



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 3 6 8

BUENOS AIRES, **14 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001193-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8368**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Medisono, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 3 6 8**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001193-15-4

DISPOSICIÓN Nº **8 3 6 8**

jam.

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



8368

14 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: Medisono, LLC.

DIRECCIÓN: 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington DE Estados Unidos 19810

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

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

PRODUCTO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido.

MODELO: Sistema ultrasonido digital P1 - Sistema ultrasonido digital P3

MARCA: Medisono

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-10



Consulte las Instrucciones de Uso

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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

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

Prestaciones y uso previsto

El sistema ultrasónico de Diagnóstico por Imagen digital está diseñado para la obtención de imágenes de ultrasonido para la evaluación y diagnóstico en pacientes adultos, pediátricos en hospitales, clínicas, salas de ginecología, salas de obstetricia, salas de examen, unidades de cuidados intensivos y salas de emergencia.

Deben ser usados por un médico o similar cualificación profesional para la evaluación ecográfica de: feto; abdomen; Pequeños órganos; Cabeza Neonatal; Cardiología; Vasos periféricos; Músculos-esqueléticos (convencional y superficial); Urología (incluyendo próstata); Transrectal y Transvaginal.

Modos de visualización:

B, 2B, 4B, B+M, M, PW.

Efectos adversos y precauciones

Los equipos no son aplicables al diagnóstico de los órganos neumáticos que contienen gas como el de pulmón, el estómago, los intestinos, etc.

Se recomienda no examinar en heridas o inflamación aguda para evitar la infección cruzada.

Los pacientes en las siguientes situaciones, no se les permite ser examinada con sonda E611-1: infección vaginal (vaginitis por trichomonas, colpomicosis, enfermedades venéreas, etc), deformidad vaginal, período menstrual, atrofia vaginal posmenopáusica, dificultad por la vagina examen ultrasónico, colporragia, pirilamina placenta previa.

ESPECIFICACIONES GENERALES DE LOS PRODUCTOS

Resolución	800x575 pixeles (P1), 1024x768 (P2)
Modos de visualización	B, 2B, 4B, B+M, M, PW
Imagen de escala de grises	256 niveles
Aumento de imagen	En el área Tiempo real: 100%, 144%, 196%, 256%, 400%, 576%, 900%, 1600% Frozen (sólo disponible en el modo B): 100%, 178%, 400%, 1600%
Almacenamiento	504 MB/ 320GB HDD (P3), 50 MB (P1)
Profundidad Shift	B, B+B, 4B, B+M, modos-M en tiempo real, en incrementos de 10 mm
Coefficiente de Correlación de cuadro	8 niveles para ajustar (0~7), (B, B+B, 4B, B+M-modes, ineficaz cuando se congela)
Conversión de imágenes	Arriba / Abajo flip, Izquierda / Derecha flip, 90 ° Rotación.
Conversión Idioma	Chino, Inglés, francés, alemán, español, italiano, polaco, ruso, rumano, etc (Las opciones de idioma varía según el software de lenguaje)

	instalado.)
Posición de enfoque	16 niveles para ajuste
Número de focos	Máx 4
Paquetes de software	Abdomen, pequeñas partes, obstetricia, ginecología, ortopedia, cardiología, y urología
Medición modo B	Distancia, circunferencia, área, volumen, proporción, % de estenosis, histograma y el ángulo
Medición modo M	Distancia, tiempo, inclinación, ritmo cardíaco (2 ciclos)
Referencia corporal	130 tipos
Puerto USB	USB 1.1 (P1), USB 2.0 (P3)

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;

Información de seguridad:

Inspección de Desembalaje

Examine visualmente el paquete antes de desembalar. Si se detectan signos de maltrato o daños, póngase en contacto con el transportista para reclamar por los daños. Después de desembalar el dispositivo, debe seguir la lista de embalaje para comprobar cuidadosamente el producto y asegurarse de que no ha sufrido daños durante el transporte. A continuación, instale el dispositivo de acuerdo con los requisitos y métodos de instalación.

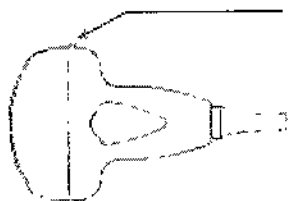
ADVERTENCIA

No utilice el dispositivo si se encuentra dañado o defectuoso.
No deje caer la sonda ya que puede ocasionar daños y mal funcionamiento.

