



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

DISPOSICIÓN Nº **5 5 2 0**

BUENOS AIRES, **1 8 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1993-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Clinicalar S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1892-2, denominado: Ecógrafo doppler color, marca MEDISON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1892-2, correspondiente al producto médico denominado: Ecógrafo doppler color, marca MEDISON, propiedad de la firma Clinicalar S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3311 de fecha 23 de junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 5 2 0**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1892-2, denominado: Ecógrafo doppler color, marca MEDISON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Nº PM-1892-2.

ARTÍCULO 4º.- 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 1-47-3110-1993-15-8

DISPOSICIÓN Nº

fg

5 5 2 0

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° 5520, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1892-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Clinicalar S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ecógrafo doppler color.

Marca: MEDISON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3311/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-17010-09-7.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3655/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-3667-12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de junio de 2015.	23 de junio de 2020.
Marca	MEDISON.	SAMSUNG MEDISON.
Modelos	ACCUVIX V10, ACCUVIX V20, ACCUVIX XG y ACCUVIX A30. Transductores: Convexo: C2-5EI, C2-6IC, C3-7IM, Lineal: L6-12IS, L8-15IS, L5-12/50EP, L4-7EL, Microconvexo: C4-9/10ED-N; Endocavitario: EC4-9IS, NEV4-9ES; 3D: 3D2-6ET, 3D4-8ET, 3D4-9ES; Cardiológico: P2-4AC, P3-5AC; Doppler continuo: CW 2.0, CW 4.0.	ACCUVIX A30, ACCUVIX XG.



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

Fabricantes	Nombre del fabricante 1: SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD. Nombre del fabricante 2 (Distribuidor): SAMSUNG MEDISON AMERICA INC.	Samsung Medison Co., Ltd.
Lugares de elaboración	Lugar de elaboración fabricante 1: 3366, HANSEO-RO, NAM MYEON HONGCHEON-GUN, KOREA REPUBLIC OF, 250874 (COREA DEL SUR). Lugar de elaboración de fabricante 2 (Distribuidor): 85 CHALLENGER ROAD RIDGEFIEL PARK, NEW JERSEY 07660, ESTADOS UNIDOS.	42 Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, República de Corea.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 3311/10.	A foja 164.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 3311/10.	A fojas 165 a 181.


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Clinicalar S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1892-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1993-15-8

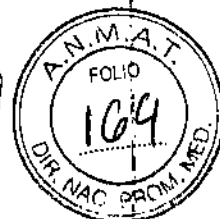
DISPOSICIÓN N°

5 5 2 0


Dr. ROBERTO UEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



5 5 2 0
18 MAY 2016



Sistema de diagnóstico por ultrasonido

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

DIRECCIÓN: 42 Teheran-ro 108-gil Gangnam-gu, Seul República de Corea

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

DIRECCIÓN: MALAVER 4872 - MUNRO - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: ECÓGRAFO DOPPLER COLOR

MODELO: ACCUVIX A30, ACCUVIX XG

MARCA: SAMSUNG MEDISON

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

Condiciones ambientales:

Almacenamiento: Temperatura: -25°C a 60°C, Humedad Relativa: de 20% a 90%.

Presión Atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-2

Consulte las Instrucciones de Uso

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380



552



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

FABRICANTE: SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

DIRECCIÓN: 42 Teheran-ro 108-gil Gangnam-gu, Seul República de Corea

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

DIRECCIÓN: MALAVER 4872 - MUNRO - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: ECÓGRAFO DOPPLER COLOR

MODELO: ACCUVIX A30, ACCUVIX XG

MARCA: SAMSUNG MEDISON

Condiciones ambientales:

Almacenamiento: Temperatura: -25°C a 60°C, Humedad Relativa: de 20% a 90%.

Presión Atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-2

Consulte las Instrucciones de Uso

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y.E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

5520

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

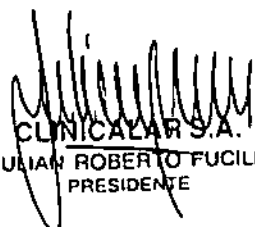
Indicaciones de uso

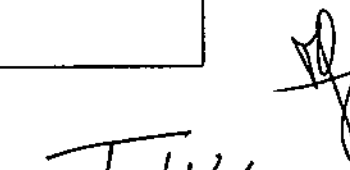
Los equipos de ultrasonido para diagnóstico y transductores Accuvix A30 y XG están diseñados para la obtención de imágenes de ultrasonido para diagnóstico y el análisis de líquidos del cuerpo humano.

Las aplicaciones clínicas incluyen: Fetal, abdominal, intra-operatorio, Pediátrica, pequeños órganos, Cefálica Neonatal, cefálica Adulto, Transrectal, Transvaginal, músculo-esquelético (convencional y superficial), adulto cardiaco, Cardiaca Pediátrica y vasos periféricos.

