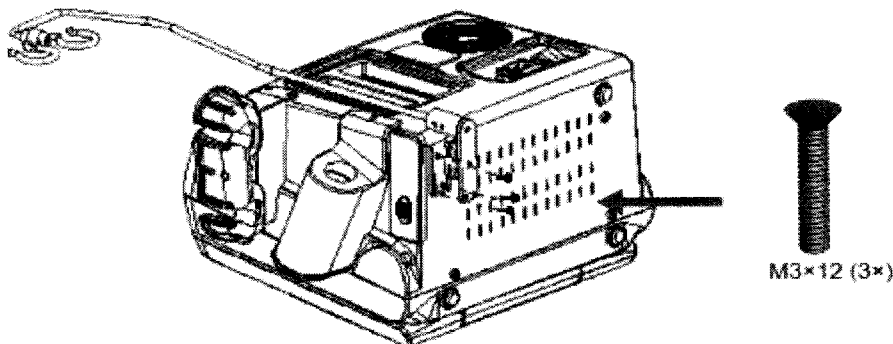


Figura 4-1 Soporte de cable de Posición Montaje

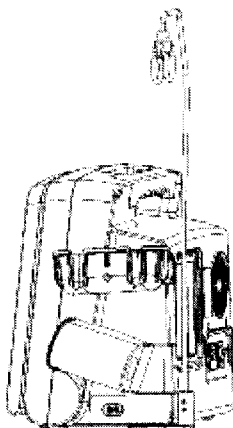


Figura 4-2 de la unidad principal con Soporte de cable

Para desinstalar el porta cable:

Desinstale el porta cable haciendo un procedimiento inverso.

Instalando y Desinstalando la Bateria

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bto Ing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
DEAM S.R.L.

Para instalar una batería (si es necesario):

1. Remueva la batería del empaque.
2. Presione el botón en la cubierta de batería y retire la cubierta.
3. Gire el Seguro giratorio en sentido antihorario para ocultarlo y coloque la batería en posición.
4. Gire el Seguro giratorio nuevamente para mantener la batería en su lugar.
5. Reemplace la cubierta de batería.

