



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° – 10596

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002336-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC 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.

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.

✓ CV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **10596**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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.- 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 General Electric, nombre descriptivo Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 22 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-219, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

f w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº = **10596** |

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-002336-15-5

DISPOSICIÓN Nº = **10596**

EB

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
A.N.M.A.T

= 10596

ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO



9 DIC. 2015

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Medical Systems China CO., LTD. No. 19 Changjiang Road - National Hi-Tech Dev. Zone - Wuxi, Jiangsu, CHINA 214028		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	219
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		



Advertencias y Precauciones

No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



-10596 ANEXO 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.

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	GE Medical Systems China CO., LTD. No. 19 Changjiang Road – National Hi-Tech Dev. Zone – Wuxi, Jiangsu, CHINA 214028
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX
LEGAJO ANMAT Nº:	1134 PM: 219
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

 Advertencias y Precauciones
No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.

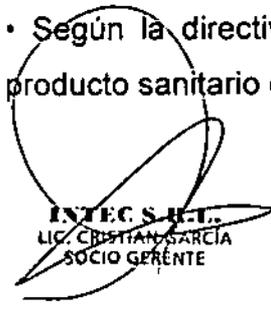
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Estándares de conformidad

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/EN

60601-1:6.8.1:

- Según la directiva relativa a productos sanitarios 93/42/ CEE, este es un producto sanitario de clase IIa.


INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN SARCIA
 SOCIO GERENTE


 Ing. **Brenda A. de Narbona**
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

- Según el estándar IEC/EN 60601-1: Se trata de un equipo de clase I, con piezas aplicadas tipo BF.
- Según el estándar CISPR 11: Se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM. Funcionamiento continuo.
- Según el estándar IEC 60529,

La frecuencia del interruptor de pedal (IPx8) es adecuada para su uso en salas quirúrgicas.

El cabezal de la sonda (la parte sumergible) es IPX7

El conector de sonda no es a prueba de agua.

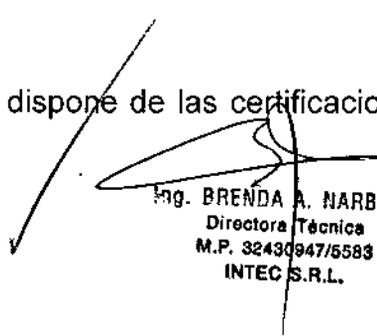
- Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de: Directiva del consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios: la etiqueta del producto certifica el cumplimiento con esta directiva.
- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
 - IEC/EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
 - IEC/EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
 - IEC/EN 60601-1-6 (Utilidad), EN 1041 (Información suministrada con dispositivos médicos).
 - IEC/EN 60601-2-37 Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
- Organización Internacional para la Estandarización (ISO)
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- IEC/EN ES60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Canadian Standards Association (CSA).
- CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Estándar NEMA/AIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD3).

Certificaciones

- General Electric Medical Systems dispone de las certificaciones ISO 9001 e ISO 13485.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Mg. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6583
INTEC S.R.L.

- 10596



Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies afiladas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas.

Explorador y unidades electroquirúrgicas

NO utilice equipos quirúrgicos de alta frecuencia con el LOGIQ V5/LOGIQ V3.

Riesgos eléctricos

- No retire las cubiertas de protección. El usuario no puede reparar ninguna pieza del interior. Solo el personal calificado debe realizar actividades de mantenimiento.
- Para asegurar una conexión a tierra adecuada, conecte el enchufe a una toma de corriente segura (de calidad hospitalaria) y con toma de tierra (con conductor de compensación).
- No use nunca un adaptador o convertidor de enchufe trifásico a bifásico para conectar el sistema a una toma de corriente. Esto debilitaría la conexión a tierra.
- No coloque líquidos encima de la consola. Los líquidos derramados podrían entrar en contacto con piezas que conduzcan electricidad y aumentar el riesgo de descargas.

Riesgo de humo y fuego

Utilice un circuito eléctrico de potencia adecuada para la alimentación eléctrica del sistema. La capacidad del circuito de alimentación debe ser la que se especifica.

Riesgo de explosión

Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. Nunca haga funcionar el equipo en presencia de líquidos inflamables o explosivos, vapores o gases. El funcionamiento indebido de la unidad o chispas generadas por los motores del ventilador pueden encender estas sustancias eléctricamente.

Los operadores deben estar al tanto de los siguientes puntos para impedir tales riesgos de explosión.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/5583
INTEC S.R.L.