Prestaciones

Dimensiones físicas	Altura: 1.415 a 1.760 mm (con monitor) Ancho: 549 mm Profundidad: 1.002 a 1.137 mm Peso: 111 kg (con monitor)
Modos de imagen	Modo 2D Modo M Doppler de color Doppler espectral de onda pulsante (OP) Doppler de onda continua (OC) Imagen Doppler tisular (IDT) Onda Doppler Tisular (ODT) Doppler de potencia (PD) Doppler de potencia direccional (DPD) Modo M color Modo M anatómico Modo de imagen 3D Modo de imagen 4D
Escala de grises	256 (8 bits)
Enfoque	Enfoque de transmisión, máximo de ocho puntos (se puede seleccionar hasta cuatro puntos simultáneamente) Enfoque de recepción dinámica digital (continuo)
Transductores (Tipo BF / IPX7)	Arreglo lineal L4-7, L5-13IS, L7-16IS Arreglo curvo C1-4, C2-6IC, C5-8, EC4-9IS, VR5-9 Arreglo de fase P2-4BA 3D V2-6, V4-8, V5-9 OC OC 2.0, OC 4.0, OC 6.0
Conexiones de transductores	5 puertos de transductor activos (incluido el transductor de tipo lápiz)
Monitor	Monitor LCD de 21.5 pulgadas
ECG	Tipo BF
Panel trasero Conexiones de entrada/salida	Entrada/Salida de audio Micrófono Entrada/Salida de disparo externo Monitor externo DVI-I Red USB Pedal


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEONI KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380



Almacenamiento de imágenes	Máximo de 12700 cuadros por segundo para memoria CINE Máximo de 8192 líneas para memoria BUCLE Sistema de archivo de imágenes
Aplicación	Obstetricia, Ginecología, Urología, Abdomen, Cardíaco, Vascular, Partes pequeñas, Pediátrico, TCD, MSK, Contraste
Parámetros eléctricos	100-240V~, 1100VA, 50/60Hz
Paquetes de medición	OB, Ginecología, Cardíaco, Vascular, Fetal Corazón, Urología, Abdomen, Pars pequeñas, Musculoesquelético, TCD, Caderas pediátricas * Para obtener información adicional, consulte el Capítulo 5.
Procesamiento de señal (Pre-procesamiento)	Control CGT (Compensación de ganancia por tiempo) Control de ganancia independiente del modo Control de potencia acústica (ajustable) Apertura dinámica Apodización dinámica Control de rango dinámico (ajustable) Control de área de vista de imágenes Control de velocidad del espectro en Modo M
Procesamiento de señal Post-Procesamiento	Promedio de cuadros Realzar/hacer borrosos los bordes Pantallas de escala gama Orientación de imagen (izquierda/derecha, arriba/abajo y rotación) Blanco en negro/Negro en blanco Aumento (Zoom)
Medición	Operación de varios cursores con la trackball Modo 2D: mediciones lineales y mediciones de área con aproximación elíptica o trazo Modo M: lectura continua de distancia, tiempo y pendiente Modo Doppler: velocidad y trazo
Auxiliar	Impresora de video USB Cable de serie USB a RS-232 Pedal (IPX 1) Medios de memoria Flash USB HDD USB Monitor
Interfaz de usuario	Inglés, alemán, francés, español, italiano, ruso, chino
Límites de presión	Operación: 700 hPa a 1.060 hPa Almacenamiento: 700 hPa a 1.060 hPa
Límites de humedad	Operación: 30% a 75% Almacenamiento y envío: 20% a 90%
Límites de temperatura	Operación: 10 °C - 35 °C Almacenamiento y envío: -25 °C - 60 °C

Handwritten signature

Handwritten signature
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Handwritten signature
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MEDICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y C. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Equipos accesorios

Transductores

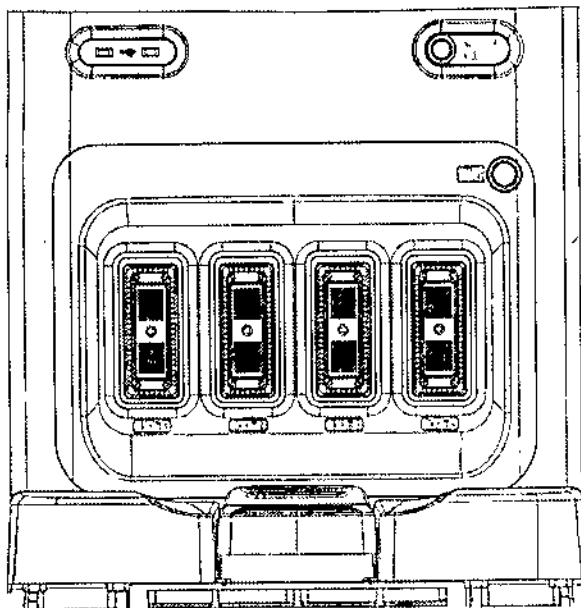
Los transductores son dispositivos que generan y reciben ondas de ultrasonido y procesan datos con las ondas reflejadas para formar una imagen.

