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

DISPOSICIÓN Nº 6748

BUENOS AIRES, 03 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1073/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 6748

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 SIUI, nombre descriptivo Sistemas de imagen por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Análisis de Datos, de Ultrasonidos, de acuerdo a lo solicitado, por Proveeduría Medica S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 a 28 y 30 a 42 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-1254-127, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 6748

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1073/11-3
DISPOSICIÓN Nº

6748

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6748.....

Nombre descriptivo: Sistemas de imagen por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-203 - Sistemas de Análisis de Datos, de Ultrasonidos

Marca: SIUI.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones de diagnóstico por ultrasonido para diferentes partes del cuerpo.

Modelos: CTS 900
CTS 3300
CTS 5000
CTS 5500
CTS 7700
CTS 8800

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #77, Jinsha Road, Shantou, Guangdong 515041, China.

Expediente Nº 1-47-1073/11-3

DISPOSICIÓN Nº 674

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6748

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1073/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6748, y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduria Medica S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de imagen por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-203 - Sistemas de Análisis de Datos, de Ultrasonidos

Marca: SIUI.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones de diagnóstico por ultrasonido para diferentes partes del cuerpo.

Modelos: CTS 900
CTS 3300
CTS 5000
CTS 5500
CTS 7700
CTS 8800

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #77, Jinsha Road, Shantou, Guangdong 515041, China.

Se extiende a Proveeduria Medica S.R.L el Certificado PM-1254-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6748

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

6748

5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

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

5.1.1. ROTULOS DE LOS SISTEMAS DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
SIUI **ULTRASOUND IMAGING SYSTEM** *Datos del Modelo:* Modelo según corresponda. *Datos del Fabricante:* Manufactured by: **Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd.** #77, Jinsha Road, Shantou, 515041, Guangdong, China *Datos del Producto:* **SN** **Serial number** ⚠ **See Instructions for Use**	**SIUI** **SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO** *Datos del Modelo:* Modelo según corresponda *Datos del Fabricante e Importador:* Fabricado por: **Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd.** #77, Jinsha Road, Shantou, 515041, Guangdong, China Importado por: **PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.** **México 3100** **Buenos Aires, Argentina** *Datos del Producto:* **SN** **Número de serie** ⚠ **Lea el Manual de Uso** *Datos Regulatorios ANMAT:* Director Técnico: **Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias **Autorizado por la ANMAT PM-1254-127**

La información que indica el fabricante mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto. A continuación se muestran ejemplos de estas etiquetas:

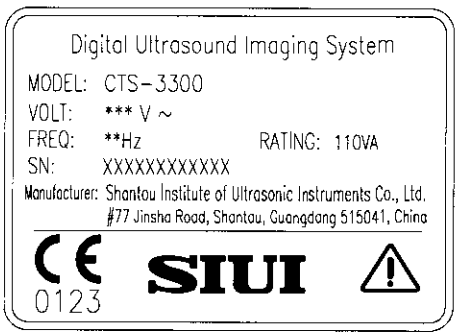
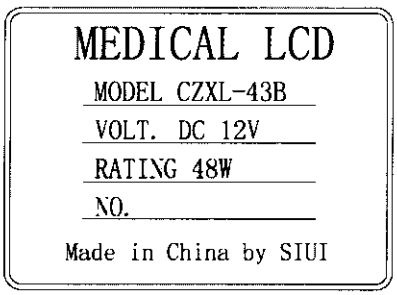