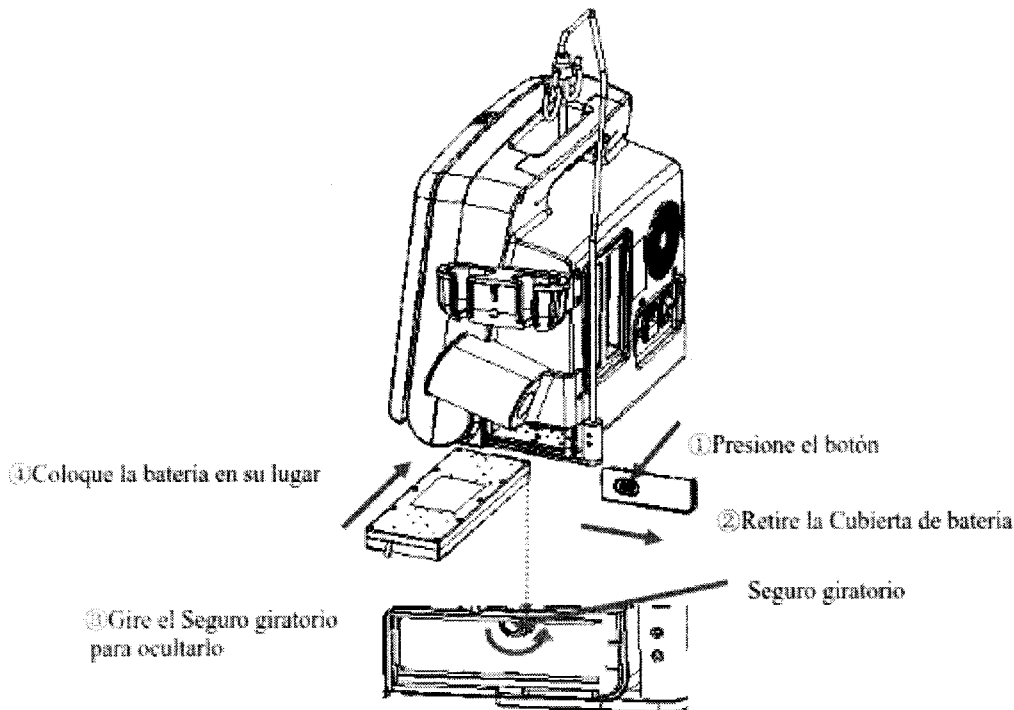


Figura 4-3 Instalando la batería a la Unidad Principal

Para Desinstalar la batería:

1. Presione el botón en la cubierta de batería y retire la cubierta.
2. Gire el Seguro giratorio en sentido antihorario para ocultarlo.
3. Retire la batería.
4. Reemplace la cubierta de batería.

E

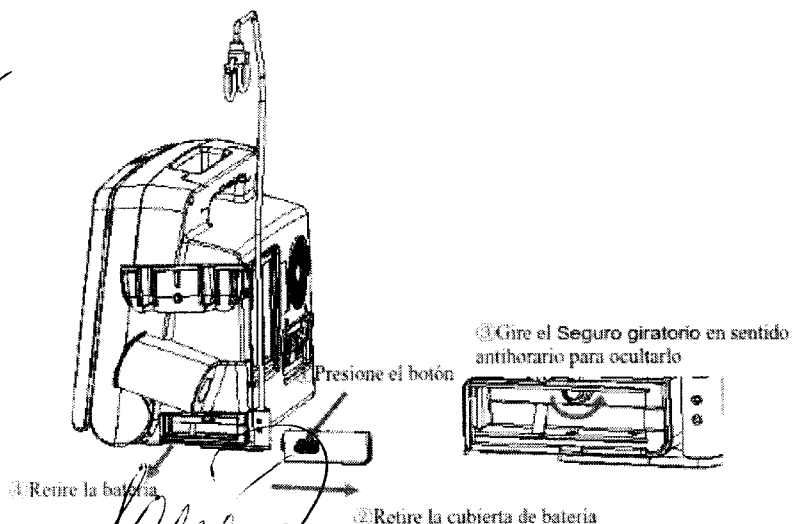


Figura 4-4 Desinstalando la Batería de la unidad Principal

DEAM S.R.L.
CESAR M. BOITZ
SOCIO GERENTE

Biolng. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR GENERAL
MESA DE PROD. MED.
DEAM S.R.L.

Conectar o Desconectar los Transductores

NOTA:

Asegúrese de que el sistema está apagado antes de conectar y desconectar los transductores. Mover las imágenes horizontalmente para cambiar el sentido del rastreo o verticalmente para cambiar la imagen de orientación. La dirección de barrido marca situada a un lado de la sonda indica la dirección a partir de la digitalización. La dirección de barrido marca como se muestra a continuación:

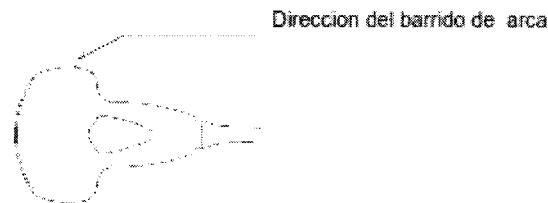


Figura 4-5 Diagrama esquemático de la dirección del barrido de marca de la sonda

Hay información acerca del Modelo y SN en el conector de sonda.

Para conectar un transductor:

1. Coloque la caja que contiene el transductor sobre una superficie estable y abra la caja.
2. Retire con cuidado el transductor y desenvuelva la sonda de cable.
3. NO permita que el transductor quede colgado de cabeza. Un impacto para el transductor de cabeza puede resultar en un daño irreparable.
4. Gire la perilla de asegurado del conector a la posición OPEN.
5. Alinee el conector con el puerto del transductor y empuje con cuidado en su lugar.
6. Gire a la palomilla de bloqueo en el conector del transductor a las agujas del reloj LOCK. De esta forma se garantiza el conector en su posición y asegura el mejor Contacto o posible.
7. Coloque el transductor en su soporte.

