



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10652**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3267-15-3 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. 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.

1 2V



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10652**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 14 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-221, 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 N° – **10652**

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. Inscribise 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 N° 1-47-3110-3267-15-3

DISPOSICIÓN N° – **10652**

dm

↑
r


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO

10652



09 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:	U-Systems, INC 447 Indio Way, Sunnyvale, CA USA 94085		
MODELO:	Invenia ABUS		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	221
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.

Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.

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

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

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:	U-Systems, INC 447 Indio Way, Sunnyvale, CA USA 94085		
MODELO:	Invenia ABUS		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	221
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
<p>Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.</p> <p>Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.</p>			

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;

Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial de la unidad de ultrasonido es el siguiente:

- La capacidad de mostrar imágenes en modo B como aporte para el cribado.
- La visualización de los índices de potencia acústica como ayuda para el uso seguro del ultrasonido en el cribado y en el uso diagnóstico.

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

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

40652



Estándares de conformidad

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/EN

60601-1:6.8.1:

- Según el estándar IEC/EN 60601-1: Se trata de un equipo de clase I, tipo B, con piezas aplicadas tipo BF.
- Según el estándar CISPR 11: Se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM.
- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
 - IEC/EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
 - IEC/EN 60601-1-1 Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
 - IEC/EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
 - IEC/EN 60601-1-4 Sistemas electromédicos programables.
 - IEC/EN 60601-1-6 (Utilidad)
 - 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.
- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), un laboratorio de evaluación independiente.
 - UL 60601-1 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/NIUM para la medición de potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido (NEMA UD-3).

Significado de las advertencias impresas

Las advertencias impresas como PELIGRO, ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN se utilizan en relación con la seguridad y otras instrucciones importantes. A continuación, se definen las advertencias impresas y sus significados. Debe entender sus significados claramente antes de leer el manual.

PELIGRO: Indica una situación peligrosa inminentemente que, si no se evita, provocará lesiones graves o incluso la muerte.

ADVERTENCIA: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

Salida acústica

Consiste en la visualización del Índice Mecánico (IM).

Índice mecánico

IM reconoce la importancia de los procesos no térmicos, cavitación en particular, y el índice es una ayuda para indicar la probabilidad de que podrían ocurrir dentro del tejido.

La precisión es de $\pm 0,1$ y la exactitud es de $\pm 50\%$.

Siempre observe la pantalla de salida acústica por posibles efectos.

Riesgos mecánicos

El uso de sondas dañadas puede causar lesiones o aumento del riesgo de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies afiladas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras.

Los transductores son elementos muy sensibles, se debe tener especial cuidado en su manipulación, no debe poner en contacto con superficies abrasivas o con puntas. Una carcasa, critales o un cable dañado pueden resultar en un daño hacia el paciente.

ALARA

El ultrasonido puede producir efectos nocivos en el tejido y potencialmente resultar en lesiones en el paciente. Siempre se debe minimizar el tiempo de exposición y mantener los niveles de potencia de ultrasonido bajos cuando no hay beneficio médico. Utilice el principio de ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible), aumento de la producción sólo cuando sea necesario para obtener calidad de imagen de diagnóstico. Observe la visualización de

10652



salida acústica y esté familiarizado con todos los controles que afectan el nivel de salida.

Riesgos durante el movimiento

Tenga mucho cuidado al mover el sistema.

El equipo pesa aproximadamente 123 kg, para evitar posibles lesiones y daños al equipo durante el transporte de un área de uso a otro considere lo siguiente:

- Asegúrese de que el camino está limpio.
- El movimiento debe ser lento y con cuidado.
- Use dos o más personas para mover el equipo en rampas o de larga distancia.

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 coloque líquidos encima de la consola. Los líquidos derramados podrían entrar en contacto con piezas que conduzcan electricidad y aumentar el riesgo de descargas del sistema.

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 el fabricante. NO conecte ninguna sonda, dispositivo periférico ni accesorios sin la aprobación del fabricante.

La conexión de equipos o redes de transmisión distintos de los especificados por el fabricante puede ocasionar un riesgo de descarga eléctrica. Otras

10652



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;

Requisitos ambientales para el sistema Invenia ABUS

Si la estación de digitalización Invenia ABUS es muy fría o caliente: Al desembalar la estación de digitalización Invenia ABUS, se debe esperar a que la temperatura se estabilice antes de encender. En la siguiente tabla se describen los tiempos para alcanzar las temperaturas operativas de almacenamiento o transporte.

