



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

DISPOSICIÓN Nº **8306**

BUENOS AIRES, **08 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000834-15-2 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-1892-1, 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 los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1892-1, 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 2040 de fecha 30 de abril 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 **8306**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1892-1, 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-1892-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000834-15-2.

DISPOSICIÓN Nº

jam.

8306

*Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.*



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8306** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1892-1 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° 2040/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-15989/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de abril de 2015.	30 de abril de 2020.
Nombre del Fabricante	Medison Co.	Samsung Medison Co., Ltd.
Lugar/es de elaboración	1003 Daechi-Dong, Gangnam-Guyy, Seoul 165-280, Corea del Sur.	42 Teheran-ro 108-gil Gangnam-gu, Seul Republica de Corea.
Proyecto de rótulos	Rotulo aprobado por Disposición 2040/10.	Nuevo proyecto de rótulos a fs. 38.
Proyecto de instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 2040/10.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso a fs. 39 a 55.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Clinicalar S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1892-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-3110-000834-15-2.

DISPOSICIÓN N°

8306

3

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8306

08 OCT 2015



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: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: ECÓGRAFO DOPPLER COLOR

MODELO: SONOACE X6, SONOACE R5

MARCA: SAMSUNG MEDISON

Condiciones ambientales:

OPERACIÓN: Temperatura: desde 10°C a 35°C, Humedad Relativa: de 30% a 75%, sin condensación de agua.

ALMACENAMIENTO: Temperatura: desde 0°C a 45°C, Humedad Relativa: de 10% a 95%, sin condensación de agua.

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 1892-1

Consulte las Instrucciones de Uso

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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

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

Prestaciones

Instrucciones de uso

El equipo de ultrasonido para diagnóstico y sus transductores están diseñados para la obtención de imágenes médicas de ultrasonido para fines diagnósticos y el análisis de líquidos del cuerpo humano.

Algunas de las aplicaciones clínicas son: General, Ginecología, Abdomen, Obstetricia, Renal, Urología, Vascular, Partes pequeñas, Corazón fetal, Mama, Musculo esquelético, Cardíaco, pediátrico, Doppler transcraneal (TCD), Neonatal.

Contraindicaciones

El equipo no está diseñado para uso oftalmológico, ni para cualquier uso que provoque que la onda acústica atraviese el ojo.

PRECAUCIÓN:

Según las leyes federales, la venta de este dispositivo se restringe a pedidos realizados por un profesional médico.

Requerimientos de seguridad

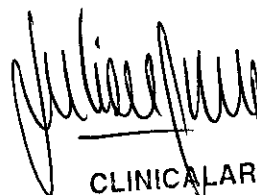
- Clasificaciones:
- Tipo de protección contra choques eléctricos: Clase I
- Grado de protección contra choques eléctricos (conexión del paciente): Equipo tipo BF
- Grado de protección contra el ingreso nocivo de agua: Equipo ordinario
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de materiales anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso: Equipo no adecuado para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Modo de operación: Operación continua

Principales Características Técnicas

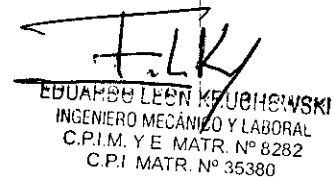
- Formación de imágenes digitales por ondas mecánicas: El Dispositivo incluye la Formación Digital por Ondas, la tecnología avanzada patentada proporcionada por MEDISON.
- Una variedad de aplicaciones: El Dispositivo está diseñado para utilizarse en una variedad de aplicaciones de ultrasonido que incluyen aplicaciones de obstetricia, ginecología, abdominal, vascular, extremidades, cardiología, urología y mamas.
- Varios modos de diagnóstico: Modo 2D, Modo M, Modo Doppler de color (Modo C), Modo Doppler de potencia (Modo DP) y Modo Doppler espectral OP (Modo D).
- Imágenes en 3D: Se pueden adquirir imágenes más detalladas en 3D.
- Medición e información: Además de las mediciones básicas, tales como distancia, área, circunferencia y volumen, el Dispositivo proporciona una variedad de funciones de medición específicas de la aplicación. Los datos resultantes de la medición se pueden recopilar a través de su función de información.