Conexión y desconexión Sondas

NOTA: Asegúrese de que el sistema está apagado antes de conectar y desconectar las sondas.

Imágenes Voltar horizontalmente para cambiar el sentido de la exploración o vertical para cambiar la orientación de la imagen. La marca de dirección de exploración situado en el lado de la sonda indica la dirección de inicio de la exploración. La marca de dirección de exploración se muestra a continuación.



Marca de dirección del transductor

Diagrama esquemático de la marca de dirección del transductor

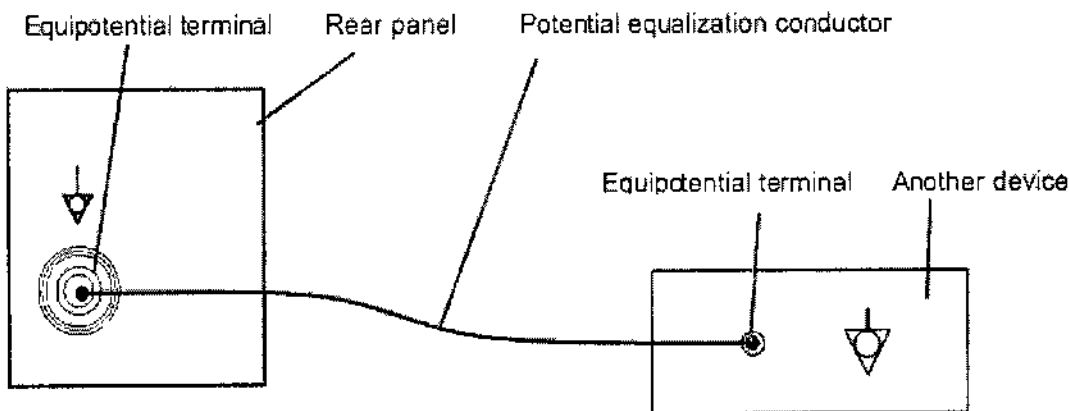
Colocación de la sonda:

1. Coloque el estuche de transporte de la sonda sobre una superficie estable.
2. Retire con cuidado la sonda y desembale el cable de la sonda.
3. No permita que la cabeza de la sonda sufra una caída libre. El Impacto de la cabeza de la sonda podría provocar daños irreparables.
4. Gire la palanca de bloqueo del conector a la posición OPEN.
5. Alinear el conector con el puerto de la sonda y empuje con cuidado en su lugar.
6. Gire la manija de bloqueo en el conector de la sonda hacia la derecha a la posición LOCK. Esta acción asegura el conector en su posición y asegura el mejor contacto posible.
7. Coloque la sonda en el soporte de la sonda.

Para desconectar la sonda:

1. Gire la palanca de bloqueo en la carcasa del conector en sentido contrario a la posición OPEN.
2. Sostenga firmemente el conector de la sonda y retire con cuidado desde el puerto del sistema.
3. Guarde cada sonda en su estuche protector.

Conexión equipotencial:



Cualquier uso de otros dispositivos con el sistema es a riesgo del usuario y puede anular la garantía del sistema. Con el fin de cumplir con la norma IEC / EN 60601-1-1 requisitos, conexiones de equipos periféricos al equipo, deben cumplir con una de las siguientes condiciones:

- Cuando el accesorio externo es un dispositivo médico debe cumplir con la norma IEC /EN 60601-1.
- Cuando el accesorio externo no es dispositivo médico debe estar aprobado de acuerdo a otra norma EN o IEC y este debe utilizar la siguiente configuración para la conexión:
Conecte el conector equipotencial a un terminal de tierra de protección independiente. El equipo periférico debe encontrarse al menos a 1,5 metros fuera del entorno del paciente.

TRASLADO DEL SISTEMA

El sistema está diseñado para ser portátil y fácil de transportar. Apague el sistema y asegure que todos los accesorios estén presentes antes de trasladarse a otro lugar.










ALMACENAMIENTO








No coloque el dispositivo cerca del suelo, las paredes o el techo.
Mantenga buena ventilación interior. Evite la luz solar fuerte y directa, y el gas corrosivo.








TRANSPORTE









Para preparar el sistema para el envío a través de largas distancias o terrenos irregulares, vuelva a embalar el sistema en el embalaje de la fábrica. Para preparar el sistema para el transporte en distancias: cargar el sistema en un vehículo con una puerta de ascensor. Para evitar el movimiento lateral del sistema, asegurar el sistema con las correas de carga. Para evitar discordante repentina del sistema durante el transporte, proporcionar cojines anti-choque debajo del sistema. Es conveniente para el transporte por vía aérea, ferrocarril, carretera y barco. Proteja el sistema de inversión, colisión, y salpicando con la lluvia y la nieve.