Fig. 2: Etiquetas del CTS 3300

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



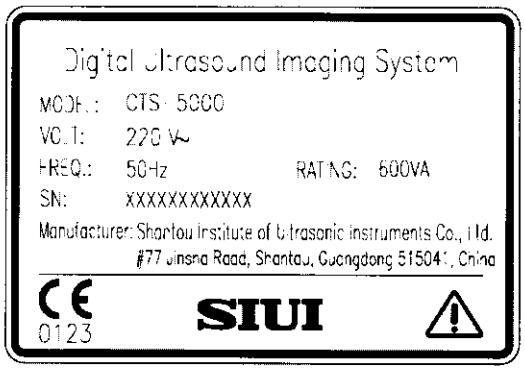


Fig. 4: Etiquetas del CTS 5000

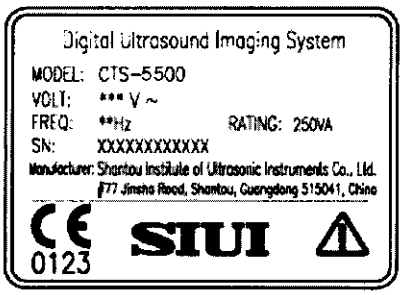


Fig. 5: Etiquetas del CTS 5500

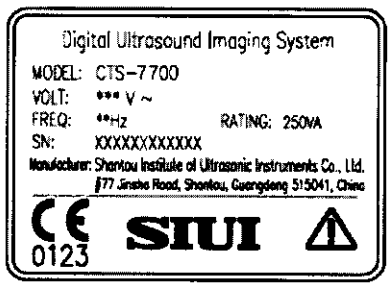


Fig. 6: Etiquetas del CTS 7700

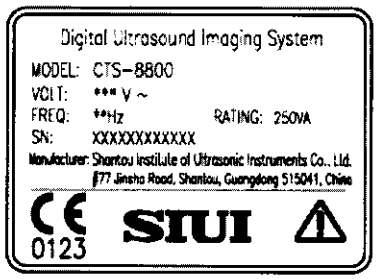


Fig. 7: Etiquetas del CTS 8800

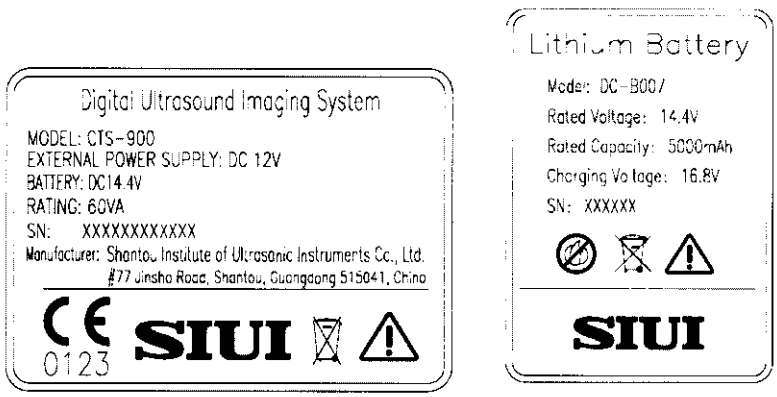


Fig. 8: Etiquetas del CTS 900

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. RAQUEL FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

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

6748

IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-127
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing. Faruolo

Modelo del equipo:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

23

5.1.2. ROTULOS DE ACCESORIOS PARA SISTEMAS DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO

6748

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
SIUI **ULTRASOUND IMAGING SYSTEM ACCESORIES** *Datos del Modelo:* **Según corresponda** *Datos del Fabricante:* **Manufactured by** **Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd.** #77, Jinsha Road, Shantou, 515041, Guangdong, China *Datos del Producto:* **Date expire** **LOT Lote number** **SN Serial number** **Do Not Reuse** **See Instructions for Use**	**SIUI** **ACCESORIOS PARA SISTEMAS DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO** *Datos del Modelo:* **Según corresponda** *Datos del Fabricante e Importador:* Fabricado por: **Manufactured by** **Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd.** #77, Jinsha Road, Shantou, 515041, Guangdong, China Importado por: **PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L** **Mexico 3100** **Buenos Aires, Argentina** *Datos del Producto:* **Fecha de vencimiento** **LOT Número de lote** **SN Número de serie** **De un solo uso** **Lea las Instrucciones de Uso** *Datos Regulatorios ANMAT:* Director Técnico: **Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias **Autorizado por la ANMAT PM-1254-127**

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

IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-127
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing. Faruolo

Modelo del equipo:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. SILVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

6740

5.2. IDIOMA

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

5.3. INSTRUCCIONES

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

De forma resaltada: ⚠ Leer el manual de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

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

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

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

⚠	Ver instrucciones de uso
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
⊘	De un solo uso
⌛	Fecha de vencimiento

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

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

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6748

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: **Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd.**
#77, Jinsha Road, Shantou, 515041, Guangdong, China.