Para desconectar un transductor:

1. Gire a la palomilla de bloqueo en el conector contrario a las manecillas del reloj OPEN.
2. Firmemente captar el conector de transductor y retirar con cuidado del sistema de puerto.
3. Tienda de cada transductor en su estuche portátil protector



Figura 4-6 Posición de bloque y desbloqueo de los conectores de sonda

ADVERTENCIA

NO tocar el pin de conectores de la sonda.

PRECAUCIÓN

No enchufe o saque el conector cuando el dispositivo se activa para evitar daños incontrolables a la sonda y la unidad principal.

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giulioni
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
M. 16
DEAM S.R.L.

NOTA:

Una vez que la sonda está conectada con la unidad principal, por favor, no vuelva a reinstalarlo con frecuencia para evitar el Contacto o débil entre la sonda y la unidad principal.

ADVERTENCIA

Accesorio equipos conectados a las analógicas y digitales deben estar certificadas de acuerdo a las respectivas IEC / EN normas (por ejemplo, IEC / EN 60950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC / EN 60601-1 para el equipo médico). Por otra parte todas las configuraciones se ajustará a la versión válida de la norma IEC / EN 60601-1-1.

Por lo tanto nadie, que conecta el equipo adicional para la entrada de señal o conector de salida para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de validez la versión del sistema estándar IEC / EN 60601-1-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.

Unión Equipotencial

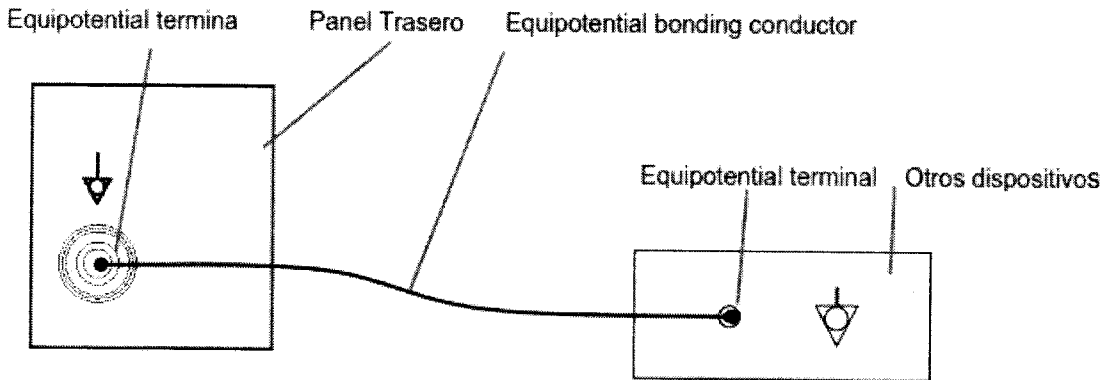


Figura 4-8 Union Equipotencial

Cualquier uso de otros dispositivos con el sistema es riesgo del usuario y puede llegar a anular el sistema de garantía. Con el fin de cumplir con los requisitos IEC / EN 60601-1-1, las conexiones de equipos periféricos para DUS 60 deben adherirse a una de las siguientes condiciones:

El equipo periférico en sí es un dispositivo médico aprobado según IEC / EN 60601-1.

No médicas periféricas equipos homologados con arreglo a cualquier otra ES o IEC debe utilizar la siguiente configuración para la conexión:

Conectar DUS 60 a una tierra independiente de protección de terminales con un hilo de tierra para la conexión del sistema de ultrasonido equipotenciales de conectores. Asegúrese de que el hilo de tierra de protección está conectado a una protección cualificada tierra independiente del sistema actual de la tierra (a través del cable de alimentación).