10596



- Si se detectan sustancias inflamables en el ambiente, no enchufe ni encienda el sistema.
- Si se detectan sustancias inflamables después de encender el sistema, no intente apagar la unidad, ni desconectarla.
- Si se detectan sustancias inflamables, evacúe el área y ventílela antes de apagar la unidad.

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;

Por motivos de compatibilidad, use únicamente sondas, periféricos y accesorios aprobados por GE. NO conecte ninguna sonda, dispositivo periférico ni accesorios sin la aprobación de GE.

La conexión de equipos o redes de transmisión distintos de los especificados en estas instrucciones puede ocasionar un riesgo de descarga eléctrica. Otras conexiones requieren la comprobación de la compatibilidad y conformidad con el estándar IEC/EN 60601-1 por parte del instalador.

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;

Requerimientos de alimentación

- Un tomacorriente independiente con un interruptor de circuito de 6,5 amp.
- Frecuencia: 50/60 Hz
- 100 V - 240 V CA (+/-10 %)

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Interferencias electromagnéticas

Este equipo médico está aprobado, en términos de la prevención de interferencias de ondas de radio, para utilizarse en hospitales, clínicas y otras instituciones que cumplan con los requisitos ambientales especificados. El uso de este equipo en un lugar inadecuado puede causar interferencias electrónicas en radios y televisiones cercanos al equipo.

Asegúrese de disponer de todo lo siguiente para el nuevo sistema:

- Tome las precauciones necesarias para garantizar que la consola está protegida contra interferencias electromagnéticas.

Las precauciones incluyen:

- Use la consola a una distancia de al menos 5 metros de motores, máquinas de escribir, elevadores y otras fuentes de radiación electromagnética intensa.
- El funcionamiento en un lugar cerrado (paredes, suelos y techos de madera, yeso o cemento) ayuda a evitar las interferencias.
- Si la consola se va a utilizar en las proximidades de un equipo de radiodifusión, es posible que se necesite un apantallamiento especial.

Requisitos medioambientales

El sistema se debe utilizar, almacenar y transportar dentro de los parámetros que se indican a continuación. Las condiciones medioambientales de funcionamiento deben mantenerse constantemente o bien, se debe apagar la unidad.

	Operativo (con sonda)	Almacenamiento (LOGIQ V5/LOGIQ V3)	Transporte (LOGIQ V5/LOGIQ V3)
Temperatura	10 - 40 °C 37 - 104 °F	-5 - 50 °C 23 - 122 °F	-5 - 50 °C 23 - 122 °F
Humedad	Entre 30 y 80 % sin condensación	10 - 90 % sin condensación	10 - 90 % sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Mg. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5503
INTEC S.R.L.

-10596

Control de calidad de la instalación



Ítem	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		
Línea de voltaje	Para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente conectado	
Funciones del panel		
a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.	
b) Función de expansión	Funciona normalmente	
c) Medición	Se pueden medir distancias	
d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales responden adecuadamente al teclado	
e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado	
f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema debe ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen pueden ser impresas en la impresora	

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Visualización de imagen **10596**

a) En la superficie del La imagen de ultrasonido se transductor, mover un muestran correctamente y destornillador de izquierda a completamente derecha, y observar la imagen que aparece

b) El ruido en el estado de No debe haber ningún ruido funcionamiento específico en la imagen

Movimiento del equipo Nota para los usuarios: No coloque la máquina en una rampa, evitar la vibración mientras se mueve el equipo

Los dispositivos periféricos

Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.

Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos

Evaluación de la seguridad eléctrica Se debe confirmar la necesidad de realizar el test

Impedancia de tierra de protección Según IEC 60601 : < 0.1Ω

Corriente de fuga a tierra Según IEC 60601 : < 500mA

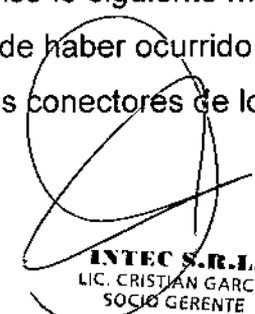
Corriente de fuga a través de la carcasa Según IEC 60601 : < 100mA

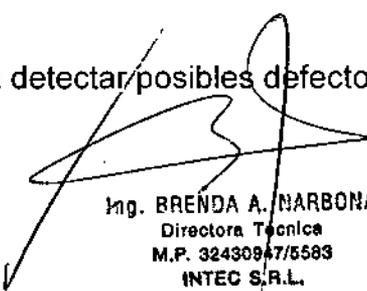
Corriente de fuga al paciente Según IEC 60601 : < 100mA

Mantenimiento mensual

Revise lo siguiente mensualmente (o cuando exista una razón para pensar que puede haber ocurrido un problema):

- Los conectores de los cables, para detectar posibles defectos mecánicos.