Importado por: **PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L**
México 3100
Buenos Aires, Argentina.

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- Condición de único uso, cuando corresponda.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.

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

Disposición ANMAT 5267/06

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

a) Venta bajo receta;

b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;

c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;

d) Venta libre.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. CLAUDIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

6748

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO y los accesorios, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

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

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

Para los Accesorios, en la caja figura el número de lote. El fabricante interpreta a un lote como el grupo de productos que mantienen homogeneidad en sus características y/o procesos de fabricación.

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

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

Los Accesorios que son de un solo uso poseen una fecha de vencimiento, los que no lo son, no la poseen.

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

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

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

⚠	**Ver manual de uso**

En el rótulo, se utilizan símbolos.

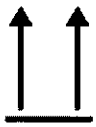
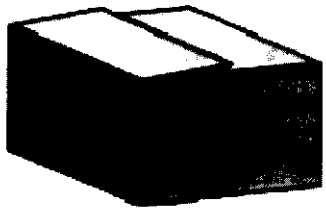
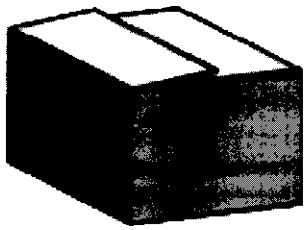
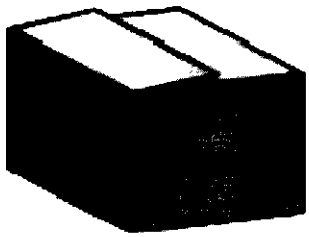
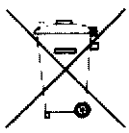
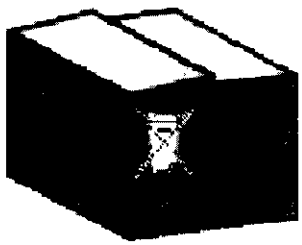
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

27

6748

ESTE LADO ARRIBA 		Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación. En Inglés: "THISWAYUP" ISO 7000/No.0623
MANTÉNGASE SECO		Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco. En Inglés: "KEEP DRY" ISO 7000/No. 0626
FRÁGIL		Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado. En ingles: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE" ISO 7000/No.0621
NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA 		Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

Condiciones de almacenamiento y transporte:

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-20ºc ~ 60ºc	-20ºc ~ 60ºc	0ºc ~ 40ºc
HUMEDAD RELATIVA	-15ºc ~ 93ºc (Sin condensación)	-15ºc ~ 93ºc (Sin condensación)	-30ºc ~ 85ºc (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	50KhPa ~ 106KPa	50KhPa ~ 106KPa	50KhPa ~ 106KPa

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. [illegible] FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

6748

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

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

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

⚠	**Ver manual de uso**

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

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

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

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

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Esterilización de transductores:

Los transductores deben ser limpiados y esterilizados luego de su uso.

Para un transductor usado en procedimientos intervencionistas, la parte de contacto con el tejido humano debe ser desinfectada y esterilizada siguiendo un proceso estricto.

a) Remueva la guía de biopsia del transductor, y pase la guía de biopsia por agua.

b) Luego de limpiarla, séquela con una gasa limpia.

c) Ésta guía debe ser desinfectada siguiendo un proceso de desinfección especial. Es recomendable usar solución de Glutaral.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

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

DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-27

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

7. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

7.1. INDICACIONES GENERALES

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

El tablero de interfaz del transductor recibe señales excitadas de transmisión desde el tablero de procesamiento digital y genera pulsos de transmisión de alto voltaje a través de un circuito de impulsión de alto voltaje. Luego se transmite este pulso de alto voltaje al elemento trabajador del transductor para generar el ultrasonido. El eco de ultrasonido del cuerpo humano es recibido por el mismo elemento de trabajo y convertido en una señal de eco eléctrica débil, que será transmitida al tablero de orden y amplificación a través de la amplificación frontal.