NOTA: Para obtener más información, consulte el "Capítulo 9. Transductores".

Conexión de los transductores

Recuerde conectar y desconectar los transductores con el equipo apagado a fin de proteger la seguridad de este y los transductores.

1. Conecte los transductores en los conectores correspondientes del panel frontal del sistema. Se puede conectar un máximo de cinco transductores a la vez, incluido el transductor OC. El transductor OC solamente debe conectarse a su propio conector.
2. Para instalar, gire el asa giratoria del conector hacia la derecha.



{Figura 2 10 Conector de transductor}

Transductores para Accuvix A30

Sonda	Aplicación
L4-7	Partes pequeñas
	Vascular
	Abdomen
	Musculoesquelético
L5-13/5	Partes pequeñas
	Vascular
	Musculoesquelético
L7-16/5	Partes pequeñas
	Vascular
	Musculoesquelético

Sonda	Aplicación
L5-13/50	Partes pequeñas
	Vascular
	Musculoesquelético
L56-15	Musculoesquelético

[Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

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

5 5 2 0



Sonda	Aplicación
C1-4	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologia
	Contraste
C2-6IC	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologia
C5-8	Pediátrico
	Vascular
EC4-9IS	Obstetricia
	Ginecologia
	Urologia
VR5-9	Obstetricia
	Ginecologia
	Urologia
P2-4BA	Abdomen
	Cardiologia
	DTC
V2-6	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologia
V4-8	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologia
V5-9	Obstetricia
	Ginecologia
	Urologia
CW2.0	Cardiaco
CW4.0	Cardiaco
CW6.0	Cardiaco
	Vascular

CF4-9	Pediátrico
	Vascular
SC1-6	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologia
	Contraste

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
 EDUARDO LEON KRZYZOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

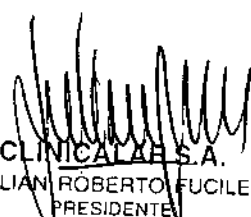
Transductores solo para Accuvix XG

Sonda	Aplicación
C1-4EC	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologia
	Contraste
C2-6IC	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologia
C4-9/10ED	Pediátrico
	Abdomen
	Vascular

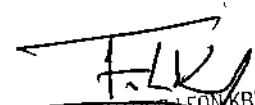
P3-8CA	Abdomen
	Cardiaco
P4-12	Cardiaco
	Pediátrico
CW2.0	Cardiaco
CW4.0	Cardiaco
EV4-9/10ED	Obstetricia
	Ginecologia
	Urologia
ER4-9/10ED	Obstetricia
	Ginecologia
	Urologia

Sonda	Aplicación
L3-8	Vascular
	Small Parts
L5-13IS	Partes pequeñas
	Vascular
	Musculo-esquelético
L7-16IS	Partes pequeñas
	Vascular
	MSK
LF5-12	Partes pequeñas
	Vascular
	Musculo-esquelético
LS5-13	Intraoperative
	Musculo-esquelético
P2-4BA	Abdomen
	Cardiaco
	TCD

Sonda	Aplicación
VR5-9	Obstetricia
	Ginecologia
	Urologia
V4-8	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologia
V5-9	Obstetricia
	Ginecologia
	Urologia
V6-12	Partes pequeñas
	Vascular
	Musculo-esquelético
3DC2-6	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologia

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



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

Gel de transmisión de ultrasonido

El uso de un gel de ultrasonido inapropiado puede dañar el transductor. Para mejorar la transmisión de la onda acústica, utilice solamente un gel de transmisión de ultrasonido aprobado por Samsung Medison.

ADVERTENCIA:

✗ No utilice aceite mineral, soluciones aceitosas u otros materiales no aprobados, ya que pueden dañar el transductor.

✗ No utilice geles que contengan alguno de los siguientes agentes:

- Acetona
- Metanol
- Alcohol etílico desnaturalizado
- Aceite mineral
- Yodo
- Lanolina
- Lociones o geles que contengan perfumes

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Entorno de operación

Al instalar este producto, preste atención a lo siguiente:

PRECAUCIÓN:

La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos en la pantalla e imágenes visuales anormales. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

Si enciende el sistema con una fuente de corriente alterna, asegúrese de usar solamente un conector adaptador normalizado.