Símbolos de seguridad

	Radiación electromagnética no ionizante. NOTA: El explorador del ultrasonido transmite ondas acústicas.
	Información del fabricante (incluyendo el nombre y la dirección del fabricante).
	Día de fabricación
	Consulte manual de operaciones Encendido (de la red)
	Puerto de red
	Puerto de control de la impresora de video de color
	Puerto USB equipotencial
	Entrada de video
	Salida de video

	Brillo
	Contraste
	Silenciamiento de sonido
	Altavoz Para ajustar el volumen en el modo PW
	Para identificar un pedal o la conexión de un interruptor de pie.
	Protección de tierra
	Grabación en un soporte de información

Symbol	Description
	Signo general de advertencia
	Cuidado: voltaje peligroso
	Apagado (de la red)
	Encendido (de la red)
	Encendido/Apagado (push-push) Cada posición ON OFF, es una posición estable
	Protección de tierra
	Equipotencial

	Corriente alterna
	Pieza aplicada tipo BF
IPN₁N₂	Grado de protección IP
	Voltage Peligroso
	Variabilidad, para el movimiento de rotación Rotación horaria para aumentar el valor. y en sentido contrario para disminuir.
	Variabilidad ajuste derecha para aumentar el valor, y la izquierda para reducir.
	Variación de la energía de ultrasonido para ajustar la potencia acústica (reservado)
	Energía eléctrica
	Verificación de batería

Seguridad Eléctrica:

De acuerdo con el tipo de protección contra las descargas eléctricas	Equipo con alimentación interna, equipo de clase I tipo BF
De acuerdo con el grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
De acuerdo con el grado de protección contra la penetración perjudicial de líquido	Todo el dispositivo: Equipo ordinario (equipo sellado sin pruebas líquido) de la sonda (no incluye el conector de la sonda): IPX7; Pedal de disparo (opcional): IP68.
De acuerdo con el grado de seguridad de la aplicación en presencia de un gas inflamable	Equipo no adecuado para su uso en presencia de un gas inflamable
De acuerdo con el modo de funcionamiento continuo operación	Operación continua
Según el grado de EMC CISPR 11 Grupo 1, Clase A	CISPR 11 Grupo 1, Clase A

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;

Requisitos ambientales.

Mantenga el dispositivo alejado de equipos con un fuerte campo eléctrico, fuerte campo magnético y de alta tensión, y proteja la pantalla de visualización a la exposición directa de luz solar intensa. Mantener una buena ventilación.

Inspección de Desembalaje

Examine visualmente el paquete antes de desempacar. Si se detectan signos de mal uso o daño, póngase en contacto con el transportista para reclamar por los daños. Después de desembalar el dispositivo, debe seguir la lista de chequeo para verificar cuidadosamente el producto y asegurarse de que no ha sufrido daños durante el transporte. A continuación, instale el dispositivo de acuerdo con los requisitos y métodos de instalación.

Procedimiento de conexión del equipo

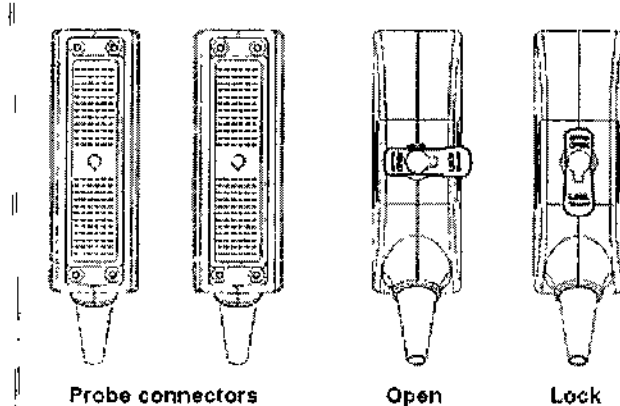
1. Tome la unidad principal y los accesorios fuera del paquete.
2. Conecte el soporte de cable, se adhieren las almohadillas de silicona (si es necesario), y conectar los transductores a la unidad principal correctamente.
3. Conecte la impresora y cargue el papel de impresión.
4. Conecte el cable de alimentación:
 - Conecte la unidad principal y el terminal de puesta a tierra común a través del cable de tierra firme.
 - Conecte un extremo del cable de alimentación a la toma de corriente de la unidad principal, el otro extremo a la toma de salida de potencia especial del hospital.
5. Encienda la unidad principal.
Pulse el interruptor de encendido en el lado izquierdo del panel. Puede operar la unidad principal después de que aparezca la interfaz principal.