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

- Los cables eléctricos y de alimentación, por si tienen algún corte o signo de abrasión.
- El equipo, para asegurarse de que no falte ni esté suelto ningún elemento de hardware.
- El teclado y el panel de control, para asegurarse de que no tienen ningún defecto.
- Las ruedas, para comprobar que se bloqueen correctamente.

Mantenimiento semanal

Para que el sistema funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento semanales. Limpie los siguientes elementos:

- Mueble del sistema
- Monitor de LCD
- Panel de control del operador
- Soporte de sonda y soporte de gel
- Interruptor de pedal

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema. Desconecte el cable de alimentación.

Mueble del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie la parte superior, delantera, trasera y ambos laterales del mueble del sistema.

NOTA: No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

Panel de control del operador

Para limpiar el panel de control del operador:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie el panel de control del operador.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Fig. BRENDA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Monitor de LCD - 10596

Para limpiar la pantalla del monitor:

Use un trapo suave, doblado. Limpie con cuidado la pantalla del monitor.

NO use soluciones para cristales que contengan una base de hidrocarburos (como benceno, metanol o metiletilcetona), sobre monitores con filtro (protección antirreflejos). El filtro también puede dañarse si se frota enérgicamente.

Bola trazadora

Para el Bola trazadora, use un limpiador para lentes sin amoniaco (solo isopropilo y agua). Estos productos pueden adquirirse en la mayoría de las tiendas de suministros para computadoras. NO use Windex, Screen-Clean, etc., ya que contienen amoniaco que elimina el recubrimiento antirreflejante del monitor del Bola trazadora.

Limpieza de los filtros de aire

Limpie los filtros de aire del sistema para evitar que se obstruyan. De lo contrario, se puede sobrecalentar el sistema, y disminuir el rendimiento y la confiabilidad. Si bien los requerimientos varían de acuerdo con el uso del sistema, se recomienda limpiar los filtros cada dos semanas.

Limpieza

1. Extraiga la tapa frontal.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. HARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



00596

2. Extraiga los filtros de aire.
3. Aspire los filtros con una aspiradora y/o lávelos con una solución jabonosa suave. Si los lava, enjuague y seque los filtros antes de volver a instalarlos.
4. Vuelva a colocar los filtros de aire.

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

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (El sistema cumple la norma CEM IEC 60601-1-2: 2001+A1:2004).

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

No aplica.

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

No aplica.

3.8. Si un producto médico 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.

Desinfección de las sondas

Después de cada uso

Las sondas de ultrasonido se pueden desinfectar con germicidas químicos líquidos. El nivel de desinfección es directamente proporcional a la duración del

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

-10596



contacto con el germicida. Cuanto más largo sea el tiempo de contacto, mayor será el nivel de desinfección.

DEBE desconectar la sonda del LOGIQ V5/LOGIQ V3 antes de limpiarla o desinfectarla. De lo contrario, se puede dañar el sistema.

NO sumerja la sonda en germicidas químicos líquidos durante más tiempo del indicado en las instrucciones de uso del germicida. Una inmersión más prolongada puede causar daños en la sonda y deteriorar prematuramente la cubierta, ocasionando un riesgo de descarga eléctrica.

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de observar todas las precauciones de almacenamiento, uso y desecho.
2. Deje la sonda limpia y seca en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida. Se recomienda usar una desinfección de alto nivel para las sondas superficiales; esto es obligatorio para las sondas endocavitarias e intraoperatorias (respete el tiempo recomendado por el fabricante del germicida).
3. Después de retirarla del germicida, enjuague la sonda siguiendo las instrucciones del fabricante del germicida. Elimine de la sonda los residuos visibles de germicida y déjela secar al aire.

Mantenimiento programado

Se recomienda el siguiente plan de mantenimiento del sistema y de las sondas con el fin de garantizar el funcionamiento óptimo y la seguridad del equipo.

Acciones	Diariamente	Después de cada uso	Cuando sea necesario
Inspeccionar las sondas	X	X	X
Limpiar las sondas		X	X
Desinfectar las sondas		X	X


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Mg. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5563
INTEC S.R.L.