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

Evite el exceso de humedad.

Evite exponer el producto a la luz solar directa.

Evite exponer el producto a cambios extremos de temperatura.

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

Evite instalar el producto cerca de equipos de calefacción.

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

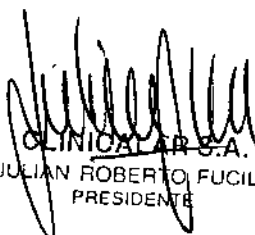
Evite ubicaciones con vibraciones frecuentes.

Evite exponer el producto a sustancias químicas o gases.

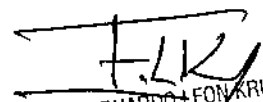
Entorno electromagnético: Normativa

Los equipos de ultrasonido solo deben utilizarse en lugares que ofrezcan por lo menos el nivel mínimo de protección RF, y donde todos los cables estén aislados. Las fuerzas de campos fuera del lugar aislado causados por transmisores fijos de RF, según lo determine un estudio de campo electromagnético local, deben ser menores de 3 V/m.

Es esencial comprobar que el nivel de protección real y el filtro de atenuación del lugar aislado cumplen con las especificaciones mínimas.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



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

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

Notas de seguridad

PRECAUCIÓN:

No aplique fuerza excesiva al producto.

Instale y utilice el producto en una superficie plana y estable. Nunca intente modificar físicamente el producto de ninguna manera.

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

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

No bloquee las ranuras de ventilación.

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

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

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

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

Traslado del equipo

Tome la agarradera en la parte posterior del producto y muévelo lentamente.

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

NOTA: Cuando mueva el equipo evite dejarlo sin supervisión en una superficie irregular. Si debe dejarlo en una superficie irregular, fije los frenos de las ruedas.

Prueba de exactitud

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

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

Mantenimiento Preventivo

(1) Inspección visual

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

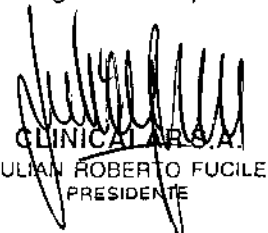
(2) Inspección rutinaria

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

(3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos sean apretados.

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



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y desinfección

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

ADVERTENCIA:

Apague el sistema y desconecte el cable de potencia del tomacorriente antes de limpiar y desinfectar; de lo contrario, existe el riesgo de descarga eléctrica o incendio. Use siempre equipo protector en los ojos y guantes al limpiar y desinfectar el producto.

PRECAUCIÓN:

No rocíe agentes de limpieza directamente en el exterior del producto. Si lo hace puede decolorar o dañar el producto. No exponga al producto a productos químicos de limpieza u otras sustancias, como cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, insecticida, desodorante en aerosol, lubricante y detergente. Utilice un paño suave levemente humedecido con jabón o solución de detergente no abrasivos para limpiar las superficies exteriores del sistema, como la consola.

Limpieza del monitor

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

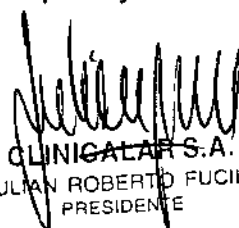
Desinfección

PRECAUCIÓN: Sólo use los desinfectantes recomendados en las superficies del sistema. Se recomienda el uso de desinfectantes cuya efectividad haya sido comprobada mediante el proceso de la 510(k) de la FDA. Se recomiendan los siguientes desinfectantes por su efectividad biológica (comprobada mediante el proceso 510(k) de la FDA) y su compatibilidad química con los materiales de los equipos de ultrasonido de SAMSUNG MEDISON.

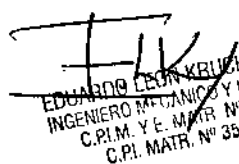
SolutionsSoluciones	CountryPaís	Tipo	Ingrediente activo	FDA 510(k)
Cidex	EE.UU.	Líquido	Glutaraldehído	K924434
Cidex Plus	EE.UU.	Líquido	Glutaraldehído	K923744

1. Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia del sistema del tomacorriente.
2. Mezcle la solución desinfectante compatible con su sistema de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, para obtener la potencia deseada en la solución.
3. Limpie las superficies del sistema con la solución desinfectante, siguiendo las instrucciones para duraciones de frote, potencia de solución y tiempo de contacto del desinfectante.
4. Limpie con aire o paño estéril conforme a las instrucciones en la etiqueta del desinfectante.