Página 3 de 18

✓



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



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















- Vista de imágenes escaneadas: El Dispositivo puede mostrar imágenes en Cine imágenes en Bucle.
- Imágenes Digitales y Comunicación en Medicina (DICOM): Un protocolo de comunicación, que permite guardar, transferir e imprimir imágenes a través de una red.
- Fácil conexión de los dispositivos periféricos: Una variedad de dispositivos periféricos pueden conectarse de manera muy sencilla al ecografo.

Información de seguridad

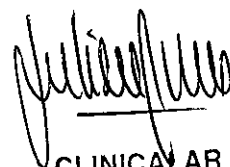
Lea la siguiente información de seguridad antes de utilizar este producto. Está relacionada con el equipo de ultrasonido, los transductores, los dispositivos de grabación y equipos opcionales. El equipo de ultrasonido (Ecógrafo) está diseñado para ser utilizado por, o por orden y bajo la supervisión de un médico con licencia que esté calificado para utilizar directamente este dispositivo médico.

Símbolos de seguridad

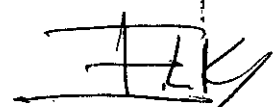
La Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC) ha establecido un conjunto de símbolos para utilizar en equipos médicos electrónicos, que clasifican un tipo de conexión o advierten de posibles peligros. Las clasificaciones y símbolos se muestran a continuación.

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Fuente de voltaje AC (corriente alterna)		Puerto USB
	Fuente de voltaje de CC (corriente continua)		Puerto de micrófono
	Riesgo de choques eléctricos		Puerto de audio
	Conexión de paciente aislado (parte aplicada tipo BF)	 IPX 7	Protección contra efectos de inmersión
	Interruptor de potencia	 IPX 1	Protección contra goteras
	Precaución		Puerto de transductor
	Consultar el manual de uso		Símbolo de precaución de descarga electrostática (DES)









1



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



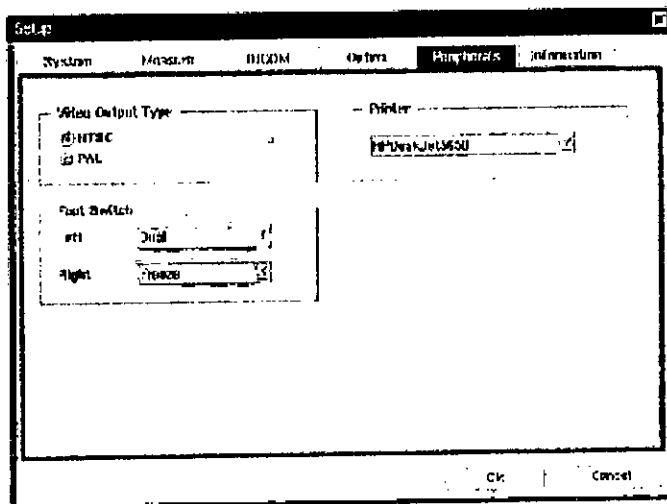
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.PI. MATR N° 35380

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Indica voltajes peligrosos, por encima de 1.000V AC ó 1.500V DC		Puerto de video (DVI-I)
	Puerto de red		No sentarse en el panel de control
	No apretar el producto		No apoyarse en el producto
	Seguir las instrucciones del manual de operaciones		Instalar con la flecha hacia arriba

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

Equipos accesorios

A continuación se explica cómo configurar el tipo de salida de vídeo, tipo de entrada de vídeo, impresora, interruptor de pedal y red. Seleccione la ficha Periféricos en el menú Configuración.



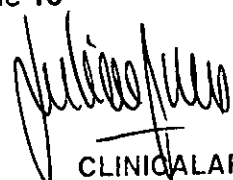
Video Printer

Para la correcta conexión y funcionamiento de la video printer es necesario establecer el tipo de salida de vídeo. Establezca el tipo de entrada como VHS o S-VHS.

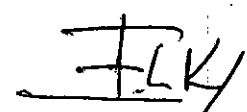
Pedal

Asigna funciones al pedal izquierdo y derecho del interruptor de pedal. Hay cuatro opciones disponibles: Dual, Guardar, Congelar y Actualizar.

↓



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



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

Impresora de PC

Seleccione una impresora para usar. Luego de conectar una impresora USB al puerto USB del sistema, seleccione el tipo de impresora en la pantalla y presione Aceptar. La impresora se puede usar inmediatamente.