El equipo periférico se encuentra al menos 1,5 metros (1,8 metros de Canadá y los EE.UU.) fuera del entorno del paciente. Un paciente medio ambiente se define como el ámbito en el que un examen médico, la vigilancia, o el tratamiento del paciente se lleva a cabo.

El equipo periférico está conectado a una toma de corriente principal fuera del entorno del paciente, pero aún dentro de la misma habitación que el sistema de ultrasonidos.

ADVERTENCIA

1. Equipotenciales de unión: Cuando el dispositivo está funcionando con otros instrumentos conjuntamente, se debe tener en cuenta equipotencialidades.
2. Los médicos y los pacientes pueden estar expuestos a los peligrosos e incontrolables efectos de compensar actual desequilibrio causado por equipotencialidades interiores entre los dispositivos médicos y las partes en contacto. La solución más segura es crear una red unificada equipotencial, con el que el dispositivo médico está conectado, utilizando un enchufe angular.

Mantenimiento

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAY 2016
DEAM S.R.L.

El mantenimiento debe realizarse cada 12 meses, incluida la seguridad y la funcionalidad del sistema. Los siguientes controles de seguridad deben realizarse al menos cada 12 meses por una persona calificada que tiene la formación adecuada, el conocimiento y la experiencia práctica para llevar a cabo estas pruebas.

- Inspeccione la seguridad de las etiquetas de legibilidad.
- Inspeccione el fusible para verificar el cumplimiento de corriente nominal y características.
- Verificar que el dispositivo funcione correctamente, tal como se describe en las instrucciones de uso.
- la protección de los ensayos de resistencia de tierra según IEC / EN 60601-1 y IEC/EN 60601-2-37: Límite: 0 ~ 0,1 Ω .
- los ensayos la tierra de fuga según IEC / EN 60601-1 y IEC/EN 60601-2-37:
- Límite: NC 500 μ A ~ SFC 1000 μ A.
- los ensayos el paciente de fuga según IEC / EN 60601-1 y IEC/EN 60601-2-37:
- Límite: NC 100 μ A ~ SFC 500 μ A.
- los ensayos de las carcasas de fuga según IEC / EN 60601-1 y IEC/EN 60601-237: Límite: NC100 μ A ~ SFC 500 μ A.

La fuga no debe superar nunca el límite. Los datos deben ser registrados en un equipo de registro. Si el dispositivo no funciona correctamente o cualquiera de estas pruebas falla, póngase en Contacto con la persona de mantenimiento EDAN.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Todas las piezas externas del dispositivo, incluidos el panel de control y las sondas, se deben limpiar o desinfectar según sea necesario, o entre uso y uso, con un limpiador o desinfectante recomendado. Limpie cada pieza para eliminar todas las partículas superficiales. Desinfecte las piezas para eliminar organismos vegetativos y virus.

Usted debe tomar todas las precauciones necesarias para eliminar la posibilidad de exponer a los pacientes, los operadores o de terceros a las actividades peligrosas o materiales infecciosos. Utilícelas precauciones universales en la limpieza y desinfección. Usted debe tratar a todas las partes del dispositivo que vienen en Contacto o con sangre humana u otros fluidos corporales como se les conoce a ser infecciosos.

Después de uso, limpie el exterior del dispositivo con el suave paño seco y suave.

La limpieza de componentes internos del aparato debe llevarse a cabo por los estados y de personal calificado.

ADVERTENCIA

1. Con el fin de evitar descarga eléctrica y daño en el sistema, siempre apague y desconecte el dispositivo de la fuente de corriente alterna antes de la limpieza y desinfección.
2. Con el fin de evitar infección, utilice siempre guantes protectores cuando se hace la limpieza y desinfección.
3. Con el fin de evitar infección, asegúrese de que no ha pasado la fecha de caducidad de la solución.