Limpieza y desinfección del transductor



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

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

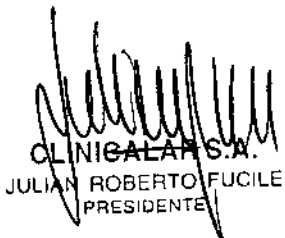
ADVERTENCIA:

Siempre utilice guantes y equipo protector para sus ojos cuando limpie y desinfecte los transductores.

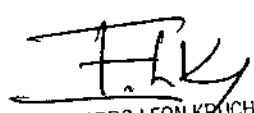
Información acerca del uso de detergentes, desinfectantes y gel de ultrasonido

Se debe seleccionar un detergente, desinfectante o gel de ultrasonido adecuado de acuerdo con las siguientes tablas.

Nombres		Desinfectante									
		T-Spray II	T-Spray	Sani-Cloth	Cidex OPA ^(2,3)	Cidex Plus ⁽²⁾	Metricide ⁽²⁾	Omicide	Nuclean	Wavicide ⁽³⁾	Sekusept Extra
Tipo		Aerosol	Patio	Líquido							
Ingrediente activo		Amonio cuaternario (N-Alkilo)			Glutaraldehído						
CA	C3-7EP		●	●	●	●					
	C4-9ED	★	●	●	●	●	★	●	●	●	★
LA	HL5-12ED		●	●	●	●		●	x	●	
	L5-12/50EP		●	●	●	●				●	
EC	NER4-9ES		●	●							
	NEV4-9ES		●	●							
PA	P2-4AH	●		●	●	●				●	
OC	CW2.0	●	●	●	★	●	★	★	★	●	★
	CW4.0										

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



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



NOTA

- x = No es compatible (NO LO UTILICE)
- = Compatible
- Blanco = No probado (NO LO UTILICE)
- ★ = Pueden resultar manchas en las partes de la cubierta, pero no se afectará el desempeño acústico ni la calidad de imagen.
- (1) Compatible pero no registrado en la EPA (Agencia de Protección Medioambiental de EE.UU.)
- (2) Calificado por la 510(k) de la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU.)
- (3) Tiene marca CE
- (4) Descontinuado
- (5) (5) En desarrollo

Nombres	Desinfectante			Limpiador				Gel
	Sporox II	Gigasept AF ³⁾	Gigasept FF	Enzol	Klenzyme	Alcohol isopropílico (70%)	Metrizyme	Aquasonics 100 ³⁾
Tipo	Líquido				NA	Líquido		
Ingrediente activo	Peróxido de hidrógeno	Succindialdehído formaldehído	Borsteins-aure	Enzimas proteolíticas	Alcohol	Propilen glicol	Enzimas proteolíticas	Gel
CA	C3-7EP	x	★	★	●	●	●	●
	C4-9ED	x	★	★	●	●	x	●
LA	HLS-12ED	x	★	★	●	●	x	●
	L5-12/50EP	x			●	●	x	●
EC	NER4-9ES	★	★	★				
	NEV4-9ES	★	★	★				
PA	P2-4AH	●	★	★	●	●	●	
OC	CW2.0	x	x	●	●	●	x	●
	CW4.0							

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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

5 5 2 0

Limpieza

La limpieza es un procedimiento importante que debe realizarse antes de la desinfección de un transductor. El transductor debe limpiarse después de cada uso.

PRECAUCIÓN:

No utilice un cepillo quirúrgico para limpiar los transductores. Incluso el uso de cepillos muy blandos puede dañar el transductor.

Durante la limpieza y desinfección, mantenga las piezas del transductor que deben permanecer secas más altas que las demás, hasta que todo el dispositivo esté seco.

1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Retire los adaptadores de biopsia o las guías de aguja de biopsia. (Los adaptadores de biopsia son reutilizables y pueden ser desinfectados).
3. Retire la cubierta. (Las cubiertas son desechables).
4. Utilice un paño suave humedecido con un jabón suave o solución de limpieza compatible para remover cualquier materia, partículas o fluidos corporales que queden en el transductor o el cable.
5. Para remover las partículas restantes, lave con agua hasta el punto de inmersión.
6. Seque con un paño seco.
7. Si es necesario, pase primero un paño húmedo para eliminar los residuos de jabón y limpie con un paño seco nuevamente.

Desinfección

Sólo desinfecte los transductores vaginales y rectales. Se debería lograr una reducción de 10^{-6} en patógenos si se siguen los procedimientos de desinfección de este Manual y se utilizan las soluciones desinfectantes recomendadas por SAMSUNG MEDISON CO., LTD. El método de desinfección se aplica solamente a los transductores endocavitarios.

ADVERTENCIA:

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

El tipo de tejido que contactará durante el uso determina el nivel de desinfección que requiere un dispositivo. Asegúrese de que la fuerza de la solución y duración de contacto sean apropiadas para la desinfección.