El tablero de procesamiento digital genera señales excitadas de transmisión de la transmisión actual según las señales controladas recibidas y transmite las señales al tablero de interfaz de transductores. La señal de eco pre-amplificada del tablero de interfaz del transductor, enviada al tablero de orden y amplificación, es ordenada y transmitida al tablero de procesamiento digital luego de dos estados de amplificación TGC.

Las señales de eco son convertidas en señales digitales con el ADC por el tablero de procesamiento digital, y luego en señales de imagen digital luego de una serie de procesos incluyendo formación del haz, control de apertura, apodización dinámica, filtros dinámicos, conversión dinámica de rangos, desmodulación, corrección de marco y conversión de escaneo, y transmitida a la plataforma de control de ultrasonido a través del tablero de procesamiento digital.

Por un lado, el tablero de procesamiento digital transmite las señales de imagen digital a la plataforma de control, y por otro lado recibe información de control desde la plataforma de control y genera la data de control correspondiente para lograr control sobre el final.

La plataforma de control es el centro de gestión de todo el sistema, que recibe comandos de operación desde el panel de operaciones, y controla todo el sistema basándose en el estado actual del mismo. La otra función que cumple la plataforma de control también incluye mediciones y cálculos, interfaz en pantalla y procesamiento de video, administración de datos del paciente e imagen, como también control de almacenamiento, impresión y comunicación.

Transdutores

Transductor de volumen: 4DL40A, 4DL40G, 4DL40K.

Transductor micro convexo (vaginal): V6L11A, V6L11WA, V5F15A, V5H11, V5I11W, V6L11B, V6L11WB, V6L11G, V6L11WG, V6L11C, V6L11K.

Transductor lineal: L7L38A, L7F50, L7I50, L7I38, L7L38B, L7I50B, L10L25B, L7L38G, L7L50G, L10L25G, L8L38C, L8L50C, L8L38K, L8L50K, L10L25K.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

Transductor convexo: C3L60A, C3L40A, C3I20A, C5I20A, C5L40A, C3F40, C5F15, C5F20, C3I60, C3I40, C3H20, C5I20, C6I15, C3L60B, C3L40B, C3I20B, C5I20B, C6I15B, C3L60G, C3L40G, C3I20G, C5I20G, C6I15G, C3L60C, C3L40C, C3I20C, C5I20C, C5L40C, C3L60K, C3L40K, C3I20K, C5I20K.

Transductor lineal (rectal): U5L50A, U7F50, U5I50, U7I50, U5L50B, U5L50G, U5L50C, U5L50K.

Transductor de fase: P3F14C, P3F14K.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Instalación

Conectando las componentes:

Además de los dispositivos instalados en el equipo, el mismo puede soportar muchos dispositivos periféricos, ej, transductores, impresora, dispositivos de USB y micrófonos.

Nota: Cualquier dispositivo comprado a SIUI no instalado por un representante de SIUI esta fuera de la garantía. Siui no provee un servicio de reparación para éstos dispositivos.

Conectando y desconectando transductores:

a) Conectando un transductor: Introduzca el conector del transductor dentro de la toma de la unidad principal (por favor note la dirección en la cual se debe conectar.), luego gire la manija 90° en dirección a las agujas del reloj para fijar el conector en la toma del transductor.