Conexión y desconexión de las sondas

NOTA: Asegúrese de que el sistema se apaga, o la imagen se congela, antes de conectar y desconectar las sondas. La marca de dirección de exploración situado en el lado de la sonda indica la dirección de comienzo de la exploración.

Para desconectar una sonda:

1. Gire la manija de bloqueo de la caja en sentido antihorario conector a la horizontal posición.
2. Sujete firmemente el conector de la sonda y extráigala con cuidado desde el puerto del sistema.
3. Guarde cada sonda en su estuche protector.



ADVERTENCIA: No toque la clavija del conector de la sonda.

PRECAUCIÓN No enchufe ni desenchufe el conector cuando se activa el dispositivo. Esto es para evitar daños incontrolables a la sonda y la unidad principal.

NOTA: Una vez que la sonda se conecta a la unidad principal, por favor no vuelva a instalarlo con frecuencia. Es para evitar un mal contacto entre la sonda y la unidad principal.

Conexión de periféricos:

ADVERTENCIA

1. Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas IEC / EN (por ejemplo, IEC / EN 60950 para equipos de procesamiento de datos y IEC / EN 60601-1 para equipos médicos). Por otra parte, toda la configuración se ajustará a la versión vigente de la norma IEC / EN 60601-1. Por lo tanto, cualquiera, que conecte equipos adicionales al conector de entrada de señal o de salida para configurar un sistema médico , debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión vigente de la norma de sistemas IEC / EN 60601-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.

2. Partes y accesorios utilizados deben cumplir con los requisitos de las normas de seguridad de serie 60601 IEC / EN correspondientes, y / o la configuración del sistema deben cumplir con los requisitos de la norma 60601-1 sistemas médicos eléctricos IEC / EN.

3. La conexión de cualquier accesorio (como impresora externa) o de otro dispositivo (tal como el ordenador) para este equipo hace que un sistema médico. En ese caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema, y el sistema deberán proporcionar:

- a) Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable a la proporcionada por los equipos médicos eléctricos según IEC / EN 60601-1;
- b) Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para el equipo eléctrico no médico debe cumplir con otras normas de seguridad IEC o ISO.

4. Partes y accesorios deben estar conectados a los puertos de E / S designados en la Figura 4-7. Por ejemplo, sólo el dispositivo USB suministrado o recomendado se puede conectar a los puertos USB; NO conecte la línea telefónica al puerto de red; NO conecte el auricular al puerto de pedal o puerto remoto.

PRECAUCIÓN

Para garantizar la adecuada conexión a tierra y los niveles de corriente de fuga, es la política de la fabricante tenga un representante autorizado o un tercero autorizado realizar todas las conexiones a bordo de la documentación y los dispositivos de almacenamiento.

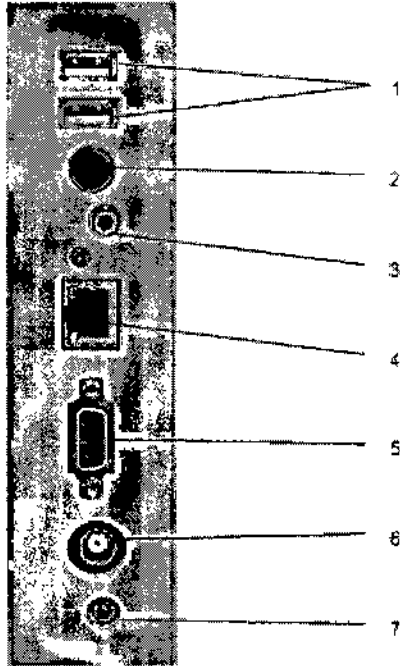


Figure 4-7 I/O Ports on the Left Panel

Mantenimiento:

Precaución:

Los dispositivos y accesorios, deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales después su vida útil. Alternativamente, pueden ser devueltos al distribuidor o al fabricante para su reciclado o eliminación correcta. Las pilas son residuos peligrosos. No se deshaga de ellos junto a la basura domiciliaria. Al final de su vida útil las baterías deben entregarse en los puntos de recogida para el reciclaje de los residuos de pilas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, póngase en contacto con el comercio donde adquirió el producto.

El mantenimiento debe realizarse cada 12 meses, incluyendo la seguridad y la funcionalidad del sistema.

Los siguientes controles de seguridad deben realizarse por lo menos cada 12 meses por una persona cualificada con la formación adecuada, el conocimiento y la experiencia práctica para llevar a cabo estas pruebas.

Inspeccione las etiquetas relacionadas con la seguridad para la legibilidad. Inspeccione el fusible para verificar el cumplimiento de las características actuales y nominales de corte. Verifique la función del dispositivo correctamente como se describe en las instrucciones de uso. Ponga a prueba la resistencia de tierra de protección según la norma IEC / EN 60601-1 y IEC / EN 60601-2-37: Límite: 0 ~ 0,1 Ω . Prueba de la corriente de fuga a tierra según IEC / EN 60601-1 y IEC / EN 60601-2-37: Límite: NC 500 μ A ~ SFC 1000 μ A. Prueba de la corriente de

fuga del paciente de acuerdo con la norma IEC / EN 60601-1 y IEC / EN 60601-2-37: Límite NC 100 μ A ~ SFC 500 μ A. La corriente de fuga no debe exceder el límite en ningún caso. Los datos se registrarán en un registro del equipo. Si el dispositivo no está funcionando correctamente o cualquiera de las pruebas anteriores no pasa, por favor póngase en contacto con el personal de mantenimiento del fabricante.

Sondas utilizadas para cada modelo:

P1:

sonda	R60	L40	R20	R10	R40
	C361-1	L741, E741	C321-1	E611-1	C341
frecuencia central	3.5 MHz	7.5 MHz	3.5 MHz	6.5 MHz	3.5 MHz
Frecuencias	(2.0 MHz/ 3.0 MHz/ 4.0 MHz/ 5.0 MHz/ 6.0 MHz)	(6.0 MHz/ 7.0 MHz/ 8.0 MHz/ 9.0 MHz/ 10.0 MHz)	(4.0 MHz/ 5.0 MHz/ 6.0 MHz)	(4.5 MHz/ 5.5 MHz/ 6.5 MHz/ 7.5 MHz/ 8.5 MHz)	(2.0 MHz/ 3.0 MHz/ 4.0 MHz/ 5.0 MHz/ 6.0 MHz)
Longitud del cable de la sonda	2 M				

C361-1	Abdomen, Ginecología, Fetal / Obstetricia y Pediatría
C341	Abdomen, Ginecología, Fetal / Obstetricia y Pediatría
L741	Partes pequeñas (glándula tiroides, próstata), Neonatal cefálico, periféricos Vascular, músculo-esquelético (tanto convencional y superficial)
C321-1	Abdomen, Ginecología, Fetal / Obstetricia y Pediatría
E611-1	(Transvaginal): Ginecología, Fetal / Obstetricia y Urología
E741	(Transrectal): Recto y lo que rodea las vísceras, útero, ovario y próstata

P3:

Tipo	Sonda array convex	Sonda endocavitaria	Sonda array linear
Modelo	C361-2	E611-2	L743-2
Frecuencia (Mhz) B/M	2.0/3.5/5.0	5.0/6.5/8.0	6.5/7.5/8.5
Frecuencia armónica (Mhz)	H2.5/H2.7	H4.5/H4.7	H4.5/H4.7
Frecuencia Doppler (Mhz)	2.5/3.0	5.5/6.5	5.5/6.5
Aplicación	Abdomen, Fetal / Obstetricia, Urología	(Transvaginal): Ginecología, Urología	Partes pequeñas, vascular periférico, músculo-esquelético (tanto convencional y superficial)

Tipo	Sonda array linear	Sonda micro-endocavitaria	Sonda endorectal
Modelo	L761-2	C611-2	E741-2
Frecuencia B/M (Mhz)	6.5/7.5/8.5	5.5/6.5/7.5	6.5/7.5/8.5
Frecuencia armónica (Mhz)	H4.5/H4.7	H4.5/H4.7	H4.5/H4.7
Frecuencia Doppler (Mhz)	5.5/6.5	5.5/6.5	5.5/6.5
Aplicación	Pequeñas piezas, vascular periférico, músculo-esquelético (tanto convencional y superficial)	Pediatría y Cardiología	(Transrectal): Urología

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:

Todas las partes externas del dispositivo, incluyendo el panel de control, sondas y el soporte de guía de la aguja, se deben limpiar y / o desinfectar según sea necesario o entre usos con un limpiador o desinfectante recomendado. Limpie cada parte para eliminar las partículas de la superficie. Desinfectar las partes para matar organismos vegetativos y virus. Usted debe tomar todas las precauciones necesarias para eliminar la posibilidad de exponer a los pacientes, operadores o terceros a los materiales peligrosos o infecciosos. Use las precauciones universales durante la limpieza y desinfección. Usted debe desinfectar a todas las partes del dispositivo que esté en contacto con la sangre humana u otros fluidos corporales, ya que se sabe que son infecciosos.

Después del uso, limpie la carcasa exterior del aparato con un paño suave y seco con suavidad. La limpieza de los componentes internos del dispositivo debe ser realizada por personal autorizado y personal cualificado.

ADVERTENCIA

1. Para evitar descargas eléctricas y daños en el sistema, siempre apague y desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación de CA antes de limpiar y desinfectar.
2. Para evitar la infección, use siempre guantes protectores cuando se realiza la limpieza y desinfección de procedimientos.
3. Para evitar la infección, asegúrese de que la fecha de caducidad de la solución no ha expirado.

PRECAUCIÓN

1. Tenga cuidado al limpiar la pantalla. La pantalla de visualización es de fácil rayado o dañado, hay que limpiarlo con un paño suave y seco.
2. Para evitar la posibilidad de una descarga electrostática y daños en el sistema, evitar la uso de limpiadores spray de aerosol en el monitor.
3. No limpie la base interna del dispositivo.
4. No utilice detergentes aerosol en el sistema ya que puede forzar el fluido de limpieza en el los componentes electrónicos del sistema y posibles daños. Los vapores de solventes se acumulan y forman gases inflamables o dañan las piezas internas.
5. No vierta ningún líquido sobre la superficie del sistema, como la filtración de líquido en el



8368



circuito eléctrico puede causar fuga de corriente excesiva o fallo del sistema.
6. No deje residuos de detergente en la superficie del dispositivo.

Limpieza de la superficie del Sistema

Para limpiar la superficie del sistema:

1. Apague el sistema y desconéctelo de la fuente de alimentación.
 2. Utilice una gasa o un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con un detergente suave (agua de lejía), para limpiar la superficie.
 3. Después de la limpieza, vuelva a conectar el sistema a la fuente de alimentación.
- PRECAUCIÓN** Asegúrese de que la solución de limpieza no se filtre en el panel de control o cualquier otra abertura.

NOTA:

1. Tenga especial cuidado al limpiar las zonas cercanas al trackball y los controles deslizantes.
2. Asegúrese de que estén libres de gel y cualquier otro residuo visible.
3. Utilice un paño suave y seco, sin productos químicos para la limpieza, ya que la superficie del es muy suave y se rayan con facilidad.

Limpieza y desinfección de la sonda y del soporte:

Para la limpieza de soporte de la sonda:

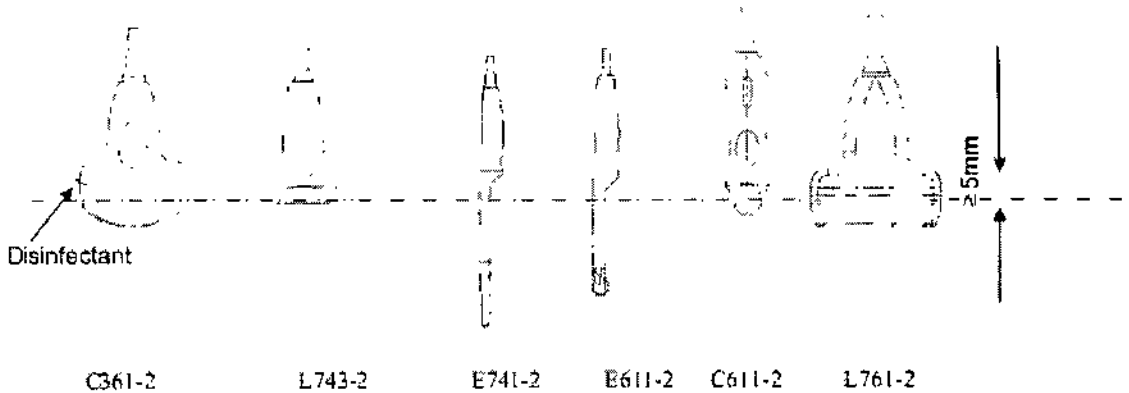
1. Desmontar el soporte de la sonda por la desinstalación de los dos tornillos.
2. Lave el soporte con agua corriente, usando un detergente suave (agua de lejía).
3. Después de la limpieza y secado, montar el soporte de la sonda a la unidad principal. Cada vez y antes de su uso, la capa de gel de acoplamiento de ultrasonido médico debe aplicarse de manera uniforme en el área de la ventana acústica de la sonda. Tenga cuidado de no generar cualquier burbuja de aire.

Para la limpieza de las sondas:

1. Desconectar la sonda del sistema.
2. Limpie todo el gel suavemente con un paño suave.
3. Enjuague la sonda con agua destilada para eliminar todos los residuos visibles.
4. Secar al aire o secar con un paño suave.

La desinfección se debe realizar después de su uso.

1. Preparar el desinfectante (2,4% glutaraldehído).
2. Coloque la sonda en contacto con el desinfectante (ver la Figura para la área de contacto) durante el tiempo especificado por el fabricante del desinfectante. La siguiente figura define qué parte de la sonda se puede sumergir.



Profundidad de la sonda sumergida en desinfectante

3. Después de retirar del desinfectante, enjuague la sonda de acuerdo con las instrucciones del desinfectante. Enjuague todos los residuos de la sonda y secar al aire.

ADVERTENCIA

1. No sumerja el conector de la sonda. Si se sumerge el conector del cable, no conecte el conector en el sistema. Enjuague el conector con agua corriente y secar con cuidado. Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
2. Prohibir infiltración de cualquier tipo de líquido en el dispositivo o la sonda.
3. No esterilizar la sonda utilizando técnicas tales como autoclave, radiación ultravioleta, gamma radiación, gas, vapor, o el calor. De lo contrario, se producirá un daño severo.
4. El gel de acoplamiento adaptado a la sonda es un gel de acoplamiento de ultrasonido médico. Utilice el gel de acoplamiento de ultrasonido que cumple con las normativas locales.
5. No sumerja el cable de alimentación y el conector de la sonda en las soluciones. Las sondas pueden ser sumergido a, pero no incluyendo, el alivio de tensión de la matriz de sondas. No sumerja o remoje cualquier parte de una investigación en cualquier material de limpieza que no figuran en la lista recomendada de desinfectante.

Uso adecuado de sondas

Con el fin de extender la vida de servicio y para obtener un rendimiento óptimo de la sonda, por favor operar de la siguiente manera:

Inspeccione el cable de alimentación, enchufe y ventana acústica de la sonda periódicamente. Apague el equipo antes de conectar o desconectar la sonda. No deje caer la sonda en el suelo o chocar con objetos duros. De lo contrario, se dañará fácilmente. Cuando no se utiliza la sonda, lo puso en el soporte de la sonda. El calentamiento de la sonda está estrictamente prohibido. Tirar o doblar el cable de alimentación de la sonda está estrictamente prohibido; conectar de otra manera interna líneas del cable de alimentación se pueden romper. Gel de acoplamiento sólo se puede utilizar en la cabeza de la sonda, y se debe limpiar después de su uso. Cada vez después de su uso, limpiar y desinfectar la sonda. La ventana acústica y la cubierta de la sonda deben ser examinadas con frecuencia.

ADVERTENCIA

Los equipos no se pueden utilizar junto con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

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

Advertencias y precauciones

Para utilizar el equipo con seguridad y eficacia, y evitar posibles peligros causados por la operación incorrecta, por favor, lea el manual del usuario y asegúrese de estar familiarizado con todas las funciones del equipo y procedimientos de operación adecuados antes de su uso.

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

- Inspeccione visualmente todas las sondas. No utilice cualquier sonda dañada.
- Inspeccione visualmente todos los cables del conjunto de la sonda y los conectores asociados.
- Inspeccione visualmente todos los cables de alimentación. No conecte la alimentación si el cable está deshilachado o divididos, o muestra signos de desgaste.
- Compruebe que la rueda de desplazamiento y controles deslizantes de TGC están limpios y libres de gel o contaminantes. Compruebe después de que el sistema está encendido:
- ↓ Compruebe visualmente la visualización en pantalla y la iluminación. Compruebe que el monitor muestra la fecha y la hora actuales y no hay ningún mensaje de error.
- Compruebe que la identificación de la sonda y la frecuencia indicados en la pantalla sean correctos para la sonda activada.
- Asegúrese de que no hay ruidos anormales, imagen discontinua o zona oscura.
- Asegúrese de que no huele mal o demasiado caliente.
- Asegúrese de que la ventana de la ecografía no es demasiado caliente, consultar con su mano.
- Compruebe que los botones y controles en el teclado son buenos para operar.
- Asegúrese de que no hay ruidos anormales de los altavoces. Asegúrese de que no hay ruidos anormales desde el ventilador.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, 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;

Los equipos de ultrasonido son susceptibles a la interferencia electromagnética de frecuencias de radio, campos magnéticos y corrientes transitorias en el aire de cableado. Las máquinas de ultrasonido también generan EMI. Las máquinas de ultrasonido cumplen con los límites como se indica en la etiqueta de interferencia electromagnética de frecuencias de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

Las fuentes de interferencia electromagnética de frecuencias de radio posibles deben ser identificadas antes de instalar la unidad. Los equipos eléctricos y electrónicos puede producir interferencia electromagnética de frecuencias de radio involuntariamente debido a una de los siguientes defectos: transformador, desfibrilador, equipo LAN inalámbrico, Láseres médicos, Scanners, cauterización, computadoras, monitores, ventiladores, calentadores de gel, hornos de microondas, reguladores de luz, los teléfonos portátiles. La presencia de una emisora de radio o difusión también pueden causar interferencias.

Condiciones de trabajo

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

Almacenamiento, medio ambiente y transporte

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

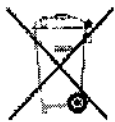
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

⚠ Protección del medio ambiente



PRECAUCIÓN:

- ▶ 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 deshacerse de desechos.
- ▶ La batería de litio del producto debe ser reemplazada por un ingeniero de servicio de Samsung Medison Co., Ltd o un vendedor autorizado.



Desecho de equipos eléctricos y electrónicos

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

Este símbolo en el producto indica que no debe tratarse como un desecho doméstico. Al contrario, debe ser entregado al punto de recogida 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, contacte a la oficina correspondiente en su ciudad, su servicio local de desecho de componentes eléctricos o la tienda donde compró el producto.

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

TABLA DE EXACTITUD DE LAS MEDICIONES

Parameter	Range	Accuracy
Image depth range	3.5MHz/R60,2.0MHz/3.0MHz/ 4.0MHz/5.0MHz/6.0MHz: 19mm~245mm	<±5% of full scale
	3.5MHz/R40,2.0MHz/3.0MHz/ 4.0MHz/5.0MHz/6.0MHz: 19mm~245mm	
	7.5MHz/L40,6.0MHz/7.0MHz/ 8.0MHz/9.0MHz/10.0MHz: 29mm~108mm	
	6.5MHz/R10,4.5MHz/5.5MHz/ 6.5MHz/7.5MHz/8.5MHz: 29mm~167mm	
	3.5MHz/R20, 4.0MHz/5.0MHz/6.0MHz 19mm~245mm	
Two-dimension Measurement		
Distance/depth	up to 245 mm	< ±5% or < 2 mm, if below 40 mm
Area (Trace)	up to 720 cm ²	< ±8% or < 130 mm ² , if below 1600 mm ²
Angle	0° to 180°	< ±3% on 1/2 segment
Ratio (A>B)		
Result B/A and (A-B)/A	up to 1.0	< ±10% of A
Result A/B	1.0 to 99.9	< ±10% of A



8368

Sistema de diagnóstico por ultrasonido

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: Medisono, LLC.

DIRECCIÓN: 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington DE, Estados Unidos 19810.

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

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

PRODUCTO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido.

MODELO: Sistema ultrasonido digital P1 - Sistema ultrasonido digital P3

MARCA: Medisono

N/S:

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 1892-10



Consulte las Instrucciones de Uso

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001193-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.368**, y de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido.

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

Marca del producto médico: Medisono.

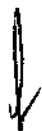
Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: ecógrafo para aplicaciones clínicas generales, cardiología, endocavitarias y Doppler vascular, en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: Sistema ultrasonido digital P1 – Sistema ultrasonido digital P3.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Nombre del fabricante: Medisono LLC.


Lugar/es de elaboración: Medisono, LLC., 3511 Silverside, Rd Ste 105
Wilmington, 19810, Estados Unidos.

Se extiende a Clinicalar S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM
1892-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**14 OCT 2015**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8368

↓


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