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);

Comprobaciones anteriores al encendido

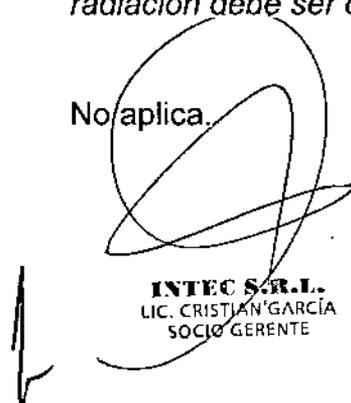
Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

Elemento de revisión

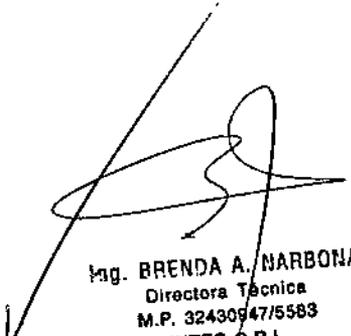
- (1) La temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica deben cumplir los requisitos de las condiciones de funcionamiento.
- (2) No debe existir condensación.
- (3) No deben existir anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos.
- (4) Las ruedas, el monitor y el panel deben estar sujetos y no deben existir tornillos flojos.
- (5) Los bloqueos de las ruedas deben funcionar con normalidad.
- (6) Los cables (incluido el cable de alimentación) no deben estar dañados y el acoplamiento de los conectores debe ser seguro.
- (7) Los transductores y sus cables debe estar exentos de daños o manchas. Si observa alguna mancha, debe limpiar, desinfectar y esterilizar el equipo según lo indicado en el manual de funcionamiento de los transductores.
- (8) El panel principal no puede presentar manchas.
- (9) Compruebe la salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo y todos los puertos de E/S para asegurarse de que están en buen estado y no presentan daños ni obstrucciones por cuerpos extraños. No deben existir obstáculos alrededor del equipo y las rejillas de ventilación.
- (11) El campo y el entorno deben estar limpios.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Mg. **BRENDA A. NARBONA**
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



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

Si se observa cualquiera de los defectos o si hay un mal funcionamiento, NO opere el equipo, e informe a una persona de servicio calificada.

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;

NOTA: Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos o de otro tipo, así como a las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra estas interferencias, el producto cumple con los límites de emisiones de la directiva de productos sanitarios de clase A, grupo 1, tal y como se indica en EN 60601-1-2. No obstante, no se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación determinada.

NOTA: Si observa que el equipo causa interferencias (lo cual se puede determinar conectando y desconectando el equipo), el usuario (o el personal de servicio calificado) debe intentar solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo o dispositivos afectados.
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Enchufar el equipo en una fuente de alimentación distinta de la del dispositivo afectado.
- Consultar con su punto de venta o representante de servicio para obtener más información.

NOTA: El fabricante no se hace responsable por las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por modificaciones o cambios no autorizados en el equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

INTEC S.R.L.
M.C. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. **BRENDA A. NARBONA**
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



- 10596

NOTA: Para cumplir con la reglamentación referente a las interferencias electromagnéticas para los dispositivos FCC de clase A, todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y correctamente conectados a tierra. El uso de cables incorrectamente blindados o conectados a tierra puede ocasionar interferencias de radiofrecuencia y el incumplimiento de la reglamentación FCC.

NOTA: No use dispositivos que transmitan intencionalmente señales de RF (teléfonos celulares, transceptores o productos controlados por radio), aparte de los suministrados por GE (por ejemplo, el micrófono inalámbrico o la banda ancha a través de la red eléctrica) en las proximidades del equipo, ya que puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas.

Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

El personal médico encargado del equipo debe proporcionar instrucciones a los técnicos, pacientes y otros profesionales que puedan estar cerca del equipo para que se cumpla con el requisito anterior.

Nivel de CEM

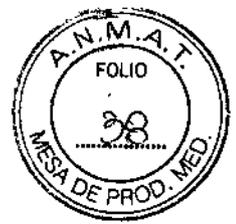
Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radio (como radios bidireccionales, teléfonos inalámbricos o celulares y equipos similares) no deben usarse más cerca de ninguna parte de este sistema (incluidos los cables) de lo que se determine con el siguiente método:

Requisitos de distancia del equipo portátil o móvil de comunicaciones por radio

Banda de frecuencias:	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
Método de cálculo:	$d = [3,5\sqrt{V_1}]$ raíz cuadrada de P	$d = [3,5/E_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [7/E_1]$ raíz cuadrada de P
Donde: d = distancia de separación en metros, P = potencia nominal del transmisor, V_1 = valor de conformidad para RF conducida, E_1 = valor de conformidad para RF radiada			
Si la potencia máxima del transmisor, en vatios, es:	La distancia de separación, en metros, debe ser:		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. **BRENDA A. HARBONA**
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



Declaración de emisiones **10596**

Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de utilizarlo exclusivamente en el ambiente electromagnético especificado.