La impresora USB sólo se puede usar para imprimir informes y pantallas mostradas en el soft SonoView. Se detalla a continuación algunas de las impresoras posibles de conectar:

- HP DeskJet 5650
- HP DeskJet 6940
- HP LaserJet 2420
- HP OfficeJet J5780
- HP DeskJet 5940
- HP DeskJet 6980
- HP LaserJet P2015
- HP OfficeJetProK550
- HP DeskJet 6540
- HP LaserJet 1320
- HP Color LaserJet 3600

PRECAUCIÓN:

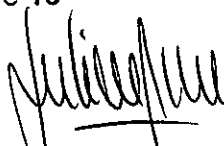
Antes de conectar este dispositivo médico a uno de sus propios accesorios, debe asegurarse de la conformidad electromagnética entre este dispositivo y el accesorio. Sólo utilice dispositivos que cumplan con las normas CISPR 11 o CISPR 22, CLASE B.

ADVERTENCIA: El uso de cables, transductores y accesorios que no sean los especificados puede resultar en un aumento en las emisiones o una reducción en la inmunidad del equipo de ultrasonido.

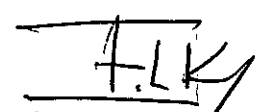
Transductores, aplicaciones y configuraciones predeterminadas

Los transductores, aplicaciones y configuraciones disponibles para este producto son las siguientes:

Transd.	Aplicación	Biopsia	Armon.	Inv pulso	Q Scan
C2-4/20	Abdomen	X	0	0	0
	Cardiac				
C2-5	OB	0	0	0	0
	Gynecology				
	Abdomen				
	Fetal Heart				
C2-8	Renal	0	0	0	0
	OB				
	Gynecology				
	Abdomen				
C2-8	Fetal Heart	0	0	0	0
	Abdomen				
	Renal				



CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE



EDUARDO LEON BRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.PI. MATR. N° 35380

Probe	Application	Biopsy	Harmonic	Pulse Inversion	QScan
CN2-8	OB	0	0	X	0
	Gynecology				
	Abdomen				
	Fetal Heart				
CN4-9	Renal	X	X	X	0
	Neonatal				
	Pediatric				
L5-12/60	Vascular	0	X	X	0
	Breast				
	Small Parts				
	Musculoskeletal				
LE5-12	Breast	0	X	X	0
	Small Parts				
	Vascular				
	Musculoskeletal				
LN5-12/40	Breast	0	X	X	0
	Small Parts				
	Vascular				
	Musculoskeletal				
LN5-12	Breast	0	0	X	0
	Small Parts				
	Vascular				
	Musculoskeletal				
EC4-9	OB	0	X	X	0
	Gynecology				
	Urology				
EVN4-9	OB	0	0	X	0
	Gynecology				
	Urology				

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;

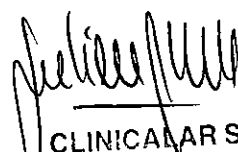
Entorno de operación


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.

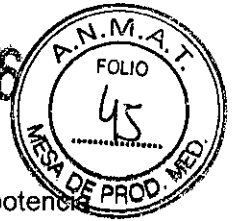
f


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


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



8306



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.

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 muévalo 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.

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



8306



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.

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

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto medico.

No corresponde

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No corresponde

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No corresponde el producto no se comercializa estéril, ni se reesteriliza.

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

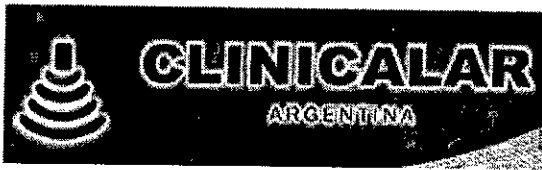
Limpieza y desinfección

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

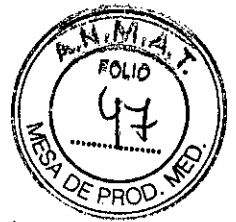
Página 9 de 18

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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



8306



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

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.

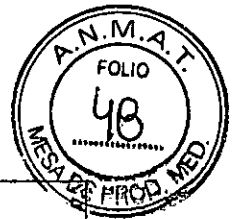
Información acerca del uso de detergentes, desinfectantes y gel de ultrasonido

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

✓

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

[Handwritten Signature]
EBUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380



Nombres		Desinfectante									
		T-Spray II	T-Spray	Sani-Cloth	Cidex OPA ^{2,3)}	Cidex Plus ²⁾	Metricide ³⁾	Omnicide	Nuctean	Wavicide -01 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										

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

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

[Signature]
EDUARDO LEON KRUGHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8262
 C.P.I. MATR. N° 35380