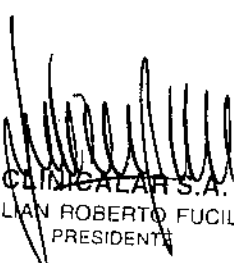
PRECAUCIÓN:

Si se utiliza un desinfectante no recomendado, o no se sigue el método de desinfección recomendado, se puede dañar y/o decolorar el transductor. Esto también podría invalidar la garantía del transductor.

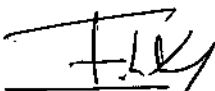
No sumerja los transductores por más de una hora, a no ser que puedan esterilizarse.

Utilice solamente soluciones líquidas para esterilizar los transductores. No utilice el autoclave, gas (EtO) u otros métodos no aprobados por SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

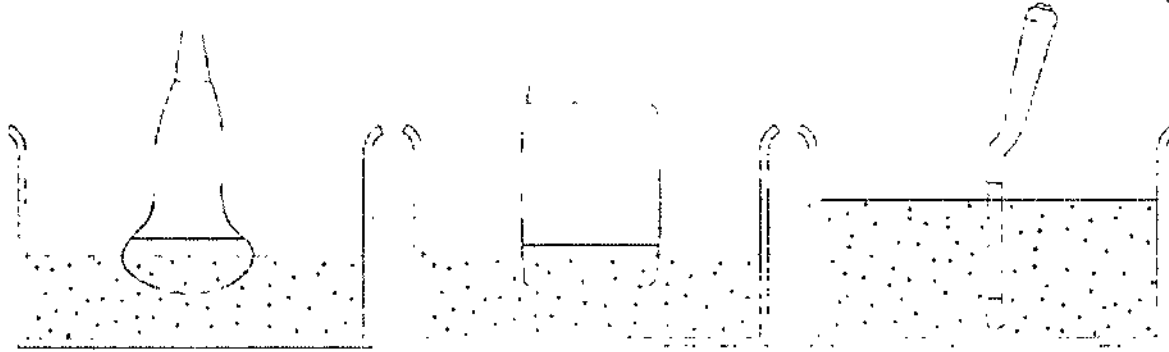
1. Siga las instrucciones en la etiqueta del desinfectante en cuanto al almacenamiento, uso y eliminación del desinfectante.
2. Mezcle el desinfectante compatible con el transductor de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta en relación con la potencia de la solución.
3. Sumerja el transductor en el desinfectante, como se muestra abajo.
4. Luego de terminar la inmersión, lave el transductor siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.
5. Seque el transductor con aire o frotándolo con un paño limpio.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



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



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

Preparación del sistema

Antes de usar el sistema, primero chequee:

- Si la fuente adoptada del voltaje es la correcta con el voltaje del sistema.
- Si todos los cables están conectados correctamente y firmemente.
- Si los transductores están conectados y montados en los zócalos correspondientes.
- Si la video printer esta correctamente conectada, encendida y posee papel termico.
- Si el sistema enciende normalmente y ninguna alerta de mal funcionamiento aparece en pantalla.
- Si el scan de los transductores es adecuado y si la imagen no posee ruido.

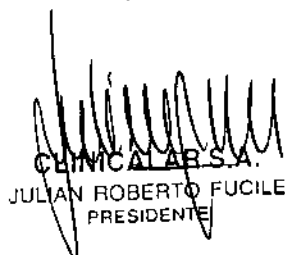
3.10 Cuando un producto medico emite radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo e intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

Este equipo produce imágenes médicas diagnosticas a partir de ondas mecánicas u ondas sonoras de alta frecuencia, en un procedimiento sencillo, no invasivo, en el que no se emplea radiación. El rango de frecuencias utilizado en ultrasonografía diagnostica habitualmente está comprendido entre 1 y 15 MHz. Existen algunos fabricantes de ecógrafos que para aplicaciones específicas trabajan en frecuencias mayores a 15 MHz.

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

ADVERTENCIAS:

- No utilice el sistema si aparece un mensaje en la pantalla que indica una condición peligrosa. Anote el código de error, apague el sistema y llame al Departamento de Servicios Técnicos de SAMSUNG MEDISON en su área.
- No utilice un sistema que muestre un patrón de actualización errático o inconsistente. Las discontinuidades en la secuencia de escaneo indican fallas en el dispositivo, que deben arreglarse antes de utilizarlo. El sistema limita la temperatura máxima de contacto a 43°C, y los dispositivos generadores de ondas de ultrasonido obedecen las normas de la FDA en cuanto a este particular.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

- Cuando la imagen experimente ruidos o artefactos extraños, verifique la conexión o funcionamiento de otros aparatos eléctricos en la proximidad. La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía, PC o cables de transmisión puede generar ruidos en la pantalla e imágenes visuales anormales. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

