



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° 2989

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17819/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 2989

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 MEDISON, nombre descriptivo ECOGRAFO DOPPLER COLOR y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por CLINICALAR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 a 40 y 25 a 36 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-1892-4, 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.T.

DISPOSICIÓN N° 2989

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-17819/09-3

DISPOSICIÓN N° **2989**

DR. CARLOS CHIALE
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°.....**2989**.....

Nombre descriptivo: ECOGRAFO DOPPLER COLOR

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

Marca del producto médico: MEDISON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecocardiografía, DOPPLER.

Modelo/s: MYCOLOR 202 (SONOACE PICO); Transductores: Convexo: C2-5ET,
C3-7ED, C4-7ED, HC2-5ED, Lineal: L5-9EC, HL5-9ED, Microconvexo: C4-9ED,
C2-4ES, Endocavitario: EC4-9ES, EC4-9ED.

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

Nombre del fabricante: MEDISON CO.

Lugar/es de elaboración: 1003 DAECHI-DONG, GANGNAM-GUYE, SEOUL 165-
280, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-17819/09-3

DISPOSICIÓN N°

2989


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



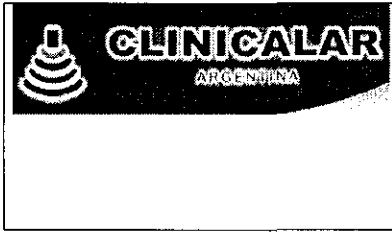
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

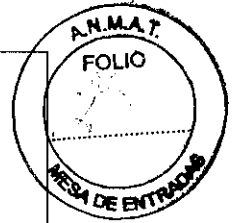
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
N°.....**2989**.....

C

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.



MODELO: SA-PICO (SonoAce PICO)

ANEXO III.B.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES

Antes de Operar 2

Ingreso datos de Paciente..... 3

Seteo del Sistema 4

Modos de Diagnóstico 5

Control de los Modos del Diagnóstico 11

LEON KRÜCHOWSKI
MECANICÓ Y LABORAL
C.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35389

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

1 - Antes de Operar

1.1 - Selección de Aplicación

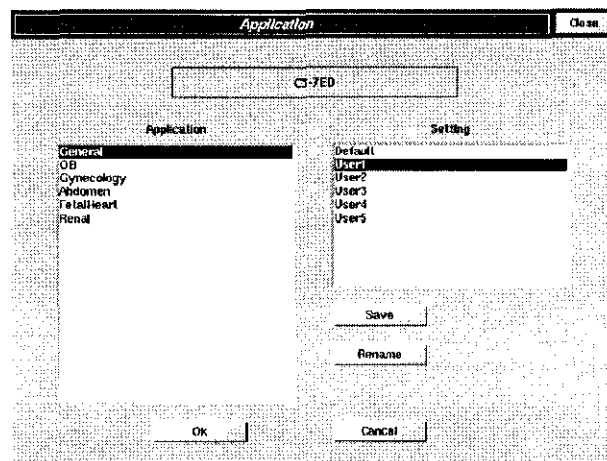
- Una vez instalado el transductor se podrá elegir la aplicación antes de examinar.
- El tipo de transductor seleccionado determina qué aplicación está disponible. Los parámetros del transductor han sido seteados para una óptima condición para cada aplicación. Sin embargo, usted puede cambiar los parámetros predeterminados por sus seteos propios.

1.2 - Conectando el transductor

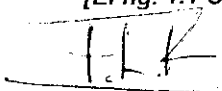
- Usted puede conectar una variedad de transductores en la parte posterior del equipo.
- Sólo un transductor puede conectarse a la vez.
- Aunque usted puede conectar o puede desconectar los transductores con el equipo encendido, nosotros le aconsejamos que haga el proceso cuando el equipo esta apagado para la seguridad del sistema y del transductor.
- Cuando el equipo es encendido, el sistema opera con el transductor usado previamente (antes de apagar el equipo)

Para seleccionar el transductor deseado:

- Apriete el botón de selección de aplicación en el panel de control.
- El cuadro de diálogo de selección de la aplicación según el transductor instalado, se despliega como en el siguiente ejemplo:



[El fig. 1.1 Cuadro de diálogo de Selección de la aplicación]


 EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO LABORAL
 C.R.I.M. Y E. MATR. N° 3282
 C.O.E. MATR. N° 35360


 CMHICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE



Seleccione la aplicación según el transductor instalado usando el trackball y fijando con la tecla SET.