Nombres		Desinfectante			Limpiador				Gel
		Sporox II	Gigasept AF [®]	Gigasept FF	Enzol	Klenzyme	Alcohol isopropilico (70%)	Metrizyme	Aquasonics 100 [®]
Tipo		Líquido				NA	Líquido		
Ingrediente activo		Peróxido de hidrógeno	Succindialdehído, formaldehído	Bersteins-aure	Enzimas proteolíticas	Alcohol	Propilenglicol	Enzimas proteolíticas	Gel
CA	C3-7EP	x	★	★	●	●		●	●
	C4-9ED	x	★	★	●	●	x	●	●
LA	HL5-12ED	x	★	★	●	●	x	●	●
	L5-12/50EP	x			●	●	x	●	●
EC	NER4-9ES	★	★	★					
	NEV4-9ES	★	★	★					
PA	P2-4AH	●	★	★	●	●		●	
OC	CW2.0	x	x	●	●	●	x	●	●
	CW4.0								

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.

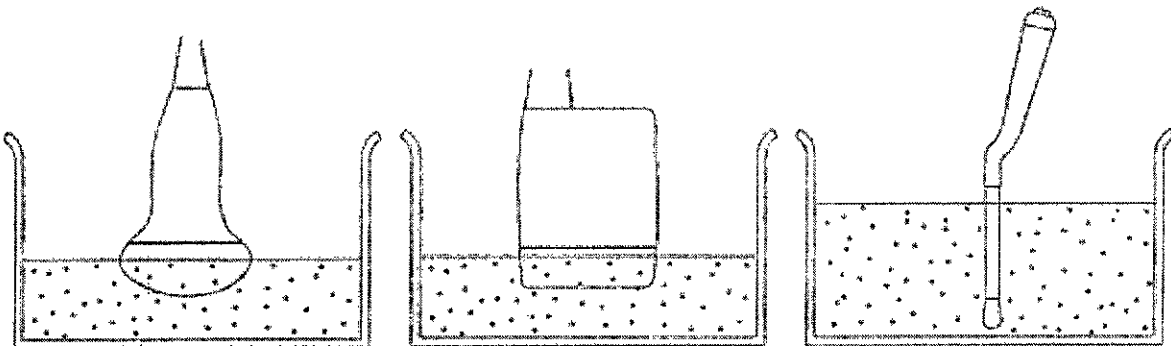
PRECAUCIÓN:

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.





8306



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que debe 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.
- 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.

f

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 3282
C.P.I. MATR. N° 35380

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 sólo 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

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 antiestáticos en las alfombras o linóleo
 - Alfombrillas antiestáticas
 - 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, 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:

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

3.13 No corresponde: el producto médico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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.

f

- El equipo y accesorios deben ser desechados de forma segura luego de exceder su vida útil, y deben seguirse las leyes nacionales en este respecto.
- La batería de litio en la PC debe ser reemplazada por personal de servicio de MEDISON o un vendedor autorizado por MEDISON para ello.
- Las cubiertas de desechos deben desecharse de forma segura, y deben seguirse las leyes nacionales en este respecto.



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 - 39,000.00 cm ³	+/- 8%



CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


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

Las precisiones se miden 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 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.

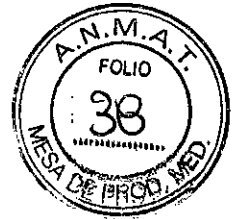
f

Juliano Fucile
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Eduardo León Krubichowski
EDUARDO LEÓN KRUBICHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380



8306



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: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: ECÓGRAFO DOPPLER COLOR

MODELO: SONOACE X6, SONOACE R5

MARCA: SAMSUNG MEDISON

N/S:

Condiciones ambientales:

OPERACIÓN: Temperatura: desde 10°C a 35°C, Humedad Relativa: de 30% a 75%, sin condensación de agua.

ALMACENAMIENTO: Temperatura: desde 0°C a 45°C, Humedad Relativa: de 10% a 95%, sin condensación de agua.

Presión Atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

FECHA DE FABRICACIÓN:

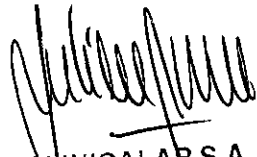
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

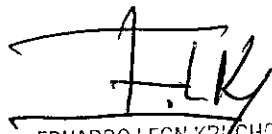
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-1

Consulte las Instrucciones de Uso

Página 1 de 18


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


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