IEM

Aunque este sistema se ha fabricado en conformidad con los requerimientos existentes en cuanto a IEM (interferencia electromagnética), el uso de este sistema en presencia de un campo magnético puede causar un deterioro en la imagen de ultrasonido o daño al producto. Si esto ocurre con frecuencia, SAMSUNG MEDISON sugiere cambiar el entorno en el que se utiliza el sistema, para identificar posibles fuentes emisoras de radiación. Estas emisiones pueden ser causadas por otros dispositivos electrónicos utilizados en la misma sala o en un cuarto adyacente. Los dispositivos de comunicación, como los teléfonos móviles y mensajeros de texto pueden causar estas emisiones. La existencia de radios, televisores o equipos de transmisión de microondas cerca también puede causar interferencia.

CEM

Las pruebas para este sistema en cuanto a Compatibilidad Electromagnética (CEM) se han realizado de acuerdo con la norma internacional para CEM en dispositivos médicos (IEC60601-1-2). En Europa, la norma IEC se adoptó como Norma de la Unión Europea (EN60601-1-2).

Normativa y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

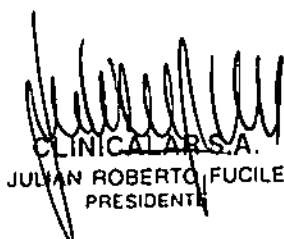
Este producto está diseñado para el uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El usuario debe asegurarse de que el producto se utilice en el siguiente entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: Normativa
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.

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

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;

Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDGARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E/MATR. Nº 8262
C.PI. MATR. Nº 35380

Limite de Presión	Operación: 700 hPa a 1060 hPa Almacenamiento: 700 hPa a 1060 hPa
Limite de Humedad	Operación: 30% a 75% Almacenamiento y transporte: 20% a 90%
Limite de Temperatura	Operación: 10 °C a 35 °C Almacenamiento y transporte: -25°C a 60 °C

Descargas Electroestáticas (DES)

Las descargas electroestáticas o DES, comúnmente conocidas como choque estático, son un fenómeno natural. La DES es más frecuente en condiciones de baja humedad, que pueden ser causadas por la calefacción o aire acondicionado. En condiciones de baja humedad, las cargas eléctricas se acumulan normalmente en los individuos, creando estática. Una DES ocurre cuando un individuo con carga eléctrica entra en contacto con objetos conductores, como perillas de metal, archivadores metálicos, equipos de computación, y aún otras personas. El choque estático o DES es una descarga de electricidad acumulada de un individuo cargado a un individuo u objeto con menos o ninguna carga.

Precaución:

- El nivel de energía eléctrica descargado por un usuario del sistema o paciente puede ser lo suficientemente significativo para causar daños al sistema o los transductores.
- Las siguientes precauciones pueden ayudar a reducir la DES:
 - Aerosoles antilestáticos en las alfombras o linóleo
 - Alfombrillas antilestáticas
 - Una conexión con cable de tierra entre el sistema y la mesa o cama del paciente.

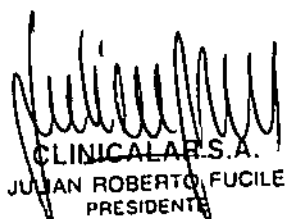
Interferencia Electromagnética

Aunque este sistema se ha fabricado en conformidad con los requerimientos existentes en cuanto a IEM, el uso de este sistema en presencia de un campo magnético puede causar un deterioro temporal en la imagen de ultrasonido.

Si esto ocurre con frecuencia, SAMSUNG MEDISON sugiere un cambio del ambiente en el que se utiliza el sistema, para identificar posibles fuentes emisoras de radiación. Estas emisiones pueden ser causadas por otros dispositivos electrónicos utilizados en la misma sala o en un cuarto adyacente. Los dispositivos de comunicación, como los teléfonos móviles y mensajeros de texto pueden causar estas emisiones. La existencia de radios, televisores, o equipos de transmisión de microondas cerca también puede causar interferencia.

Precaución:

Quando la IEM esté causando problemas, puede ser necesario mover de lugar el sistema.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



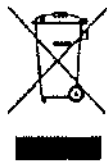
EDUARDO LEON RYCHOWSKI
INGENIERO MEDICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

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

Protección ambiental

No elimine este equipo de forma irresponsable. Para desechar el sistema o los accesorios que han alcanzado el final de su vida útil, contacte al proveedor o siga los procedimientos de desecho apropiados.

Usted es responsable de cumplir la normativa pertinente para la eliminación de estos desechos. La batería de litio del producto debe ser reemplazada por un ingeniero de servicio de SAMSUNG MEDISON CO., LTD o un vendedor autorizado.