1.3 - Para Cambiar la Aplicación

Para cambiar la Aplicación del Diagnóstico:

- Oprima la tecla de selección de transductores
- Verifique que el Cuadro de diálogo de la Selección se despliegue (ver Fig.: 1.1).
- Seleccione la Aplicación deseada entre las aplicaciones admitidas por el transductor actualmente seleccionado. Haga esto usando el trackball y la tecla SET
- Haga clic en el botón OK. Si desea cancelar la operación, cliquee el botón CANCEL.

1.4 - Para cambiar la frecuencia del transductor

Es posible cambiar la frecuencia de la mayoría de los transductores disponibles en este sistema.

Para cambiar la Frecuencia del Transductor,

Presionar la tecla [Freq] en el panel de control.

2 - Ingreso datos de Paciente

Es esencial ingresar la información de datos del paciente entrada antes de examinar para usar eficazmente el control de imagen, medidas y los Informes asociados en cada aplicación.

[Fig. 2.1 Cuadro de diálogo de Información Paciente]

EUGENIO LEON RIVERO
INGENIERO EN SISTEMAS DE INFORMACION
CALLE 15 # 15-100
C.P. MATE

JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



La información del paciente básica incluye ID, nombre, fecha de nacimiento, sexo, etc. Hay alguna información del paciente suplementaria requerida para el diagnóstico en cada Aplicación. Asegúrese ingresar el ID del paciente y nombre cuando registre a un nuevo paciente por primera vez (toda la información sobre los pacientes se categoriza por el ID).

3 - Seteo del Sistema

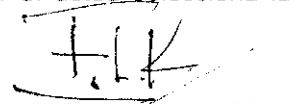
3.1 - Presentación general del sistema

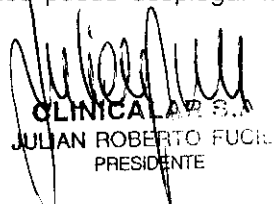
El seteo General del ecógrafo incluye fecha y hora, formato para mostrar fecha y hora, nombre del hospital, auto-freeze, línea de TGC, despliegue de Información de Imagen, el despliegue de Mapa de post-proceso de imagen, etc.

- a. Ingresar el nombre de la institución : Entre en el nombre de un hospital o instituto dónde el equipo se instala. El nombre se despliega en la barra del título a la esquina superior de la pantalla.
- b. La fecha: Se despliega en la barra del título ángulo superior de la pantalla.
- c. Hora: Se despliega en la barra del título correcta superior de la pantalla.

3.2 - Seteando el área de la Imagen

- a. El auto-freeze: SA-PICO tiene una función para congelar la pantalla automáticamente si un tiempo fijado específicamente ha pasado.
 - El tiempo prefijado es de cinco minutos
 - Usted puede activar o desactivar la función auto-freeze
- b. Línea de TGC: Ésta es la función para desplegar el TGC Line todo el tiempo. Está programado para desaparecer automáticamente un tiempo después de que la Línea de TGC es cambiada cuando su función está apagada.
- c. El contador de VCR: En caso de que un Panasonic MD 830 se conecte el Puerto en serie, el SA-PICO mostrará el Contador de VCR todo el tiempo. La barra del título en la parte superior de la pantalla muestra el ID, nombre y edad del paciente
- d. Tamaño de Imagen 2D: Ésta es una función para seleccionar un tamaño 2D de la imagen fuera de 100%, 95%, o 90%.
- e. Mediciones: Si usted selecciona la tecla GA/EDD usted puede desplegar los valores GA y


 EDUARDO LEÓN KNUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.M. Y E. MATR. N° 8232
 C.O.C. MATR. N° 35510


 CLINICALAB S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCIO
 PRESIDENTE

EDD en el Diálogo Paciente durante el diagnóstico de OB.