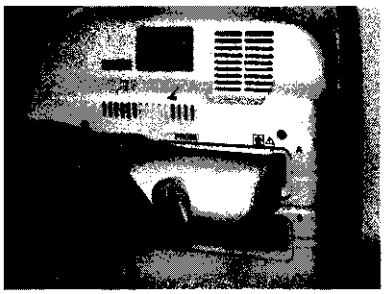


Figura 1: Introduciendo el conector del transductor.

b) Desconectando el transductor: Gire la manija del transductor 90° en sentido opuesto al reloj para liberar el dispositivo y luego tire hacia fuera el conector.

Conexión de red:
Conecte el cable de red al puerto de red RJ-45 en la unidad principal, para tener una conexión entre la unidad principal y la red de un PC.

Instalación de la impresora:

a) Impresora de video: conecte el puerto IN del video con el puerto OUT de video de la unidad principal con un cable BNC (si la impresora es un dispositivo de video con una señal de terminal S, conecte el puerto IN del S-Video al puerto OUT de S-Video de la unidad principal con un cable de terminal S), y luego conecte el puerto REMOTE de la impresora con el puerto REMOTE de la unidad principal usando un cable de impresión controlada.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

b) Puerto USB de la impresora: Conecte el puerto USB de la impresora con el puerto USB de la unidad principal con un cable conector de USB normal. Luego de inicializar el sistema, presione SETUP en el panel de control, seleccione FUNCTION SETUP, luego seleccione PRINTER SETUP para entrar a la pantalla de ajuste PRINTERS AND FAXES. Luego instale el controlador de la impresora siguiendo los pasos del manual de operaciones. Ahora se puede usar el puerto USB de la impresora luego de la instalación.

Nota: conecte la impresora antes de prender el sistema.

Conexión del cable eléctrico:

a) Si la fuente de alimentación no es un trípode con el cable a tierra, un extremo del conductor ecualizador de potencia debe ser instalado en la terminal equipotencial del sistema, y el otro extremo debe ser conectado a la terminal equipotencial del sistema a tierra, o un dispositivo de tierra que cumpla con los requerimientos, para asegurarse que la unidad esta puesta a tierra adecuadamente.
b) Asegúrese que el botón de encendido este apagado antes de conectar el cable de alimentación.

Nota: Una falla abrupta del sistema de corriente puede generar un desorden en el programa de sistema o perder datos, lo que podría afectar la estabilidad del sistema. Para evitar esto, se recomienda conectar un dispositivo UPS, con su consumo de poder a 1000VA o más, al sistema.

Procedimiento de un examen:

Luego de completar la instalación e inspección del sistema, el usuario puede comenzar a examinar a los pacientes.

Preparación:

a) Gel de ultrasonido: sirve como unión entre el transductor y la superficie del cuerpo del paciente, esto es para evitar que haya aire entre la piel y el transductor porque esto podría causar dificultades en la transmisión de ultrasonido.

b) Papel tisú: Para quitar el gel del paciente y del transductor.

Inicializando el sistema:

a) Conecte el cable de alimentación AC al enchufe de alimentación IN del sistema en el panel trasero.

b) Enchufe el cable de alimentación en el enchufe de potencia.

c) Cambie el interruptor de alimentación principal en el sistema del panel trasero a la posición "-", y el indicador esta encendido.

d) Presione el botón de potencia en el panel de control y empiece el sistema. (tarda 3 minutos para la inicialización)

Nota: Si hay condiciones anormales en el sistema, presione y mantenga el botón de encendido por 8 segundos para forzar al equipo a apagarse. Si no se usa el equipo por largo tiempo, cambie el interruptor de la unidad principal a apagado, posición "O".

Nota 2: NO apague el interruptor principal de poder cuando se esta inicializando el sistema. Use el interruptor de poder en el panel de control para apagar el sistema y luego apague el interruptor principal. Siga las indicaciones correctas para apagar el sistema, de lo contrario podría perder información o dañar el disco duro.

En el caso de los modelos CTS 900; CTS 5000 Y APOGEE 3500, se debe hacer antes lo siguiente:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. ELANA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

CTS 900:

Ponga y saque de la batería:

1) Descarga: Presione el compartimiento de la batería y saque la misma.
2) Carga: Presiona una lado de la batería hacia abajo en el compartimiento y luego presione el otro hasta escuchar un clic.