Indicaciones y frase del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice en esas condiciones.		
Tipo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este sistema usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este sistema se puede utilizar en todo tipo de instalaciones, excepto las domésticas y las conectadas directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso residencial, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia. ADVERTENCIA: este sistema solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Este sistema puede causar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario adoptar medidas para solucionar estos problemas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o apantallar la instalación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración de inmunidad

Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice de acuerdo con las indicaciones suministradas y exclusivamente en el ambiente electromagnético indicado.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. BARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Tipo de inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descargas electrostáticas (ESD)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	<p>Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.</p> <p>La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.</p> <p>NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.</p> <p>Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.</p> <p>La distancia de separación a los equipos de comunicación por radio se debe mantener según el siguiente método. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo</p> <p style="text-align: center;">(M)</p> <p>La imagen puede verse distorsionada o se pueden producir interferencias debido al ruido de RF conducido en el cable de alimentación o en otro cable de señales del equipo. Estas interferencias se pueden reconocer y distinguir fácilmente de las formas de onda fisiológicas y de la anatomía del paciente. Las interferencias de este tipo pueden retrasar la exploración, pero no afectan a la exactitud diagnóstica. Si este tipo de interferencia se produce con frecuencia, es posible que se necesite un filtro o aislante de RF adicional para el cable de alimentación o de señales.</p>
IEC 61000-4-4 Rafaga/transiente eléctrico rápido	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	
IEC 61000-4-5 Inmunidad para picos de voltaje	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	
IEC 61000-4-11 Caídas de voltaje, Interrupciones breves y variaciones de voltaje del suministro eléctrico.	< 5 % U_T (caída de $U_T > 95\%$) en 0,5 ciclos; 40 % U_T (caída de $U_T \leq 60\%$) en 5 ciclos; 70 % U_T (caída de $U_T \leq 30\%$) en 25 ciclos; < 5 % U_T (caída de $U_T > 95\%$) en 5 segundos	< 5 % U_T (caída de $U_T > 95\%$) en 0,5 ciclos; 40 % U_T (caída de $U_T \leq 60\%$) en 5 ciclos; 70 % U_T (caída de $U_T \leq 30\%$) en 25 ciclos; < 5 % U_T (caída de $U_T > 95\%$) en 5 segundos	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz	
IEC 61000-4-3 RF radiada	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	

NOTA: es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas. Si el ruido generado por otros equipos electrónicos está próximo a la frecuencia central de la sonda, puede aparecer ruido en la imagen. Es necesario un aislamiento eléctrico adecuado de la línea.

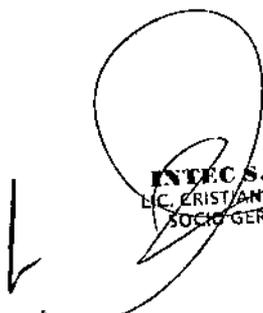

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32439947/5583
INTEC S.R.L.

- 10596

Tipo de inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descargas electrostáticas (ESD)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
IEC 61000-4-4 Ráfaga/transiente eléctrico rápido	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.
IEC 61000-4-5 Inmunidad para picos de voltaje	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba. Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.
IEC 61000-4-11 Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje del suministro eléctrico.	< 5 % U_T (caída de U_T > 95 %) en 0.5 ciclos; 40 % U_T (caída de U_T > 60 %) en 5 ciclos; 70 % U_T (caída de U_T > 30 %) en 25 ciclos; < 5 % U_T (caída de U_T > 95 %) en 5 segundos	< 5 % U_T (caída de U_T > 95 %) en 0.5 ciclos; 40 % U_T (caída de U_T > 60 %) en 5 ciclos; 70 % U_T (caída de U_T > 30 %) en 25 ciclos; < 5 % U_T (caída de U_T > 95 %) en 5 segundos	La distancia de separación a los equipos de comunicación por radio se debe mantener según el siguiente método. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz	La imagen puede verse distorsionada o se pueden producir interferencias debido al ruido de RF conducido en el cable de alimentación o en otro cable de señales del equipo. Estas interferencias se pueden reconocer y distinguir fácilmente de las formas de onda fisiológicas y de la anatomía del paciente. Las interferencias de este tipo pueden retrasar la exploración, pero no afectan a la exactitud diagnóstica. Si este tipo de interferencia se produce con frecuencia, es posible que se necesite un filtro o aislante de RF adicional para el cable de alimentación o de señales.
IEC 61000-4-3 RF radiada	3 V/m Entre 80 MHz y 2.5 GHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2.5 GHz	

NOTA: es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas. Si el ruido generado por otros equipos electrónicos está próximo a la frecuencia central de la sonda, puede aparecer ruido en la imagen. Es necesario un aislamiento eléctrico adecuado de la línea.