- La pantalla de resultado de medida excluyendo los valores GA/EDD es la siguiente:

```
LMP 2001/07/03
GS 5.72cm
G.A. 11w6d±12d
EDD 2002-04-12
CRL 6.58cm
G.A. 12w6d
EDD 2002-04-05
```

- La pantalla de resultado de medida incluyendo los valores GA/EDD es la siguiente:

```
LMP 2001/07/03
G.A. 12w2d
EDD 2002/04/09
GS 5.72cm
G.A. 11w6d±12d
EDD 2002-04-12
CRL 6.58cm
G.A. 12w6d
EDD 2002-04-05
```

- Si usted selecciona [Doppler Result Adicional], en caso del Doppler modo Cálculo, el Doppler Medida Resultado Adicional' puede desplegarse con el el valor de resultado de Medida.'
- Pantalla de resultado de medida que excluye el valor de Doppler Adicional:

+V 19.77cm/s	+V1 -13.54cm/s
+I 0.49s	+P 0.07mmHg
+A -40.43cm/s ²	+V2 6.23cm/s
xV 12.46cm/s	xV1 -8.59cm/s
xI 0.44s	xP 0.03mmHg
xA -28.39cm/s ²	xV2 3.87cm/s

- Pantalla de resultado de medida que incluye el valor de Doppler Adicional:

```
+V1 -12.68cm/s
+P 0.06mmHg
+V2 9.24cm/s
+IV 21.92cm/s
+IT 0.48s
+A -45.87cm/s2
```

4 - Modos de Diagnóstico

4.1 - Tipos de Modo de Diagnóstico

Este sistema proporciona varios Modos de Diagnóstico. Los Modos de diagnóstico pueden ser



clasificados principalmente en Modos Básicos, Modos Duales, Modos Compuestos, Modos del Multi-imagen, y Modo 3D freehand.

Los Modos básicos pueden seleccionarse diferentemente de la región de diagnóstico y Aplicación. Los Modos Básicos generalmente usados para el diagnóstico son los siguientes: Modo 2D, el Modo de Doppler Color, el Power Doppler, Modo M y Modo PW de Doppler Espectral Pulsado.

Los Modos compuestos son los siguientes, Modo M, Modo PW de Doppler Espectral se suman al Modo Doppler Color o al Modo Power Doppler. Un ejemplo de un Modo Compuesto es uno dónde los dos el Modo de Doppler Color y el Modo PW de Doppler Espectral están al mismo tiempo disponibles. Este sistema admite cinco tipos de Modos Compuestos.

En los Modos Multi-imagen pueden verse varias imágenes al mismo tiempo durante el diagnóstico para compararlos entre si. Este sistema admite el Modo Dual dónde pueden compararse dos imágenes simultáneamente a la izquierda y a la derecha de la pantalla.

El modo 3D Freehand de Diagnóstico sirve para adquirir imágenes 3D.

Los Modos de diagnóstico pueden tener limitaciones que dependen de los tipos de transductores. Por ejemplo, el Modo 3D está disponible con todos los tipos de transductores.

4.2 -Los Modos básicos

4.2.1 - Modo 2D (B)

Es el modo de imagen más básico para el diagnóstico del ultrasonido

4.2.2 - Modo de Doppler Color (B/C)

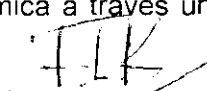
Proporciona información de velocidad y dirección a través de indicaciones color que son mostradas en tiempo real en un Área de Muestra en una vista intersección del Modo 2D.

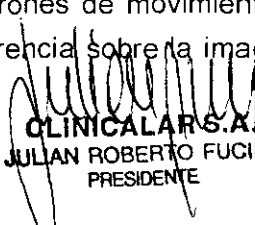
4.2.3 - Modo Power Doppler (B/PD)

Da información sobre la existencia y cantidad del flujo de sangre a través de indicaciones color que son mostradas en tiempo real en un Área de Muestra en una vista intersección del Modo 2D.

4.2.4 - Modo M (B/M)

En Modo M, usted podrá observar los patrones de movimiento, en un corte de área anatómica a través una línea de referencia sobre la imagen 2D (Línea M).


 EDUARDO LEON KRUCHOWAR
 INGENIERO MECANICO
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 11022
 C.P.I. MATR. N° 35240


 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Este modo es particularmente útil para el examen del movimiento de las estructuras cardíacas y valvulares.

4.2.5 - Modo PW de Doppler Espectral (B/PW)

Proporciona la variación tiempo/velocidad y dirección a un área específica de las venas en forma pulsada.