Desecho de equipos electrónicos

Este símbolo se utiliza en la Unión Europea y otros países europeos.

Este símbolo en el producto indica que el mismo no ha de tratarse como un desecho doméstico. Al contrario, debe ser entregado al punto de recolecta correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Al asegurar que este producto sea desechado correctamente, evita posibles consecuencias negativas para el ambiente y la salud humana, que pudieran de otra forma resultar del desecho inapropiado de este producto. El reciclaje de materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte a la oficina correspondiente en su ciudad, su servicio local de desecho de componentes eléctricos, o el distribuidor donde compró el producto.

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

Tabla de precisión de mediciones

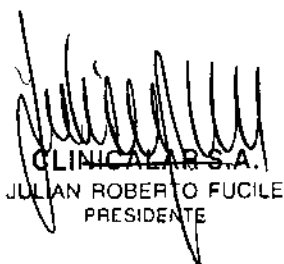
En las siguientes tablas se muestra la precisión de medida para cada una de las mediciones disponibles en el sistema. Asegúrese de que los resultados de las comprobaciones de precisión de las mediciones se mantengan dentro de los rangos especificados en la tabla. A no ser que se especifique lo contrario en un transductor o aplicación, se deben mantener los siguientes rangos de precisión para todas las mediciones de distancia lineal.

Modo 2D

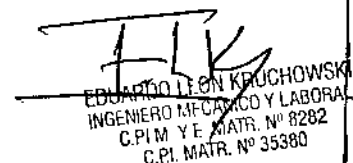
Las siguientes medidas han sido tomadas con un Phantom RMI 403GS y RMI413.

Tipo de medición	Rango	Precisión
Distancia Axial	0.01 – 25.00 cm	+/- 2% ó 2 mm
Distancia lateral	0.01 – 35.00 cm	+/- 2% ó 2 mm
Distancia diagonal	0.01 – 25.00 cm	+/- 2% ó 2 mm
Área	0.01 – 1,000 cm ²	+/- 4% ó 0.25 cm ²
Circunferencia	0.03 – 10,000 cm	+/- 3% ó 5 mm
Volumen	0,01 – 39,900.00 cm ³	+/- 8%

Las precisiones se miden utilizando las siguientes ecuaciones:



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



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

Error de distancia (2% ó 2 mm) = Error de píxel de imagen (1% ó 1 mm) + Error de hardware (1% ó 1 mm).

Error de área (4%) = Distancia 1 × Distancia 2.

Error de volumen (8%) = Distancia 1 × Distancia 2 × Distancia 3.

Error de circunferencia (3% ó 5 mm) = Error de distancia (2% ó mm) + Precisión de cálculos (1% ó 3 mm).

Modo M

Las siguientes medidas han sido tomadas con un Phantom RMI413.

Tipo de medición	Rango	Precisión
Profundidad	25 cm	+/- 2% ó 2 mm
Duración	0.01 – 10.2 seg.	+/- 2% ó 0.2 seg.
Velocidad	0.01 – 1.000 cm/seg.	+/- 4 %

Las precisiones se calculan utilizando las siguientes ecuaciones:

Error de distancia (2% ó 2 mm) = Error de píxel de imagen (1% ó 1 mm) + Error de hardware (1% ó 1 mm)

Error de duración (2% ó 0.2 seg.) = Error de píxel de imagen (1% ó 0.1 seg.) + Error de dispositivo (1% ó 0.1 seg.)

Error de velocidad (4%) = Distancia/Duración.

Modo Doppler

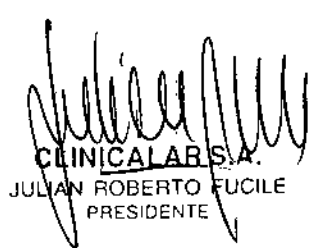
Las siguientes medidas han sido tomadas con un Phantom RMI 1425A.

Tipo de medición	Rango	Precisión
Duración	0.01 – 4.3 seg.	+/- 2% ó 0.2 seg.
Velocidad	0.15 – 200 cm/seg.	+/- 15 %


Precisión de la velocidad Doppler absoluta:

La precisión se define como la diferencia entre una velocidad de phantom calibrada y aquella anotada como media promediada por tiempo en el sistema. La media promediada por tiempo se calcula como el promedio durante un determinado lapso de tiempo de la media ordenada por intensidad del espectro.

Todos los transductores han sido probados para asegurar que la velocidad media promediada en el tiempo se encuentre entre +/- 15% de la anotada para el phantom. A causa de restricciones en los phantoms Doppler, se han realizado las pruebas en el rango de 15 cm/s a 110 cm/s.

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



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