PRECAUCIÓN

1. Tenga cuidado al limpiar la pantalla. Desde la pantalla es fácilmente rayado o dañado, hay que limpiar con un paño suave y seco.
2. Para evitar la posibilidad de choque electrostático y daños al sistema, evitar el uso de limpiadores en aerosol en el monitor.
3. No limpie el interior de la base del dispositivo.
4. No limpie el sistema con cloro o disolventes aromáticos, ácidos o soluciones básicas, alcohol isopropílico o detergentes fuertes, como amoniaco, ya que pueden dañar la superficie del sistema.
5. NO use detergentes en spray en el sistema o lo puede obligar a la limpieza de fluidos en el sistema de daños y componentes electrónicos. Disolvente humos se acumulan y forman gases inflamables o daño interno.

6. No vierta ningún líquido en el sistema de superficie, las filtraciones de líquidos en los circuitos eléctricos pueden causar excesivo de fuga o fallo del sistema.
7. No deje residuos de detergente en la superficie del dispositivo.

Sistema de Limpieza de Superficies

El sistema de limpieza de superficie:

1. Apague el sistema y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Utilice una gasa limpia o trapo libre de pelusa, ligeramente humedecido con un detergente suave, para limpiar la superficie.
3. Después de la limpieza, volver el sistema a las fuentes de energía.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la solución de limpieza no se filtre en el panel de control o cualquier otra apertura.

NOTA:

1. Tenga especial cuidado al limpiar las áreas cercanas a pista y la bola de control de diapositivas.
2. Asegúrese de que están libres de gel y cualquier otro residuo visible.
3. Utilice un paño suave y seco, sin productos químicos para la limpieza, porque la superficie del polarizador es muy suave y se rayan con facilidad.

Sonda y Sonda Titular, Limpieza y Desinfección

Para limpiar la sonda titular:

1. Desmontar el soporte del transductor retirando los dos tornillos.
2. Lave el soporte con agua y un detergente suave (hipoclorito de sodio).
3. Después de la limpieza limpiar y secar, a su vez el titular de bloqueo a la baja.

Sonda de limpieza y desinfección:

Cada vez antes de su uso, la capa de acoplamiento de gel del ultrasonido médico debe aplicarse uniformemente en el área de la ventana acústica de la sonda, y el instrumento está en condiciones de funcionar. Tenga cuidado de no generar ninguna burbuja de aire. La desinfección se debe realizar cada vez después de su uso.

1. Desconecte la sonda del sistema.
2. Elimine suavemente todo el gel con un paño suave.
3. Aclare la sonda con suficiente agua destilada para eliminar todos los residuos visibles de jabón.
4. Séquela al aire o con un paño suave.

NOTA: La funda de un solo uso se debe utilizar en las sondas E611-2 y E741-2. Antes de limpiar la sonda, quite la funda cuidadosamente y deséchela. Coloque una nueva funda de un solo uso antes de usar la sonda.

PRECAUCIÓN

Recomendamos que la funda de un uso cumpla con la normativa local.

Para desinfectar la sonda:

Se debe proceder a la desinfección después de cada uso.

1. Prepare el desinfectante (glutaraldehído al 2,4% u orto-ftalaldehído al 0,55%).
 2. Coloque la sonda limpia y seca en contacto con el desinfectante (consulte la figura 14-1 para conocer la zona de contacto) durante el tiempo especificado por el fabricante del desinfectante.
- La siguiente figura establece hasta donde puede sumergirse la sonda.



Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAYO 2016
DEAM S.R.L.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

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)

Inspección

La verificación general del dispositivo, incluida la comprobación de seguridad, debe llevarse a cabo por personal calificado únicamente cada 24 meses, y después de cada reparación.