4.2.6 - CW el Modo de Doppler Espectral (B/CW)

Ofrece la variación tiempo/velocidad y dirección a un área específica de las venas en forma continua.

4.3 - Los Modos compuestos

4.3.1 - El Modo de B/C/PW

Los Modos de Doppler color y Modo de Doppler Espectral puede desplegarse al mismo tiempo.

4.3.2 - El Modo de B/PD/PW

El Modo Power Doppler y el PW Modo de Doppler Espectral pueden desplegarse simultáneamente.

4.3.3 - El Modo de B/C/CW

Los dos modos de Doppler color y el Modo de Doppler Espectral continuo pueden desplegarse al mismo tiempo.

4.3.4 - El Modo de B/PD/CW

El Modo Power Doppler y el Modo Doppler Espectral Continuo pueden verse juntos.

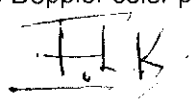
4.4 - Los Modos Multi-imagen

4.4.1 - Modo Dual-B

En el Modo 2D pueden compararse dos imágenes una al lado de la otra.

4.4.2 - Modo Dual-B/C

En el Modo de Doppler color pueden compararse dos imágenes una al lado de la otra.


 EDGARDO LEÓN KRUCHOV
 INGENIERO MECÁNICO
 C.P.I.M. T. E. M. P. N. 17.357
 C.P.E. MATERIA 10.000


 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

4.4.3 - El Modo Dual-B/PD

En el Power Doppler pueden compararse dos imágenes una al lado de la otra.

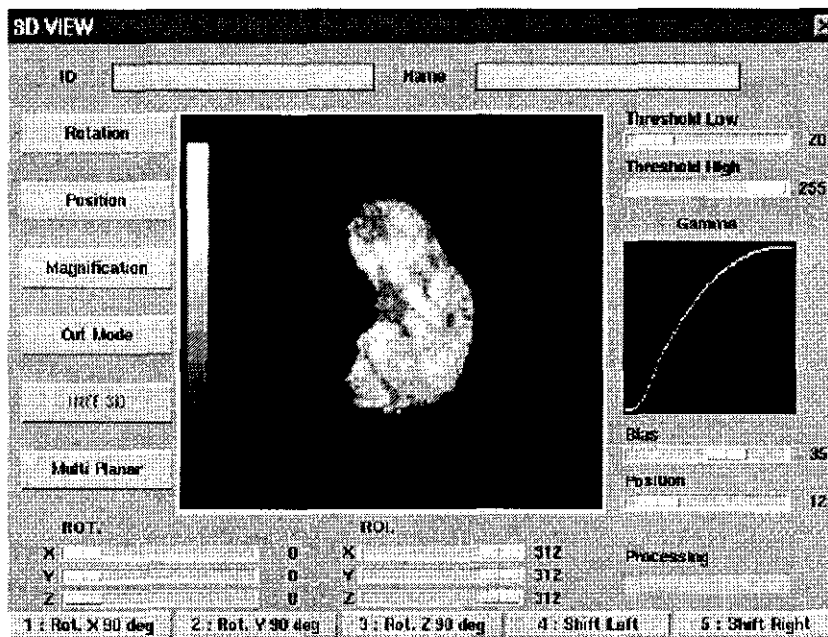
4.5 - Modos 3D

4.5.1 - Modo 3D

El Modo 3D muestra tejidos y órganos en el cuerpo humano como imágenes tridimensionales en lugar de bidimensionales.

Este Modo 3D usa los datos de volumen adquiridos por el transductor como imágenes 2D en secuencia de adquisición produciendo datos de volumen por reconstrucción, con visualizaciones tridimensionales de órganos y estructuras que pueden aportar a un mejor proceso de diagnóstico.

El muestreo de volumen se refiere al proceso de círculo usado para generar una estructura de volumen 3D en base a imágenes de escaneo 2D. Usando el valor de gris de la línea de incidencia del ultrasonido a través de cada pixel de la imagen 2D, el "vóxel" o elemento de volumen correspondiente en la imagen 3D es calculado. El algoritmo de representación determina la forma en que la estructura 3D es vista. En el SONOACE PICO, se utiliza la representación de superficie.