Cargue la batería:

La batería que usa el sistema es una batería recargable de ión-litio, cuyo voltaje es de 14.4V. Para cargar la batería se usa un cargador especial. La carga de la batería se puede dividir en 2 situaciones:

Carga de batería con alimentación AC (carga interna)

1) Instale la batería en el sistema. Cuando se conecte el sistema de ultrasonido a la alimentación AC, la batería se carga;
   a) Si el sistema de ultrasonido esta apagado o en estado dormido, se tarda unas 3-4 horas para que una batería totalmente descargada se cargue completamente.
   b) Si el sistema de ultrasonido esta prendido y en estado normal de operación, se tarda entre 8-9 horas para que una batería totalmente descargada se cargue completamente.
2) Carga de la batería con un encendedor de auto (carga externa)
   Remueva la batería del sistema. Para cargar la batería en un estado de emergencia, use el cable especial para conectar la batería al encendedor de cigarrillos del auto.

Nota: Indicador de carga de la batería: Rojo cuando se esta cargando, verde cuando ya se completo la carga.

Cuando finalice esta parte, siga los pasos de la Instalación arriba mencionada.

CTS 5000

Conexión de componentes:

a) Eleve el monitor encima del sistema, luego conecte el cable de alimentación y el de conexión de video respectivamente y ajústelos firmemente, y luego conecte el monitor directamente en la base del cuerpo del equipo. En todo el proceso de instalación, por favor evite golpear el monitor o cualquier parte que dañe la apariencia del sistema.
b) Enchufe el transductor como se indica en la parte **Instalación,** conectando y desconectando transductores.
c) Conecte el interruptor de pie al puerto FOOT SW en la parte trasera del panel del equipo.

Nota: el interruptor de pie es un pedal de control, con un voltaje de operación de 5V DC. Los descuidos no resultarán en un peligro. No de debe mojar el pedal.

d) Si se desea conectar una impresora, siga los pasos de **Instalación,** Instalación de la impresora.
e) Si se desea conectar una impresora de láser, conecte su conector D-SUB de 25-core con el puerto LPT (impresora paralela) en la unidad principal. Si la impresora tiene un puerto USB, conecte este puerto al puerto USB del equipo.
f) Si se va a transferir imágenes por el puerto DICOM 3.0, conecte el cable de la red al puerto RJ-45 de la red en la unidad principal.
g) Trabe los caster stoppers.

Cuando finalice esta parte, siga los pasos de la Instalación arriba mencionada.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

34

6748

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

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

Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC):

- ISO 9001:2008 Requerimientos de calidad del sistema.
- EN ISO 14971: 2007 Dispositivos médicos - Aplicaciones de riesgo del dispositivo médico.
- EN 980: 2008 Símbolos usados en la etiqueta del dispositivo médico.
- EN ISO 10993-1: 2009 Evaluación biológica del dispositivo médico, parte 1: evaluación y prueba.
- EN ISO 10993-5: 2009 Pruebas de citotoxisidad in Vitro.
- EN ISO 10993-10: 2009 Pruebas de irritación y hipersensibilidad de tipo retardo.
- IEC 61157: 2007 Requerimientos de la declaración de la salida acústica del dispositivo médico de ultrasonido.
- EN ISO 13485: 2003/AC: 2007 Dispositivo médico – Sistema de manejo de calidad- Requerimientos para la regulación.
- EN 60601-2-37: 2001/A1: 2005 + A2: 2005 Requerimientos particulares para la seguridad de diagnóstico médico por ultrasonido y equipo de monitoreo.
- EN 60601-1: 1990 + A1 + A2: 1995 Dispositivo médico eléctrico – parte 1: Requerimientos de seguridad generales.
- EN 60601-1-1: 2001 Dispositivo médico eléctrico- Parte 1: Requerimientos de seguridad generales – normas colaterales: Requerimientos de seguridad para equipamiento médico eléctrico.
- EN 60601-1-2: 2007 Dispositivo médico eléctrico- Parte 1: Requerimientos de seguridad generales – normas colaterales: Compatibilidad electromagnética – Requerimientos y pruebas.
- EN 60601-1-4: 1996/A1: 1999 Dispositivo médico eléctrico- Parte 4: Requerimientos de seguridad generales – normas colaterales: Sistema programable del dispositivo médico eléctrico.
- 60601-1-6: 2007 Dispositivo médico eléctrico: Requerimientos de seguridad generales – Normas colaterales: uso.
- EN 1041: 2008 Información provista por el fabricante con el dispositivo médico.
- EN 62304: 2006 Software del dispositivo médico – Proceso de ciclo de vida del software.