°C	-40	-35	-30	-25	-20	-15	-10	-5	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70
°F	-40	-31	-22	-13	-4	5	14	23	32	41	50	59	68	77	86	95	104	113	122	131	140	149	158
Hrs	20	18	16	14	12	10	8	6	4	2	0	0	0	0	0	0	0	2	4	6	8	10	12

Enfriamiento

El requisito de refrigeración para la consola de ultrasonido y sus periféricos es de hasta 3.800 BTU / h. esta cifra no incluye la refrigeración necesaria para las luces, las personas u otros equipos en la habitación.

El sistema debe ser operado, almacena o transporta dentro los parámetros descritos a continuación:

	OPERACION	ALMACENAMIENTO	TRANSPORTE (<16hrs.)
TEMPERATURA	5° - 35°C 41° - 95°F	-10° - 60°C 14° - 140°F	-10° - 60°C 14° - 140°F
HUMEDAD	30% to 75% No condensado	10% to 85% No condensado	10% to 85% No condensado
ALTITUD	0-3,000 m (9,800 feet)	0-5,000 m (16,400 feet)	0-5,000 m (16,400 feet)

Requisitos eléctricos

-10652

La estación de digitalización Invenia ABUS requiere una alimentación y Conexión a tierra particular para el buen funcionamiento de sus equipos de ultrasonido. Se necesita un toma de corriente independiente con un disyuntor de 10 amperios mínimo para 240 VAC.

Requisitos de estabilidad de potencia

Voltaje de salida:

Max 10 ms.

Transitorios de potencia (todas las aplicaciones): Menos de 25% de la tensión de pico nominal por menos de 1 milisegundos para cualquier momento del transitorio, incluyendo la frecuencia de línea, síncrono, asíncrono o transitorios aperiódicos.

Interferencias Electromagnéticas

Los sistemas de ultrasonido son susceptibles a la Interferencia Electromagnética (IEM) de frecuencias de radio, campos magnéticos, y transitorios en el aire o en el cableado. Estos también generan IEM. El sistema Invenia ABUS cumple con los límites como se indica en la etiqueta de CEM. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una determinada instalación.

Posibles fuentes de IEM deben ser identificados antes de la instalación del Invenia ABUS.

Los equipos eléctricos y electrónicos pueden producir IEM involuntariamente como resultado de un defecto. Algunas de estas fuentes incluir:

- Láseres médicos
- Escáneres
- Pistolas de cauterización
- Ordenadores
- Monitores
- Ventiladores
- Calentadores de gel
- Hornos de microondas
- Reguladores de luz

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

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

- Teléfonos móviles
- Teléfonos inalámbricos (teléfonos DECT)
- Teclado de ordenador y mouse inalámbricos
- El sistema de aire acondicionado
- Alta Frecuencia (HF) Equipo de la cirugía
- Adaptadores AC / DC
- La presencia de una estación de radiodifusión o de difusión puede también causar interferencias.

Mantenimiento De Sistema

El sistema requiere cuidado y mantenimiento para funcionar de forma segura y correctamente. Limpie el siguiente:

- Marco LCD y LCD
- Gabinete del sistema
- Conjunto cabezal explorador
- Filtro

Criterios a tener en cuenta para realizar el mantenimiento:

- Cada 3 Meses
- Después de 400 pacientes
- Después de Llamadas de servicio
- Después de que el sistema ha sido actualizado
- Cambio de sonda

Item	Optimax	Limpieza con paño seco (no abrasivo)	Toalla de desinfección	Aspiradora	Analizador de seguridad eléctrica/voltímetro	Fantoma	Frecuencia
Conjunto cabezal explorador		X	X				Después de cada paciente
Pantalla táctil	X						Diaria
Gabinete del escáner (consola, brazo articulado, ...)		X	X				Semanal

Monitor y gabinete de la estación de trabajo	X	X	X				Semanal
Ventiladores de la estación de trabajo				X			Anual
Filtro				X			Mensual
Test de seguridad eléctrica (consola)					X		Según la institución
Test de seguridad eléctrica (transductor)					X		Según la institución
Test de calidad (fantoma)						X	Según la institución

Mantenimiento preventivo

Anualmente se debe realizar una inspección del sistema por un técnico calificado, verificando los siguientes ítems:


- Inspección Visual
- Inspección mecánica
- Inspección eléctrica
- Inspección de la imagen de ultrasonido

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;


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5593
INTEC S.R.L.