[El fig. 4.5.1 - Modo 3D]

4.6 - Seleccionando los modos de diagnostico

FLK
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y ELECTRONICO
 C.P.M. Y ELECTRONICA
 C.P. MATERIALES

Julian Fucile
 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]

Usted puede usar los mandos en el panel de control seleccionando varios Modos del Diagnóstico soportados por este sistema.

La tecla para seleccionar el modo de diagnóstico corresponde a la tecla CHANGE. Eso significa que si usted oprime la tecla mientras el modo seleccionado está apagado, el modo seleccionado se encenderá. Mientras el modo seleccionado este encendido, si se aprieta esta tecla se lo apaga. Por ejemplo, si usted aprieta el botón [C] en el panel de control, el Modo de Doppler color enciende. Mientras el Modo de Doppler color esta encendido, oprimiendo una vez mas esta tecla, se apagará.

4.6.1 - Selección de los Modos Básicos

4.6.1.1 - Selección del modo 2D

Oprimir la tecla B en el panel de control para seleccionar el Modo 2D.

Siempre es posible volver al Modo 2D de cualquier modo del diagnóstico.

4.6.1.2 - Selección del Modo de Doppler Color

Oprimir la tecla C en el panel de control para seleccionar el Modo de Doppler Color (B/C).

El Modo de Doppler color puede seleccionarse en Modo 2D, Modo Power Doppler (B/PD) y así sucesivamente. Si usted aprieta la tecla C en el Modo de Doppler color (B/C), apaga el Modo de Doppler color e ingresa al Modo 2D.

4.6.1.3 - Selección del Modo Power Doppler

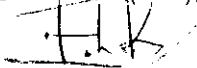
Oprima la tecla PD en el panel de control para seleccionar el Modo Power Doppler (B/PD).

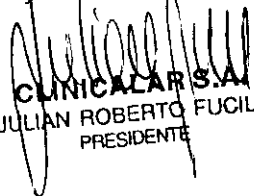
El Modo Power Doppler puede seleccionarse del Modo 2D y del Modo de Doppler Color (B/C). Si usted aprieta la tecla PD en el Modo Power Doppler (B/PD), apaga el Modo Power Doppler e ingresa al Modo 2D.

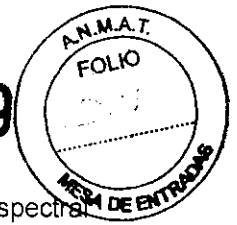
4.6.1.4 - Selección del Modo M

Oprima la tecla M en el panel de control para seleccionar el Modo M (B/M).

Puede seleccionarse Modo 2D, Modo Doppler Espectral, y Modo 3D. Si usted aprieta la tecla M en el Modo M (B/M), apaga el Modo M y cambia a Modo 2D.


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 CIVIL Y EL MANEJO DE BODEP
 C.R. MATR. 1000000


 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE



4.6.1.5 - Selección del Modo de Doppler Espectral PW (pulsado)

Oprimir la tecla D en el panel de control para seleccionar PW Modo de Doppler Espectral (B/PW).

Puede seleccionar el Modo 2D, Modo 3D, y Modo M. Si aprieta la tecla D en PW el Modo de Doppler Espectral (B/PW), apaga el PW el Modo de Doppler Espectral e ingresa a Modo 2D.

4.6.2 - Selección de los modos compuestos

4.6.2.1 - Selección del Modo B/C/PW

Oprimir la tecla C en el panel de control en el Modo de Doppler Color para seleccionar el Modo de B/C/PW.

Alternativamente, oprimiendo la tecla C en el panel de control en PW el Modo de Doppler Espectral (B/PW).

4.6.2.2 - Selección del Modo B/PD/PW

Oprimir la tecla PD en el botón de Contro en el Modo Power Doppler (B/PD) para seleccionar el Modo de B/PD/PW.

Alternativamente, oprimiendo PD en el panel de control en PW el Modo de Doppler Espectral (B/PW).

4.6.2.3 - Selección del Modo de B/C/CW

Oprimir la tecla CW en el teclado alfanumérico en el Modo Doppler Color (B/C) para seleccionar el Modo B/C/CW.

4.6.2.4 - Selección del Modo de B/PD/CW

Oprimir CW en el teclado alfanumérico en el Modo Power Doppler (B/PD) para seleccionar el Modo de B/PD/CW.