Salvo modificación.

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

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en las instrucciones de uso.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

35

6748

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

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

1	**Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.**		
2	Los equipos están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
3	Ensayos de resistencias a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético – directivas.
4	Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los equipos usan energía de RF sólo para su función interna. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en equipos eléctricos cercanos.
5	Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Los equipos son adecuados para ser usados en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los que están directamente conectados a la alimentación de red pública de bajo voltaje que alimenta los edificios de uso doméstico
6	Emisión de oscilaciones armónicas conforme DIN EN 61000-3-2	Clase A	
7	Emisiones de oscilación de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Cumple	

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. ELAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

36

6748

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas			
Los equipos están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayos de resistencia a las interferencias	**Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601**	**Nivel de armonización**	**Entorno electromagnético - directivas**
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga Por aire	±6 kV descarga por Contacto ±8 kV descarga por aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±2 kV para cables de red	±2 kV para cables de red	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entomo comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	<5 % UT (>95% caída de la UT) para ½ periodo. 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95% caída de la UT) durante 5 segundos	<5 % UT (>95% caída de la UT) para ½ periodo. 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95% caída de la UT) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del equipo exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el equipo a partir de un suministro energético ininterrumpible.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA FALIX
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

(50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8			entornos comerciales u hospitalarios.
OBSERVACIÓN: U_T es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.			
Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6 Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Los equipos no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión. **Distancia de protección recomendada:** $d = \frac{3.5}{V_1}\sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{V_1}\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = \frac{7}{E}\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den interferencias.
OBSERVACIÓN 1: OBSERVACIÓN 2:	A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.		
a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de			

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.
En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el equipo supere los niveles de armonización anteriores, el mismo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo.
b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	**Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)**		
	150 kHz hasta 80 MHz $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0,12	0,23
0,1	0.37	0,37	0,74
1	1.17	1,17	2,33
10	3.69	3,69	7,38
100	11.67	11.67	23.33

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1:	En 80 MHZ y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
OBSERVACIÓN 2:	Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA BALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

6748

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un equipo destinado a su reutilización.

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

Limpieza y esterilización de transductores:

El transductor debe ser limpiado y esterilizado luego de su uso.

Por favor siga las condiciones abajo mencionadas cuando se limpie y esterilice el transductor, de lo contrario puede dañarlo:

a) El transductor no se debe limpiar o esterilizar con alcohol, limpiadores conteniendo alcohol, u otros solventes orgánicos.

b) Si se sumerge la parte admitida del transductor, no se debe superar la marca indicada en el mango del mismo.

c) No procese el transductor con vapor a alta presión u óxido etileno.

d) No sumerja el transductor por más de 1 hora.

Limpieza:

a) Limpie la superficie del transductor con un paño suave empapado en agua luego de su uso.

b) Si el transductor esta sucio, use un paño suave empapado de un limpiador (ej. Jabón neutro) para limpiarlo, y luego use un paño suave empapado en agua para eliminar el limpiador.

c) Luego de limpiarlo, séquelo con un paño suave seco.