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.

Membrana de estabilización

La membrana de estabilización es de un sólo uso, para eliminar el riesgo de contaminación cruzada y la necesidad de esterilización.

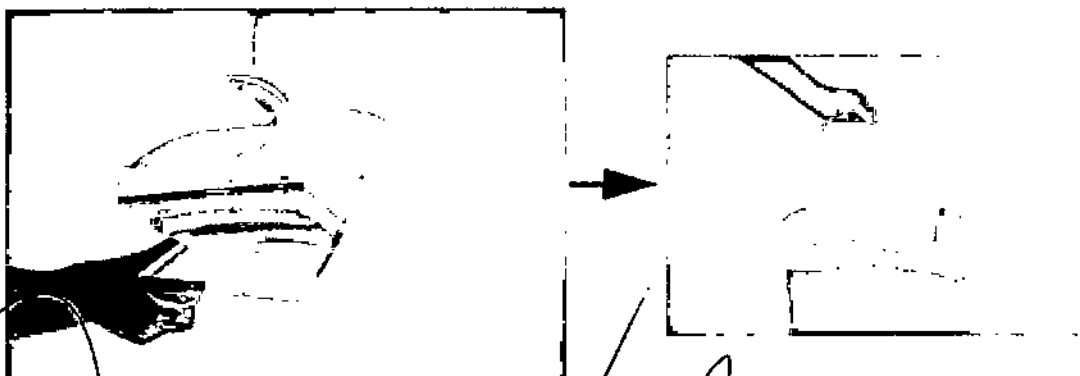
La membrana es fabricada por U-Systems, Inc. de acuerdo a las normas GMP e ISO. Pruebas de biocompatibilidad han sido realizadas.

Limpieza del sistema

Limpieza y desinfección del área de conjunto cabezal explorador

Después de cada paciente:

- Retire y deseche la membrana de estabilización



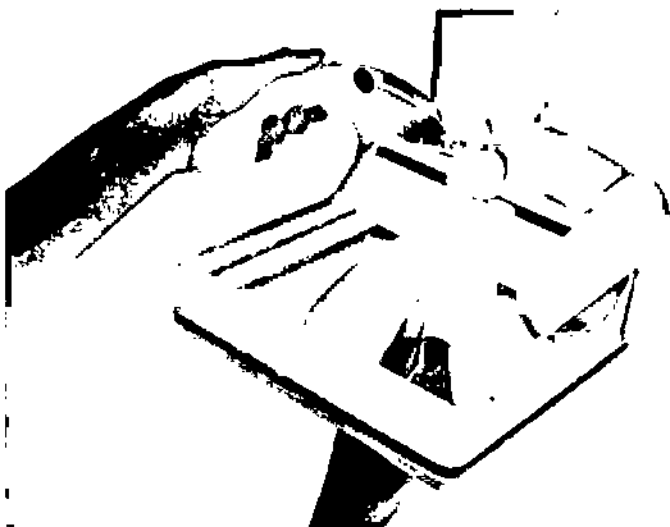
-10652



- Utilizar un paño suave, ligeramente humedecido en una solución de jabón o detergente suave para limpiar y quitar los residuales de la loción y otros residuos del paciente en las zonas de contacto antes de la desinfección.
- Retire y limpie la ventana de visualización de plástico como se indica en la siguiente figura:



- Utilice una toallita desinfectante para limpiar todas las partes del transductor y el área de montaje que entra en contacto con el pecho de la paciente.



Limpieza de la pantalla táctil

Diariamente limpie la pantalla táctil utilizando una solución de limpieza para pantallas y un paño suave.

Limpieza del gabinete

70652

Limpie y desinfecte la consola semanalmente.

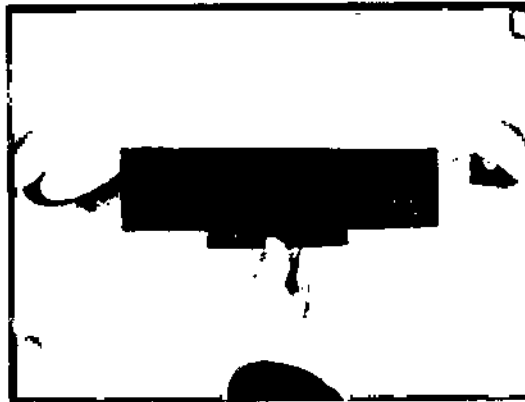
Para limpiar el gabinete del sistema, use una toalla seca, no abrasivo.