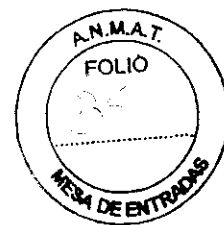
4.6.2.5 - Seleccionando el Modo de B/C/M

Oprimir la tecla M en el panel de control en el Modo de Doppler Color (B/C) para seleccionar el Modo de B/C/M.

4.6.3 - Seleccionando los Modos Multi-imagen

ELK
 EDUARDO LEON EPUCHUMON
 INGENIERO MECANICO Y ELECTRONICA
 C.R.U.M. Y EL VALOR DE 2000
 C.P.L. MATR. N° 35260

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



4.6.3.1 - Seleccionando el Modo Dual-B

Oprimir la tecla DUAL en el panel de control para seleccionar el Modo Dual-B.

Este Modo puede seleccionarse de Modo 2D, Modo 3D, y el Modo de Doppler Espectral.

Si usted aprieta la tecla DUAL, apaga el Modo Dual e ingresa a Modo 2D.

Usted puede usar la tecla Update para convertir a la izquierda o al derecho en el Modo Dual.

4.6.4 - Selección de los Modos 3D

4.6.4.1 - Selección del modo 3D

Oprima la tecla **Q** del teclado alfanumérico para seleccionar el Modo 3D.

Si usted oprime la tecla **EXIT** en el Modo 3D, apaga el Modo 3D e ingresa al Modo 2D.

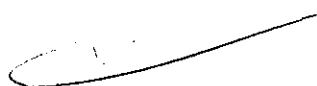
4.7 - Control de los Modos del Diagnóstico

4.7.1 - Cambiar el Formato de Display

Este sistema admite tres formatos de display para la conveniencia de diagnóstico en el Modo M, el Modo de Doppler Espectral, etc.

Oprimir La tecla CHANGE en el teclado alfanumérico para cambiar el formato del despliegue. Cambia el formato del despliegue actual en otros formatos disponibles en el Modo del Diagnóstico actual.

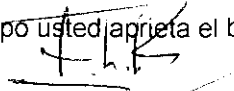
Las siguientes figuras muestran los formatos de despliegue disponible en el Modo M.

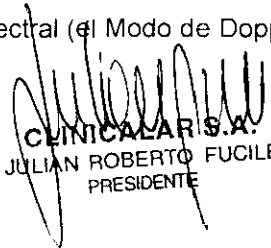


4.7.2 - Cambiar el Modo de la Imagen Activa

Más de dos pueden desplegarse simultáneamente en el modo del diagnóstico, salvo el modo 2D. En este momento, los funcionamientos de mandos y menús en la pantalla pueden ser determinados por el menú actualmente activado. Por consiguiente, usted puede necesitar cambiar el modo de la imagen activado durante el diagnóstico.

Para cambiar el Modo de la Imagen Activa, seleccione en el Menú [Change] en el Menú 2D del lado izquierdo de la pantalla que usando el botón giratorio [Menú] el botón giratorio en el panel de control. En caso de que el Modo de la Imagen Activa actual en el Modo de B/C/PW sea Modo 2D, el Modo de la Imagen cambia de PW al Modo Espectral (el Modo de Doppler Color (2D Modo en este orden cada tiempo usted aprieta el botón.


 EDUARDO LEON KRICHAWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N. 3252
 C.P.I. MATR. N° 35380


 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE



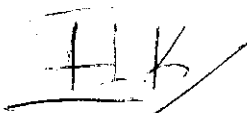
4.7.3 - Cambiar la Situación de la Imagen Activa en el Modo del Multi-imagen

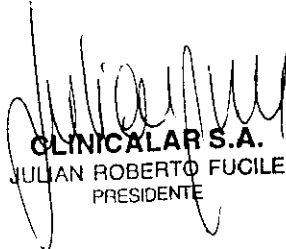
Oprima el botón [up date] para cambiar la situación de la imagen activada en el Modo del Multi-imagen como en el Modo Dual-B