Inspección previa a la puesta en funcionamiento

Se debe comprobar lo siguiente:

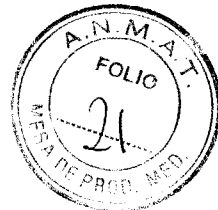
- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable del suministro de alimentación está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Accesorios especificados.
- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- Rendimiento de la batería.
- Si todas las funciones se encuentran en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.
- Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el dispositivo y comuníquese con el Centro de servicio al cliente.

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

Serial No.	Problema	Solucion
1	Cuando el interruptor de encendido está activada, el indicador se mantiene fuera de la luz y sin imagen que aparece	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la fuente de alimentación.. 2. Compruebe los cables y enchufes. 3. Compruebe si el cartucho de fusible se funde. 4. Compruebe el botón de control de brillo.
2	Strip-forma o copo de nieve en forma de perturbación ocurre en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspeccione el suministro de energía. 2. Compruebe si es perturbada por la acción de encendido de cualquier otro dispositivo. 3. Compruebe la perturbación de la eléctrica o campo magnético en el medio ambiente circundante. 4. Compruebe si el enchufe y toma de poder de la oferta y la sonda están conectados correctamente.
3	Imagen no se visualiza claramente en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste general de ganancia (ganancia). 2. Ajuste TGC. 3. Ajuste el brillo y el contraste potenciómetro. 4. Ajuste el enfoque (el número y la posición). 5. Limpie el filtro de luz de la pantalla.
4	Cerca de campo imagen no es clara.	Ajuste la ganancia total y la parte superior del TGC
5	Lejos de campo imagen no es clara	Ajuste la ganancia total y la parte inferior TGC
6	La imagen de la ventana es oscura	Ajustar con perillas de brillo y contraste.



7/9



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;

A1.7.1. Entorno de funcionamiento

Temperatura	+5 °C a +40 °C
Rango de humedad relativa	25% RH a 80% RH (sin condensación)
Rango de presión atmosférica	860 hPa a 1060 hPa

A1.7.2. Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 °C a +55 °C
Rango de humedad relativa	25% RH a 93% RH (sin condensación)
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

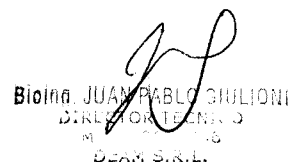
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con el comercio donde compró el producto

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

Medición de volumen		
Volumen (área, longitud, diámetro)	hasta 999 cm ³	< ±15%
Volumen de glándula tiroidea	hasta 999 cm ³	< ±15%
Volumen de vejiga	hasta 999 cm ³	< ±15%
Volumen de orina residual	hasta 999 cm ³	< ±15%
Volumen de próstata	hasta 999 cm ³	< ±15%
Medición PW		
Velocidad	5 ~ 480 cm/s	< ±10%


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


BIOING. JUAN PABLO GHILIONI
DIRECTOR TECNICO
DEAM S.R.L.

Parámetro	Rango	Precisión
Intervalo de profundidad de la imagen	C361-2: 19 mm-324 mm L743-2/ E741-2: 19 mm-117 mm L761-2: 29 mm-120 mm C611-2: 29 mm-157 mm E611-2: 19 mm-157 mm	<±4% de la escala completa
Intervalo de tiempo del modo M	1 s, 2 s, 4 s, 8 s	<±3% de la escala completa
TI	\	< ± 10%
Medición bidimensional		
Distancia/profundidad	hasta 324 mm	< ±5%
Área (trazado)	hasta 720 cm ²	< ±10%
Área (elipse)	hasta 720 cm ²	< ±8%
Ángulo	De 0° a 180°	< ±3%
Proporción (A>B)		
-Resultado B/A y (A-B)/A	hasta 1,0	< ±10% de A
-Resultado A/B	De 1,0 a 99,9	< ±10% de A
Medición movimiento/tiempo (TM)		
Profundidad	hasta 324 mm	< ±4%
Hora	hasta 25 s	< ± 5%
Frecuencia cardíaca	De 15 a 999 lpm	< ±5%
Velocidad (proporción)	hasta 999 mm/s	< ±5%

E.