Para la desinfección del gabinete del sistema, utilice las toallitas desinfectantes proporcionado con el sistema.

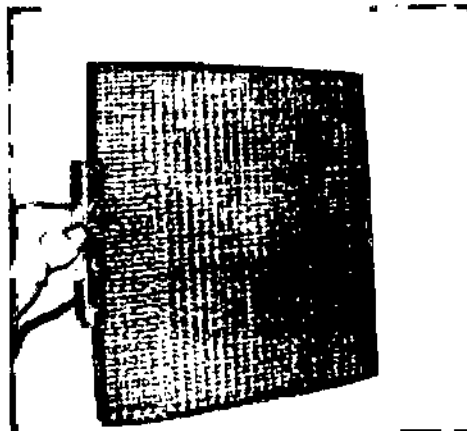
Limpieza del filtro / Sustitución

Limpie el filtro una vez al mes.

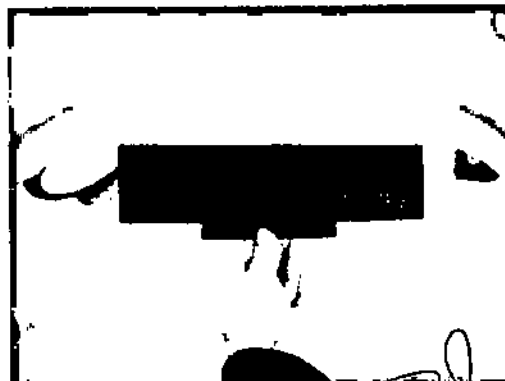
- Apague el sistema
- Retire el filtro que se encuentra en la parte inferior del equipo



- Aspire el filtro



- Instale el filtro con el velcro hacia arriba



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

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

10652



Comprobaciones luego del reemplazo del filtro

Confirme que el sistema:

- Enciende cuando se presiona el control de encendido / apagado / espera.
- Que los transductores se mueven por el escáner.
- Que el software se ejecuta a través de su inicialización.
- Que cada tipo de usuario (User, administración, servicio) puede con éxito iniciar sesión en el sistema.
- Y que las imágenes del paciente se observan correctamente.

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);

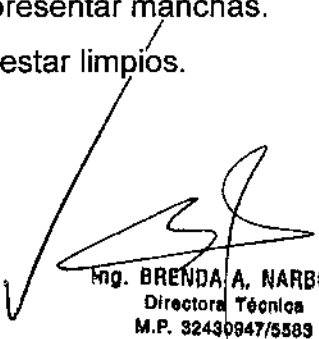
Comprobaciones anteriores al encendido

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) El transductor deben estar exentos de daños o manchas. Si observa alguna mancha, debe limpiar, desinfectar y esterilizar el equipo según lo indicado.
- (8) El panel principal no puede presentar manchas.
- (9) El campo y el entorno deben estar limpios.


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


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

70652



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.

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

No use el equipo si sabe que existe algún problema de seguridad. Antes de volver a usarlo, el personal de servicio calificado debe reparar la unidad y comprobar su rendimiento.

No hay componentes reparables por el usuario dentro de la consola.

Consulte al personal de servicio calificado.

Asegúrese de que el personal no autorizado no manipule la unidad.

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;

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencia de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicaciones. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto cumple con los límites de emisiones para un Grupo 1, Clase A equipos ICM Directiva dispositivos médicos, indicado en la norma EN 60601-1-2. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación particular.

NOTA: Si este equipo causa interferencias (que puede ser determinada con el equipo encendido y apagado), el usuario (o personal de servicio cualificado) deben intentar corregir el problema con una o más de la medida (s) siguiente:

10652



- Reorientar o reubicar el dispositivo afectado (s)
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado
- alimentar el equipo a partir de una fuente diferente de la de la dispositivo afectado

NOTA: El fabricante no se hace responsable de ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión de los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo.

NOTA: Para cumplir con la normativa sobre interferencias electromagnéticas para un dispositivo de Clase B de la FCC, los cables de interconexión de los dispositivos periféricos deben estar apantallados y conectados a tierra. El uso de cables que no están adecuadamente protegidos y con conexión a tierra puede resultar en interferencias de radiofrecuencia o en violación de los reglamentos de la FCC.

NOTA: No utilice dispositivos que transmiten intencionalmente señales de RF (teléfonos celulares, transceptores, o productos de radio control) distintos de los suministrados por GE en las proximidades de la equipos, ya que puede hacer que el rendimiento fuera de las especificaciones publicadas. Mantener estos dispositivos apagados cuando se encuentren cerca de este equipo.

Performance CEM

Todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencias electromagnéticas con otro equipo, ya sea transmitida a través del aire o cables de conexión. El término CEM (Compatibilidad Electromagnética) indica la capacidad de equipos para frenar la influencia electromagnética de otros equipo y al mismo tiempo no afectar a otros equipos con radiación electromagnética similar a partir de sí mismo.

Se requiere instalación correcta del equipo para lograr el rendimiento CEM indicado del producto.

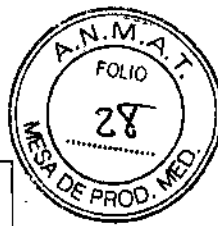
En caso de problemas relacionados con la CEM, por favor llame al personal de servicio.

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

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

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

10652



Banda de frecuencias:	Entre 160 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
Método de cálculo:	$d = [3,5/V_1]$ 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

Notas sobre la instalación del producto

No es posible predecir teóricamente con exactitud la distancia de separación y el efecto de los equipos fijos de comunicaciones por radio: intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radioteléfonos (celulares o inalámbricos), radios de vehículos, aparatos de radioaficionados, emisoras de AM y FM, y emisoras de TV. Para calcular el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio específico. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de ultrasonido sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) aplicable, indicado en la declaración de inmunidad, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema de ultrasonido. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o usar una sala apantallada contra RF.

1. Use únicamente los cables de alimentación suministrados o designados por GE. Los productos equipados con un enchufe para conectar a la fuente de alimentación se deben conectar a una toma de corriente fija con toma de tierra. No utilice ningún adaptador ni convertidor para conectar el enchufe a la fuente de alimentación (por ejemplo, un convertidor de enchufe trifásico a bifásico).
2. Instale el equipo lo más lejos posible de otros equipos electrónicos.
3. Asegúrese de utilizar únicamente cables suministrados o designados por GE. Conecte los cables siguiendo los procedimientos de instalación (por ejemplo, cables de alimentación separados de los cables de señales).

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

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

4. Disponga el equipo principal y otros dispositivos periféricos de acuerdo con los procedimientos de instalación descritos en los manuales de servicio y los manuales del fabricante de los dispositivos periféricos.

Periféricos utilizados en las proximidades del paciente

Se comprobó la compatibilidad del Invenia ABUS con la conexión a una red de área de local (LAN) a través de una conexión Ethernet en el panel posterior, siempre que los componentes de la LAN sean compatibles con IEC/EN 60950.

El sistema Invenia ABUS también se puede conectar de forma segura con dispositivos distintos de los recomendados anteriormente, siempre que los dispositivos y sus especificaciones, instalación e interconexión con el sistema cumplan con los requisitos de IEC/EN 60601-1.

Declaración de emisiones

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 B	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 interferencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

10652



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.

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: U_T 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> <div></div> <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 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	
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 Caldas 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	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	No hay componentes magnéticamente susceptibles	No hay componentes magnéticamente susceptibles	
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	
<p>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.</p>			

-10652



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.

La precisión y la incertidumbre de medición del sistema usado para medir la salida acústica se proporciona en la tabla siguiente:

	Frecuencia central	Potencia Acústica	Presión de rarefacción pico	Intensidad acústica
Incertidumbre de la medición	+/- 2%	+/- 10%	+/- 12.8%	+/- 25.6%

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3267-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10652**, 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: el dispositivo de ultrasonido Invenia ABUS está diseñado como complemento de la mamografía para permitir a los médicos mejorar la sensibilidad en la detección del cáncer de mama en mujeres asintomáticas.

El dispositivo de ultrasonido Invenia UBUS También se puede utilizar en imágenes de ultrasonido de diagnóstico de mama.

Modelo/s: Invenia ABUS.

Período de vida útil: 7 años.

LV

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: U-Systems, INC.

Lugar/es de elaboración: 447 Indio Way, Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos.

Se extiende a Intec S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-221, 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 **10652**

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.