Desinfección:

a) El transductor debe desinfectarse con un líquido especial. Se recomienda usar solución de Glutaral o de Bromuro de Benzalkonium. La solución desinfectante debe ser formulada y usada siguiendo las instrucciones del fabricante. Se recomienda usar el desinfectante: Solución Cidex de Johnson & Johnson.

b) Luego de la desinfección, elimina la solución de desinfectante del transductor con agua esterilizada, y luego séquelo con un paño suave y seco.

Advertencia: La cubierta de un transductor no lo protege eficientemente contra contaminación si se uso en un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt Jacob. Todo transductor que se sospeche estuvo en contacto con un paciente con esta enfermedad debe ser eliminado.

Esterilización:

Para un transductor usado en procedimientos intervencionistas, la parte de contacto con el tejido humano debe ser desinfectada y esterilizada siguiendo un proceso estricto.

a) Remueva la guía de biopsia del transductor, y pase la guía de biopsia por agua.

b) Luego de limpiarla, séquela con una gasa limpia.

c) Ésta guía debe ser desinfectada siguiendo un proceso de desinfección especial. Es recomendable usar solución de Glutaral.

Mantenimiento:

Cada vez antes de operar el sistema, el usuario debe inspeccionar el cable conectar del transductor, el cable del transductor, el conductor de ecualización de potencia y el cable de

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. PLAMA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

6748

alimentación para ver si hay daños o conexiones erróneas. Verifique si el conductor de ecualización de potencia esta adecuadamente conectado a tierra.

Se debe prestar especial atención a estas inspecciones diarias para evitar peligros inesperados y para usar el equipo con seguridad.

Cada vez que se encienda el equipo, verifique que el indicador de potencia y el ventilador están operando normalmente. Los botones y perillas deben ser inspeccionados detalladamente cada medio año.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

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

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

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

No.	FALLA
1	No se puede conectar el transductor
2	La pantalla no muestra ningún transductor
3	No se puede identificar el transductor
4	Se encuentra una línea blanca o negra en el ultrasonido.
5	Muchas líneas blancas en la imagen de ultrasonido
6	Muchas líneas negras en la imagen de ultrasonido
7	Se encuentran muchos ecos cuando se usa una moneda para inspeccionar.
8	Muchas líneas negras en la imagen de ultrasonido cuando se usa una moneda para inspeccionar.
9	No hay imagen de ultrasonido
10	Toda la imagen de ultrasonido es muy oscura o muy clarita.
11	La sensibilidad de la imagen ultrasonido es muy

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. [illegible]VIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

6748

	baja
12	La imagen de ultrasonido esta mas posicionada
13	Sólo la mitad de la imagen de ultrasonido se muestra.
14	El sistema se enciende pero no puede acceder al sistema de ultrasonido.
15	No funcionan los botones, perillas y manijas.
16	No funciona el trackball
17	Algunos de los botones, perillas y manijas no funcionan
18	No enciende el sistema
19	Falla de sistema
20	Reinicio de sistema
21	Interfase de video anormal
22	Interfase de red anormal
23	Interfase de USB anormal
24	El sistema empieza pero luego se reinicia y se apaga.
25	El sistema enciende pero no muestra nada
26	La pantalla esta borrosa
27	La pantalla es muy oscura o muy clarita
28	La pantalla tiene un dominante de color
29	La pantalla vibra.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

42

6748

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-20°c ~ 60°c	-20°c ~ 60°c	0°c ~ 40°c
HUMEDAD RELATIVA	-15°c ~ 93°c (Sin condensación)	-15°c ~ 93°c (Sin condensación)	-30°c ~ 85°c (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	50KhPa ~ 106KPa	50KhPa ~ 106KPa	50KhPa ~ 106KPa

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El sistema, sus accesorios y residuos deben ser eliminados o reciclados adecuadamente al finalizar su vida útil de acuerdo a las leyes de seguridad nacionales y a normas y regulaciones ambientales, para reducir riesgos a un nivel mínimo posible.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FANYIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO