



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

DISPOSICIÓN N°

5 7 5 2

BUENOS AIRES,

1 1 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6075/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gastrotex 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

S. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

5752

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca SUPERSONIC IMAGINE, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración Por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo a lo solicitado por Gastrotex 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 39 a 53 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1701-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°
5 7 5 2

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6075/14-8

DISPOSICIÓN N°

jam.

5 7 5 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....

5 7 5 2

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General.

Marca del producto médico: SUPERSONIC IMAGINE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ultrasonido Aixplorer® de SuperSonic Imagine está diseñado para adquirir imágenes por ultrasonido de eco pulsado para fines generales, analizar el flujo de fluidos por Doppler del cuerpo humano y adquirir imágenes de la elasticidad tisular de los tejidos blandos.

Modelo: Aixplorer, sondas relacionadas: SL15-4, SC6-1, SE12-3, SLV16-5, SL10-2, SMC12-3.

Vida útil: equipo 7 (siete) años, sondas 2 (dos) años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SuperSonic Imagine.

Lugar/es de elaboración: Les Jardins de la Duranne Bât E & F - 510 rue René Descartes, 13857 Aix-en-Provence Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-6075/14-8.

DISPOSICIÓN N° **5 7 5 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**5752**.....

Handwritten mark

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5 7 5 2



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **SuperSonic Imagine**

Les Jardins de la Duranne Bât E & F - 510 rue René Descartes, 13857 Aix-en-Provence Cedex, FRANCIA

Importado por **Gastrotex SRL**

Santos Dumont 3454 4º6. (C1427EIB) CAPITAL FEDERAL

Tel.: (011) 4555-0482 Fax: (011) 4554-3224



Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Modelo

CONTENIDO: 1 (una) unidad

SERIE N°

Producto NO estéril.


Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN13056

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1701-47


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


GUSTAVO TESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL



5752

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **SuperSonic Imagine**

Les Jardins de la Duranne Bât E & F - 510 rue René Descartes, 13857 Aix-en-Provence Cedex, FRANCIA

Importado por **Gastrotex SRL**

Santos Dumont 3454 4º6. (C1427EIB) CAPITAL FEDERAL

Tel.: (011) 4555-0482 Fax: (011) 4554-3224



Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Modelo

CONTENIDO: 1 (una) unidad

Producto NO estéril.

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri, M.N. 13056

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1701-47

Descripción

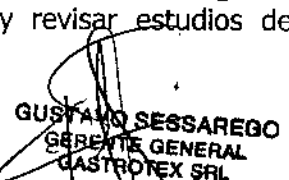
El sistema Aixplorer® de SuperSonic Imagine es un sistema de imágenes por ultrasonido instalado sobre un carro y utilizado para realizar estudios de diagnóstico por imágenes de ultrasonido con fines generales.

El sistema contiene un convertidor de barrido y puede acoplarse a una amplia variedad de transductores lineales, curvos, micro-convexos y de matriz lineal motorizados para generar imágenes que se muestran en un monitor LCD.

Un panel de control ajustable con pantalla táctil integrada permite al usuario realizar un examen por ultrasonido rápida y eficazmente de acuerdo con los principios ALARA.

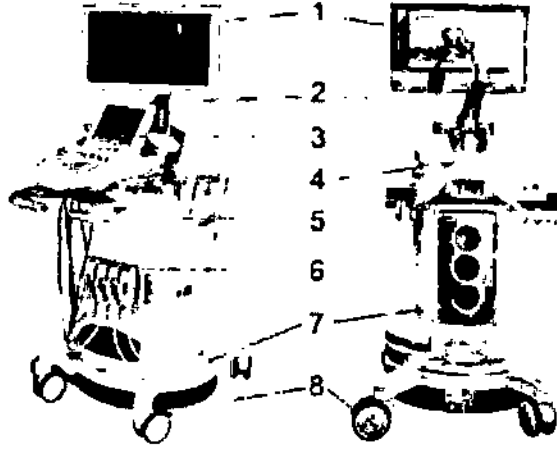
El sistema también permite al usuario realizar mediciones y cálculos asociados, capturar imágenes en la memoria digital o un dispositivo externo (como una impresora) y revisar estudios de diagnóstico en forma de un informe.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13 056
DIRECTOR TÉCNICO

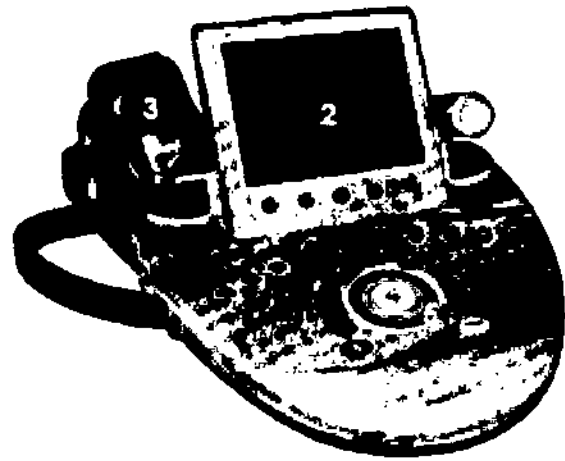

GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEx SRL

5752

El sistema funciona de manera similar a transductores y equipos existentes para los modos de adquisición de imágenes: Modo B, imágenes Doppler color, Doppler Espectral Pulsado, Imagen armónica, Amplitude Power Doppler Imaging, Directional Amplitude Power Imaging, Imágenes con contraste, Imágenes de Elasticidad e imágenes 3D.



- | | |
|--------------------|---------------------------------|
| 1. Monitor | 2. Brazo articulado del monitor |
| 3. Pantalla táctil | 4. Área de almacenamiento |
| 5. Asas | 6. Conectores del transductor |
| 7. Filtros de aire | 8. Bloqueos de ruedas |



- | | |
|----------------------|--------------------|
| 1. Soportes para gel | 2. Pantalla táctil |
| 3. Altavoces | 4. Esfera |
| 5. TouchRing™ | 6. Reposamanos |

Kits y accesorios compatibles

Las siguientes tablas enumeran productos compatibles con los transductores y el sistema Aixplorer®.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO SERRAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL

El uso de productos de otros proveedores que no sean los indicados en las siguientes listas se hará bajo la responsabilidad del usuario y el paciente.

Geles

La mayoría de los geles a base de agua son compatibles con los transductores del sistema de ultrasonido.

Fundas para transductores

Bajo determinadas condiciones en las que el transductor puede entrar en contacto con membranas mucosas, sangre u otros líquidos corporales, se recomienda utilizar una funda para transductor.

Guías para biopsia

Las guías para biopsia se utilizan durante un examen de biopsia guiada por ultrasonido, cuyo objetivo es tomar una muestra de tejido o líquido de una lesión.

Uso Previsto

El sistema de ultrasonido Aixplorer® de SuperSonic Imagine está diseñado para adquirir imágenes por ultrasonido de eco pulsado para fines generales, analizar el flujo de fluidos por Doppler del cuerpo humano y adquirir imágenes de la elasticidad tisular de los tejidos blandos.

Aplicación Clínica

El sistema de ultrasonido Aixplorer® SuperSonic Imagine está indicado para las siguientes aplicaciones: abdominal, órganos pequeños (por ejemplo, mama, tiroides, testículos, próstata, pene), musculoesquelético, musculoesquelético superficial, vascular, vascular periférico, ginecológico, pélvico, pediátrico, cefálico neonatal, urológico.

El sistema de ultrasonido Aixplorer® SuperSonic Imagine está indicado para las siguientes aplicaciones invasivas de diagnóstico por imagen: Órganos pequeños, transrectal, transvaginal, ginecológico, pélvico, urología, vascular, y cerebro.

El sistema también proporciona la capacidad de medir estructuras anatómicas (abdominal, órganos pequeños, musculoesquelético, musculoesquelético superficial, vascular periférico, ginecológico, pélvico, pediátrico, urología, transrectal, transvaginal, neonatal cefálico).

Este equipo se ha diseñado para ser utilizado por, o por orden de, o bajo la supervisión de un médico cualificado que utilice o que dirija el uso del equipo.

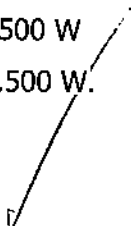
El sistema solo puede ser utilizado por ecografistas con la formación adecuada y que conozcan el riesgo que supone la energía acústica excesiva en el cuerpo, sobre todo en los casos en los que existe una gran cantidad de líquido en el área de exploración.

Instrucciones de Uso

Requisitos eléctricos de Funcionamiento

El sistema contiene una fuente de alimentación interna, diseñada para funcionar con uno de los dos rangos de tensión que se indican a continuación:

- 100 V ~, 50/60Hz, a 1 500 W,
- 110 - 120V ~, 50/60Hz, a 1 500 W
- o 220-240 V~, 50/60 Hz a 1.500 W.


 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


 GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX SRL

Se debe disponer de una toma de alimentación eléctrica con conexión a tierra para uso hospitalario

Es absolutamente imprescindible dejar el sistema a temperatura ambiente durante 48 horas antes de encenderlo por primera vez.

Selección de un transductor

El sistema utiliza cuatro puertos para conectar transductores que pueden cuparse simultáneamente, pero solo se puede activar un transductor a la vez.

Cuando un transductor se esté utilizando, colóquelo en uno de sus soportes.

Utilice siempre el sistema de gestión de cables para evitar que puedan pisarse o pasar por encima de ellos con las ruedas del carro.

Conexión de un transductor

Conecte el transductor y gire el pomo de bloqueo en sentido de las agujas del reloj para bloquear el conector.

Soportes para gel

Los soportes para gel del carro se suministran a fin de ofrecer comodidad.

Coloque los botes de gel en los soportes con la boquilla hacia abajo, de manera que el gel salga siempre fluya fácilmente.

Estos soportes son desmontables, de manera que pueden limpiarse fácilmente.

Utilice agua caliente y un cepillo de cerdas suaves para retirar el gel seco que resulte difícil de eliminar.

Inicio de un examen

Preparación

Antes de adquirir imágenes, es posible que desee crear un examen de paciente o recuperar un paciente ya creado en el sistema.

Antes de realizar una ecografía en un paciente nuevo, asegúrese de que ha finalizado el examen anterior

Modos de imagen

Información general acerca de los modos de imagen

Entrar o salir de los modos

El sistema de ultrasonido Aixplorer® ofrece un conjunto de modos de imágenes a través de los botones de selección de modo.

- Pulse **B** para realizar una ecografía en modo B de escala de grises.
- Pulse **SWE™** para realizar una ecografía en modo B en escala de grises con un mapa de elasticidad en color y tiempo real superpuesto.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEK SRL

5752

- Pulse **COL** para utilizar Color Flow Imaging (CFI), Color Power Imaging (CPI) o Directional Color Power Imaging (DCPI)
- Pulse **PW** para utilizar Doppler Espectral Pulsado
- Pulse **CEUS** para utilizar imágenes de ultrasonido mejoradas con contraste

Realización de mediciones

Acceso a las mediciones

Puede realizar mediciones para evaluar la dimensión, el área, el perímetro y el volumen de las características anatómicas.

Existen dos tipos de mediciones disponibles en Aixplorer®:

- Mediciones básicas, que se pueden realizar con un conjunto de herramientas de medición
- Mediciones etiquetadas, que corresponden a la anatomía real del cuerpo. Las mediciones etiquetadas no están vinculadas a una imagen.

Aparecen en el informe incluso si se ha borrado la imagen en la que se realizaron.

Mediciones básicas

Pulse **Herram. med.** en la pantalla táctil.

El sistema muestra las herramientas de medición disponibles para el modo activo.

Los resultados de la medición se muestran en el área de resultados de mediciones que se encuentra en la sección inferior derecha de la imagen, debajo de la barra de escala de grises, en la pantalla principal.

Mediciones etiquetadas

Pulse **Med.** en el panel de control.

Se muestra una lista de las mediciones etiquetadas en el lado derecho de la imagen.

Las etiquetas disponibles dependen de la aplicación seleccionada y del modo activo actual.

Los paquetes de etiquetas se pueden configurar en la configuración del sistema.

Precisión de la medición

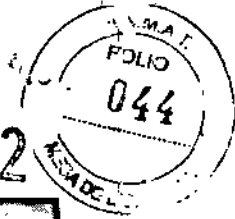
MEDICIONES 2D

La siguiente tabla muestra la precisión de la medición y el rango correspondientes a las mediciones 2D disponibles en el sistema de ultrasonido.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.956
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTUX SRL

5752



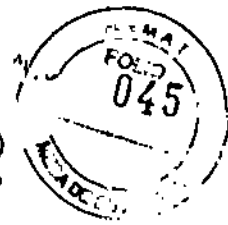
Tipo de medición	Precisión	Rango	Notas
Distancia axial	$\pm 10\%$ o 1 mm	de 0.01 a 25 cm	Lo que sea mayor
Distancia lateral	$\pm 10\%$ o 2 mm	de 0.01 a 20 cm	Lo que sea mayor
Distancia diagonal	$\pm 10\%$ o 2 mm	de 0.01 a 25 cm	Lo que sea mayor
Área	$\pm 10\%$ o 25 mm ²	de 0.01 a 1000 cm ²	Lo que sea mayor *La precisión de traza continua depende del usuario.
Perímetro	$\pm 10\%$ o 5 mm	de 0.03 a 10.000 cm	Lo que sea mayor *La precisión de traza continua depende del usuario.
Volumen elipsoide	$\pm 10\%$	0,01 a 2000 cm ³	Lo que sea mayor

MEDICIONES 3D

Métrico	Especificación	Nivel de prueba	Notas
Nombre del transductor/ Preajuste	SC6-1/General	I	1
Geometría	Lineal curvado	I	1
Frecuencia central nominal	3.5 MHz	I	1. 2
Rango de frecuencia de imagen	1.0 - 6.0 MHz	I	1. 2
Precisión de estimación de elasticidad	$\pm 30\%$ o 3 kPa (el que sea mayor)	M	3
Profundidad de penetración SWE	75 mm	M	4
Resolución espacial SWE	3.0 mm	M	5


 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


 GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.A.



5752

Análisis BI-RADS®

El sistema de datos y creación de informes de imágenes mamarias (BI-RADS®, Breast Imaging Reporting and Data System), desarrollado por el American College of Radiology, proporciona una clasificación estándar para estudios ecográficos de la mama.

Se compone de una serie de descriptores, a partir de los cuales un médico puede realizar una valoración vinculada a una categoría.

Puntuación BI-RADS®	Valoración
0	Valoración incompleta: es necesaria evaluación por imagen adicional
1	Negativa
2	Hallazgo benigno
3	Hallazgo benigno probable
4	Sospecha de anomalía
5	Alta sospecha de malignidad
6	Malignidad comprobada mediante biopsia

Thy-RADS™

El sistema de datos y creación de informes de tiroides (Thy-RADS™), desarrollado por SuperSonic Imagine, proporciona un conjunto de criterios de valoración para estudios ecográficos del tiroides.

Puede realizar fácilmente análisis Thy-RADS™ utilizando el formulario de Thy-RADS integrado.

Se pueden clasificar hasta 8 nódulos en un único estudio.

Descripción de la función de Informe

El sistema de ultrasonido Aixplorer® permite gestionar toda la información recopilada durante el estudio y generar un informe.

La función de Informe está compuesta por dos vistas diferentes:

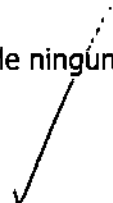
- el Generador de informes, que permite crear y personalizar el informe
- la Vista preliminar del informe, que permite visualizar el informe tal como se imprimirá

Impresión de informes

Si está satisfecho con la presentación preliminar del informe, puede imprimir una copia del mismo.

Toque el botón **Imprimir informe** en la pantalla táctil para enviar el informe a una impresora configurada.

Si no se encuentra disponible ninguna impresora, el informe no se enviará.



ARSALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

GIUSEPPE SESSAREGO
 GEN. E. GENERAL
 GASTROTEX SRL

Contraindicaciones

El sistema Aixplorer® no está indicado para uso fetal. No está diseñado para uso oftálmico ni ningún otro uso que provoque que el haz acústico pase a través del ojo.

El fabricante no recomienda utilizar el sistema para procedimientos que impliquen la obtención de muestras percutáneas de sangre del cordón umbilical y fertilización in vitro.

El sistema Aixplorer® no está indicado para uso en aplicaciones cardíacas. Se prohíbe el uso del sistema Aixplorer® con un desfibrilador.

El sistema Aixplorer® no está indicado para su uso con anestésicos inflamables o junto con agentes inflamables.

Seguridad general del equipo

Las reparaciones solo debe llevarlas a cabo el personal autorizado.

Para lograr un rendimiento óptimo, el sistema Aixplorer® deberá conectarse a un circuito eléctrico capaz de admitir al menos 1.500 W.

Para evitar interferencias, no utilice el sistema en un entorno en el que se utilicen comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles o móviles.

Evite manipular líquidos cerca del sistema. La filtración de líquidos por las rejillas de ventilación del sistema puede provocar fallos eléctricos.

El sistema expulsa aire caliente por la parte posterior, los laterales y la parte inferior. Este comportamiento es normal cuando se está utilizando el sistema.

No bloquee ni obstruya las rejillas de ventilación de la parte posterior del sistema.

Utilice el asa para desplazar el sistema.

Para evitar daños en los cables del sistema o del transductor, tenga cuidado de no pisarlos con el equipo.

Nunca intente abrir un transductor o alguno de sus conectores.

No sumerja los cables del sistema ni del transductor en líquidos.

Los transductores de ultrasonido se dañan con facilidad cuando se manipulan incorrectamente. Evite dejar caer el transductor o que entre en contacto con objetos o superficies afiladas o abrasivas.

Una limpieza o esterilización incorrectas de los transductores puede provocar daños permanentes.

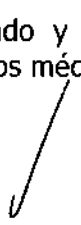
Si se alcanza una temperatura interna excesiva, el sistema mostrará un mensaje de advertencia y se apagará automáticamente.

Interferencias electromagnéticas

En relación con la compatibilidad electromagnética, es necesario tomar precauciones especiales con los equipos electromédicos, que se deberán instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre CEM.

El sistema Aixplorer® solo debe ser instalado por el personal autorizado de SuperSonic Imagine.

Este equipo ha sido probado y se ha demostrado que se encuentra dentro de los límites especificados para dispositivos médicos en IEC 60601-1-2 Clase A.


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.

Estos límites se han establecido para proporcionar protección dentro de lo razonable frente a interferencias dañinas en una institución médica normal.

Este equipo puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas, puede interferir con otros dispositivos cercanos.

Para determinar si el problema lo provoca esta unidad, apague y encienda el sistema.

Además, los campos electromagnéticos de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, pueden interferir con el uso de este dispositivo.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo.

Estos campos pueden degradar la calidad de imagen del dispositivo.

No es posible predecir teóricamente con precisión el origen de las interferencias electromagnéticas.

Si el sistema causa interferencias dañinas a otros equipos o muestra un patrón de interferencia en la imagen, el usuario deberá intentar corregir dichas interferencias del siguiente modo:

- Aumente la distancia de separación de las piezas del equipo
- Asegúrese de que el sistema no está conectado a la misma toma que el otro equipo o equipos
- Utilice solo cables con revestimiento de protección cuando conecte el equipo a redes y periféricos
- Cambie la orientación del equipo
- Pida ayuda al fabricante o al representante de servicio técnico

Si el funcionamiento sigue presentando anomalías, será necesario tomar medidas adicionales, como cambiar de lugar el sistema.

Seguridad térmica

Nuestro equipo se ha diseñado para que la temperatura de su superficie no exceda los 50° C al aire y 43° C al contacto con el paciente o el usuario.

El sistema de ultrasonido y el transductor generan cierto calor.

El calor generado por los componentes eléctricos del sistema de ultrasonido se disipa a través de salidas específicas.

En la superficie del transductor de ultrasonido también se puede generar calor.

En algunos casos, el calor del transductor puede detectarse en la superficie cutánea.

Esto podría ocurrir si el transductor permanece en contacto con una zona del cuerpo durante un período de tiempo prolongado.

El sistema de ultrasonido está equipado con sensores internos que controlan las subidas de temperatura dentro del Magazine (chasis).

Pueden mostrarse alarmas y mensajes de ADVERTENCIA en el sistema en caso de que se produzca un sobrecalentamiento.

Si se produce un calentamiento extremo o prolongado, el sistema puede apagarse automáticamente.

Si determina que el problema es el calentamiento del transductor o del sistema, llame inmediatamente a su representante de servicio técnico de SuperSonic Imagine.

ARNAUD BUCCHIANERI
INGENIERO TÉCNICO
M.º 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO SERRANO
GERENTE GENERAL
EASYTEX SRL

Límites de temperatura, presión y humedad

El sistema deberá utilizarse, almacenarse y transportarse dentro de los parámetros indicados a continuación.

Si el entorno de uso no puede mantenerse constante, deberá apagar la unidad.

	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	De 10°C a 35°C (De 50°F a 95°F)	De -20°C a 50°C (De -4°F a 122°F)	De -20°C a 50°C (De -4°F a 122°F)
Humedad relativa	Del 30% al 80%	Del 30% al 80%	Del 30% al 80%
Presión	De 525 mm Hg a 795 mm Hg	De 375 mm Hg a 795 mm Hg	De 375 mm Hg a 795 mm Hg
Altitud	Inferior a 3000 m		

Cuidado y Mantenimiento del Sistema






Limpieza del sistema

Frecuencia de limpieza

Puede realizar las operaciones de mantenimiento como se describe en este capítulo.

La limpieza del sistema de ultrasonido Aixplorer® deberá realizarse a intervalos regulares o con más frecuencia según sea necesario.


SuperSonic Imagine recomienda los siguientes intervalos de limpieza como referencia:

Parte	Frecuencia de limpieza recomendada
 Pantalla del sistema	Semanalmente o según sea necesario
 Panel de control del sistema	A diario o entre pacientes
 Pantalla táctil	A diario o entre pacientes
 Exterior del sistema: magazine (Chasis) y asas	Semanalmente o según sea necesario
 Filtros de aire	Inspección los semanalmente; limpielos mensualmente;

ARNAL
BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MIA 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO SESSAREGG
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



	<p>Transductores: limpieza y desinfección</p>	<p>sustitúyalos una vez al año</p> <p>Entre pacientes</p>
---	---	---

Pulse siempre el interruptor de encendido/apagado, apague el interruptor de alimentación de la parte posterior del equipo y desconecte el sistema de la toma de la pared antes de realizar tareas de mantenimiento o limpiar el sistema.

Se recomienda utilizar guantes y gafas de protección al limpiar el sistema.

No rocíe agentes de limpieza directamente sobre el sistema, ya que pueden entrar en el sistema, dañarlo e invalidar la garantía.

No permita que se acumule líquido alrededor de las teclas del panel de control.

No permite que entre líquido en el interior del Magazine (chasis) del sistema.

Limpieza del exterior del equipo

El exterior del sistema debería limpiarse periódicamente con un paño suave, ligeramente humedecido con agua y jabón también suave.

Esto incluye el chasis del sistema, el panel de control y las asas.

Asegúrese de limpiar el gel restante de la superficie del panel de control tras utilizar el sistema.

Los productos anteriores han sido probados y son compatibles con Aixplorer® de SuperSonic Imagine.

Limpieza del monitor

Deberá utilizar un paño limpio y suave de algodón, humedecido con limpiacristales con base de amoníaco para limpiar la pantalla.

No utilice toallitas de papel, ya que podrían arañar la pantalla.

El agente de limpieza deberá pulverizarse sobre el paño y no directamente sobre la superficie de la pantalla.

Tenga cuidado de que no se introduzca agente de limpieza dentro de la carcasa del sistema, ya que podría dañarlo.


Limpieza de la pantalla táctil

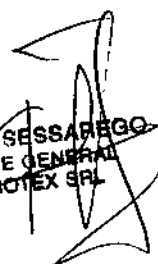
Deberá utilizar un paño limpio y suave de algodón, humedecido con limpiacristales con base de amoníaco para limpiar la pantalla táctil.

No utilice toallitas de papel, ya que podrían arañar la pantalla. El agente de limpieza deberá pulverizarse sobre el paño y no directamente sobre la superficie de la pantalla.

Tenga cuidado de que no se introduzca agente de limpieza dentro de la carcasa del sistema, ya que podría dañarlo.




 FERNANDO BUONICCONTI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


 GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTÉX SRL

Limpieza de los filtros de aire

El sistema de ultrasonido Aixplorer® está equipado con filtros de aire.

Estos deberán inspeccionarse cada semana y limpiarse según sea necesario.

La primera vez que se encienda el sistema tras el primer día del mes, el sistema mostrará un icono que le recordará que compruebe los filtros de aire.

Limpieza y desinfección de transductores

Estas instrucciones se dividen en dos procesos: un primer paso de limpieza y un segundo paso de desinfección.

Limpieza

El fin de la limpieza es eliminar todos los restos extraños (sangre, tejido, proteína, gel de ecografía, etc.) del equipo.

Desinfección

El nivel de desinfección necesario para un dispositivo viene determinado por el tipo de tejido con el que entrará en contacto durante su uso.

Existen tres clasificaciones: no crítico, semicrítico y crítico.

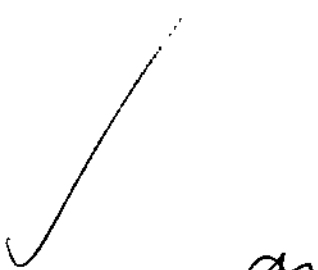
Se basan en el grado de riesgo de infección que supone el uso del equipo.

Las aplicaciones no críticas son aquellas en las que el dispositivo solo entra en contacto con la piel intacta, las semicríticas son aquellas en las que el dispositivo entra en contacto con membranas mucosas o lesiones cutáneas menores y las críticas son aquellas en las que el dispositivo entra en contacto normalmente con un entorno estéril, tejidos esterilizados o vasculatura.

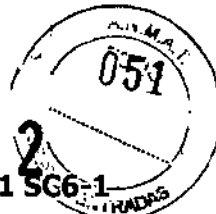
En general, los transductores de ultrasonido se utilizan para aplicaciones no críticas y solo es necesaria su limpieza y un bajo nivel de desinfección entre un paciente y otro.

Los transductores que se emplean en aplicaciones semicríticas requieren una limpieza y desinfección de alto nivel después del uso incluso si se ha utilizado una funda.

Los transductores que se emplean en aplicaciones críticas requieren esterilización y se recomienda el uso de una funda estéril. Los transductores que se emplean en aplicaciones críticas se deben limpiar y esterilizar después del uso incluso si se ha utilizado una funda.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL



5752

Productos de limpieza y desinfección Para el SL15-4, SL10-2, SMC12-3 y SC6-1 SG6-1

Solución	Fabr. funda	Limpiador/ desinfectante	Ingrediente activo
Alkaspray GSA (Cidalkan)	Alkapharm	Limpiador Desinfectante	Alcohol isopropílico Alquilaminas
Alkazyme	Alkapharm	Limpiador Desinfectante	Compuesto de amonio
Anioxyde 1000	Anios	Desinfectante	Ácido peracético
Cidex OPA*	Advanced Sterilization Products	Desinfectante	Ortoftalaldehído
Cidezime	Johnson and Johnson	Limpiador	Enzimas proteolíticas
Gigasept FF	Schuller&Mayr	Desinfectante	Succindialdehído, dimetoxitetrahydrofurano
Linget Anios	Anios	Limpiador Desinfectante	Etanol Digluconato de clorhexidina Alquilaminoalquilglicina
Sani-Cloth Active	PDI	Desinfectante	Compuesto de amonio
Steranios	Anios	Desinfectante	Glutaraldehído
T-Spray	Pharmaceutical Innovations Inc.	Desinfectante	Compuesto de amonio
Tristel Duo	Tristel Solutions Limited	Desinfectante	Dióxido de cloro
Tristel Solo	Tristel Solutions Limited	Desinfectante	Hexametileno biguanida

Para el SE12-3 SE12-3

Solución	Fabr. funda	Limpiador/ desinfectante	Ingrediente activo
Anioxyde 1000	Anios	Desinfectante	Ácido peracético
Cidex OPA*	Advanced Sterilization Products	Desinfectante	Ortoftalaldehído
Gigasept FF	Schuller&Mayr	Desinfectante	Succindialdehído, dimetoxitetrahydrofurano
Steranios	Anios	Desinfectante	Glutaraldehído
Tristel Duo	Tristel Solutions Limited	Desinfectante	Dióxido de cloro

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO SERRANO
GERENTE GENERAL
RASTROTEX S.A.

Para la sonda SLV16-5

Solución	Fabr. funda	Limpiador/ desinfectante	Ingrediente activo
Cidex OPA*	Advanced Sterilization Products	Desinfectante	Ortoftalaldehido
Cidezyme	Johnson and Johnson	Limpiador	Enzimas proteolíticas
Linget' Anios	Anios	Limpiador Desinfectante	Etanol Digluconato de clorhexidina Alquilaminoalquilglicina

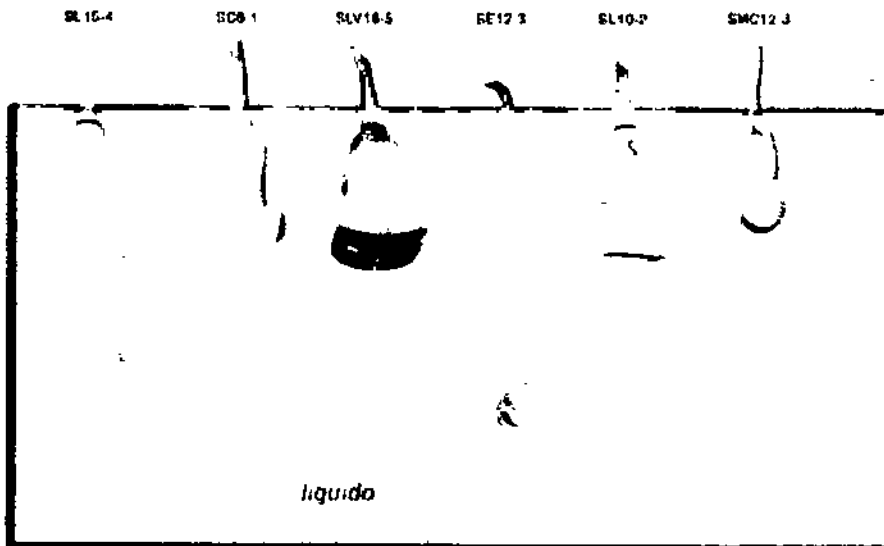
Límites de inmersión

Si es necesario sumergir un transductor, éste solo podrá sumergirse en un líquido hasta un nivel de 3 cm (1,18 pulg) por encima de la junta de alivio de tensión de cables.

Nunca sumerja la junta del cable y la carcasa. No deje el transductor sumergido durante más tiempo del necesario para su desinfección.

Consulte la siguiente figura.

*carta de control de
eficiencia de
desinfección*



BU'CCIANERI
FARMACÉUTICO
MEX 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO SERRANO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.A.

5752

Eliminación segura del equipo


El sistema de ultrasonido Aixplorer® contiene componentes que son similares a los encontrados en un ordenador personal normal.

Por tanto, las piezas electrónicas que se encuentran en el interior de la carcasa pueden contener pequeñas cantidades de plomo (componentes eléctricos), mercurio (batería y componentes eléctricos) e ion litio (baterías).

La carcasa también está compuesta por material plástico, que puede reciclarse. Rogamos consulte la normativa local relativa al reciclaje de componentes eléctricos, plásticos y la eliminación segura de este equipo.




E. SALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6075/14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.752**, y de acuerdo a lo solicitado por Gastrotex 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: Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General.

Marca del producto médico: SUPERSONIC IMAGINE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ultrasonido Aixplorer® de SuperSonic Imagine está diseñado para adquirir imágenes por ultrasonido de eco pulsado para fines generales, analizar el flujo de fluidos por Doppler del cuerpo humano y adquirir imágenes de la elasticidad tisular de los tejidos blandos.

Modelo: Aixplorer, sondas relacionadas: SL15-4, SC6-1, SE12-3, SLV16-5, SL10-2, SMC12-3.

Vida útil: equipo 7 (siete) años, sondas 2 (dos) años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SuperSonic Imagine.

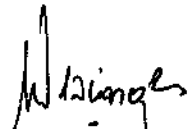
Lugar/es de elaboración: Les Jardins de la Duranne Bât E & F - 510 rue René Descartes, 13857 Aix-en-Provence Cedex, Francia.

Se extiende a Gastrotex S.R.L. el Certificado PM-1701-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**1.1.AGO.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



5752



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.