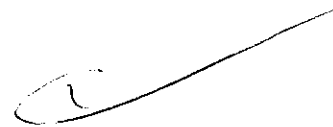
Por ejemplo, cuando usted cambia el modo del diagnóstico actual en el Modo Dual-B, la imagen examinanda se despliega en el lado izquierdo de la pantalla. Si usted aprieta la tecla [up date], congela la imagen izquierda y muestra la imagen a examinada en el lado correcto

4.7.4 - Imagen 2D Congelada en el Modo Doppler Espectral

En el Modo Doppler Espectral, se despliegan la Imagen 2D y la Imagen de Doppler Espectral al mismo tiempo. Sin embargo, cuando usted necesita conseguir las Imágenes de Doppler Espectrales más exactas, usted tendrá que congelar la Imagen 2D. Oprima el botón [up date] en el panel de control para congelar la Imagen 2D. Si usted aprieta [up date] una vez más, descongela la imagen 2D.


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.L.M. Y E. MATR. N° 3252
C.P.L. MATR. N° 35380

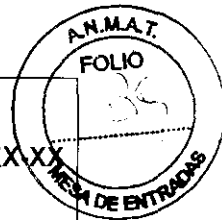

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE





SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
 MARCA MEDISON CO. LTD.
 MODELO: SA-PICO (SonoAce PICO)

PM-XXXX XX



NOTA: el equipo tiene una **VIDA UTIL** de 10 (diez) años, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes y Consumibles, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

2.11. El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función se encuentra en el Rótulo anexo por el fabricante.

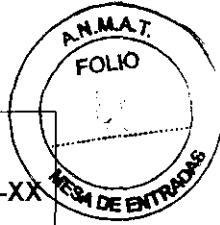
2.12. El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente se encuentra en el Rótulo anexo por el Importador.

EDUARDO LEON KRJOCHOW
 INGENIERO MECANICO
 C.P.I.M. Y E. MAT. Nº 35282
 C.P.I. MATR. Nº 35280

CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Observaciones: Los ítems 2.3, 2.6 y 2.10 No Aplican en este Producto Médico.

2989

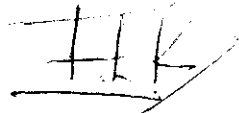


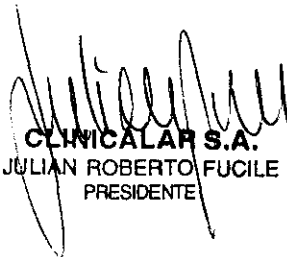
SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
MARCA MEDISON CO. LTD.
MODELO: SA-PICO (SonoAce PICO)

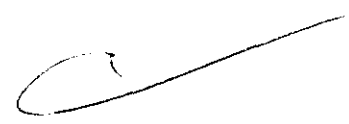
PM-XXXX-XX

Equipo Fabricado por: MEDISON CO LTD. 997-10 Daechi-dong, Kangnam-ku, Seoul, Corea del Sur
Equipo Importado por: Clinicalar S.A. Dr. Antonio Malaver 4872 - (B1604CTR) - Florida Oeste - Buenos Aires Tel/Fax: (54-11) 4761-7912 Marca: MEDISON CO LTD Producto autorizado por ANMAT: PM-XXXX-XX Modelo: SA PICO Nro. de Serie: xxxxxxxxxx Director Técnico: XXXXXXXXXX (Mat. N°: XXXX) Alimentación: 220V / 50Hz
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


EDUARDO LEON KRUCHOW
INGENIERO MECANICO Y LABOR
C.P.L.M. Y E. MATR. N° 12345
C.P.L. MATR. N° 12345


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17819/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2989** y de acuerdo a lo solicitado por CLINICALAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ECOGRAFO DOPPLER COLOR

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

Marca del producto médico: MEDISON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecocardiografía, DOPPLER.

Modelo/s: MYCOLOR 202 (SONOACE PICO); Transductores: Convexo: C2-5ET, C3-7ED, C4-7ED, HC2-5ED, Lineal: L5-9EC, HL5-9ED, Microconvexo: C4-9ED, C2-4ES, Endocavitario: EC4-9ES, EC4-9ED.

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

Nombre del fabricante: MEDISON CO.

Lugar/es de elaboración: 1003 DAECHI-DONG, GANGNAM-GUYE, SEOUL 165-280, Corea del Sur.

Se extiende a CLINICALAR S.A. el Certificado PM-1892-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2989**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.