INTEC S.R.L.
LIC. KRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 92490947/6583
INTEC S.R.L.



10596

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios.

Por favor consulte a su representante local antes de desechar estos productos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

Exactitud de las mediciones clínicas

Mediciones básicas

La siguiente información está destinada a servir de guía al usuario para determinar el grado de variación o error de la medición, que debe tomarse en cuenta cuando se realizan mediciones clínicas con este equipo. El error puede deberse a limitaciones del equipo o al uso de técnicas inadecuadas por parte del operador. Asegúrese de seguir las instrucciones para realizar las mediciones y de que todos los usuarios usen técnicas de medición uniformes para reducir al mínimo el error potencial debido al usuario. Asimismo, con el fin de detectar posibles problemas de funcionamiento del equipo que pudieran



afectar a la exactitud de las mediciones, se debe establecer un plan de control de calidad (CC) para el equipo, que incluya controles de rutina de la exactitud, con maniqués que simulen los distintos tejidos.

No olvide que todas las mediciones de distancia y Doppler realizadas a través de tejido dependen de la velocidad de propagación del sonido en el tejido. La velocidad de propagación varía generalmente según el tipo de tejido, pero se puede suponer una velocidad promedio para los tejidos blandos. El diseño de este equipo, así como los valores de exactitud presentados a continuación, se basan en una velocidad promedio supuesta de 1540 m/s. La exactitud porcentual, cuando se especifica, se aplica a la medición obtenida y no al rango completo de la escala. Cuando se indica la exactitud como un porcentaje con un valor fijo, la inexactitud esperada será el mayor de los dos valores.

Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o condiciones
Profundidad	mm	Pantalla completa	<= 10 %	
Ángulo	grado	Pantalla completa	<= 5 %	
Distancia				
Axial	mm	Pantalla completa	< 5 %	
Lateral	mm	Pantalla completa	< 5 %	Sondas lineales
Lateral	mm	Pantalla completa	< 5 %	Sondas convexas
Lateral	mm	Pantalla completa	< 5 %	Sondas sectoriales
Perímetro				
Trazo	mm	Pantalla completa	<= 10 %	Sondas lineales, sondas convexas, sondas sectoriales
Elipse	mm	Pantalla completa	<= 5 %	Sondas lineales, sondas convexas, sondas sectoriales
Area				
Trazo	mm ²	Pantalla completa	<= 5 %	Sondas lineales, sondas convexas, sondas sectoriales
Elipse	mm ²	Pantalla completa	<= 5 %	Sondas lineales, sondas convexas, sondas sectoriales
Tiempo	s	Representación del trazado	< 5 %	Modo M, modo AM, modo MC, modo DOP, modo DOC
Pendiente	mm/seg	Representación del trazado	<= 10 %	Modo M, modo AM, modo CM
Posición de SV en Doppler	mm	Pantalla completa	<= 2 mm	Modo DOP
Velocidad Doppler	cm/seg	De 0 a 100 cm/s	< 15 %	Modo DOP, modo DOC
		De 100 a 130 cm/seg	< 10 %	
Corrección del ángulo de Doppler	cm/seg	De 0 a 80°	<= 5 %	Modo DOP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002336-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10596**, y de acuerdo con lo solicitado por INTEC 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 digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes para diagnóstico.

Aplicaciones clínicas: abdominal, biopsia, cardiología, ginecología, musculoesquelética, obstetricia, partes pequeñas, transcraneal, transvaginal, urología, vascular/ vascular periférica.

Modelo/s: LOGIQ V3, LOGIQ V5

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y Transductores: 4C-RS, 3Sc-RS,

LV

L6-12-RS, E8C-RS.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems China CO.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone
Wuxi, JiangSu, China 214028.

Se extiende a INTEC SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-219, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10596**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBSECRETARIO NACIONAL
DECRETO N. 1368/2015
A.S.M.A.T.