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

DISPOSICIÓN Nº 5331

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2256-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIENCIA BIOMÉDICA 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 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 transcriptos 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
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5331

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 EMP , nombre descriptivo Equipo digital de Diagnóstico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado por CIENCIA BIOMÉDICA 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 156 y 157-171 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-1344-23, 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5331

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 Nº 1-47-2256-14-8
DISPOSICIÓN Nº
mk 5331

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....
5331

Nombre descriptivo: Equipo Digital de Diagnóstico por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14.278 – Sistemas de Exploración por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EMP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son sistemas digitales de diagnóstico por ultrasonido, de propósito general, para abdomen, ginecología, obstetricia, urología, pequeñas partes, aplicaciones cardiológicas, vascular periférico y músculo esquelético. Indicado para adultos, mujeres embarazadas, pacientes pediátricos y neonatos. Los sistemas son dispositivos de diagnóstico que deben ser utilizados por profesionales de la salud calificados. No está indicado para uso en el hogar.

Modelos: N5 y sus transductores: C128-50A, L128-32C, CO96-20F, CO80-13K, CO80-15A, C128-10B.

EMP-820 PLUS y sus transductores: CO80-60J, CO80 10E, CO80-15B, LO80-50I, LO80-80D.

EMP-2100 y sus transductores: C128-50, CO80-13G, CO96-20A, LO96-42C, C128-10, L128-32A.

Período de vida útil: 6 Años.

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

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2&3/F Building 15 Nº.1008 Songbai Road, Nanshan District PRC-518108 Shenzhen, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-2256-14-8.

DISPOSICIÓN Nº

5331

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

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

ANEXO II

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

5331

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

A.N.M.A.T. FOLIO 156 TECNOLOGÍA MÉDICA

533

MODELO DEL RÓTULO

EQUIPO DIGITAL DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO
N5 - EMP-820Plus - EMP-2100

Equipo digital de diagnóstico por ultrasonido

Marca: EMP

Modelos:

☐ § N5 — Transductores: ☐ C128-50A ☐ L128-32C ☐ C096-20F ☐ C080-13K ☐ C080-15A ☐ C128-10B

☐ EMP-820Plus — Transductores: ☐ C080-60J ☐ C080-10E ☐ C080-15B ☐ L080-50I ☐ L080-80D

☐ EMP-2100 — Transductores: ☐ C128-50 ☐ L096-42C ☐ C080-13G ☐ C128-10 ☐ C096-20A ☐ L128-32A

NS: XXXXXX

MM/AAAA

Fabricante: Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.
Dirección: 2&3/F Building 15 No.1008 Songbai Road Nanshan District, 518108 Shenzhen, P. R. China

Importador: Ciencia Biomédica S.R.L.
Dirección: Panamá 6779, Martín Coronado (B1683APK), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Gustavo R. Chumillo – Mat. Nº 5185

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1344-23

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. Nº 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 157 TECNOLOGIA MEDICA

5331

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO DIGITAL DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO
N5 - EMP-820Plus - EMP-2100

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 digital de diagnóstico por ultrasonido

Marca: EMP

Modelos:

☐ § N5 Transductores: ☐ C128-50A ☐ L128-32C ☐ C096-20F ☐ C080-13K ☐ C080-15A ☐ C128-10B

☐ EMP-820Plus Transductores: ☐ C080-60J ☐ C080-10E ☐ C080-15B ☐ L080-50I ☐ L080-80D

☐ EMP-2100 Transductores: ☐ C128-50 ☐ L096-42C ☐ C080-13G ☐ C128-10 ☐ C096-20A ☐ L128-32A

Fabricante: Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.

Dirección: 2&3/F Building 15 No.1008 Songbai Road Nanshan District, 518108 , Shenzhen, P. R. China

Importador: Ciencia Biomédica S.R.L.

Dirección: Panamá 6779, Martín Coronado (B1683APK), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Gustavo R. Chumillo – Mat. Nº 5185

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1344-23

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Indicaciones de uso

Son sistemas digitales de diagnóstico por ultrasonido, de propósito general, para abdomen, ginecología, obstetricia, urología, pequeñas partes, aplicaciones cardiológicas, vascular periférico y músculo esquelético. Indicado para adultos, mujeres embarazadas, pacientes pediátricos y neonatos. Los sistemas son dispositivos de diagnóstico que deben ser utilizados por profesionales de la salud calificados. No está indicado para uso en el hogar.

Instrucciones generales de uso

El usuario debe encender y apagar el sistema desde el teclado presionando "Power off" (Apagar). No se debe desconectar la alimentación sin haber apagado el sistema previamente, se podrían perder de archivos del sistema. No apague el equipo durante la inicialización o recuperación del sistema para prevenir daños en el disco duro.

Una vez encendido, aparece la pantalla de bienvenido y el sistema chequea las conexiones a los transductores., luego aparece la pantalla de escaneo.

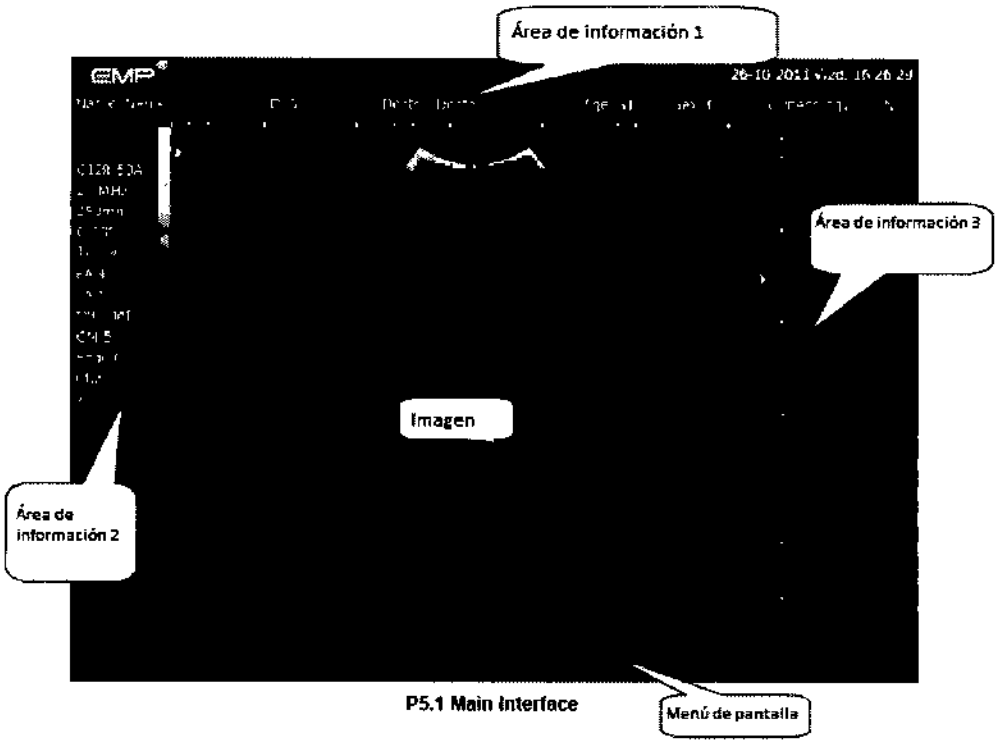
EMP-820Plus: Si el dispositivo no ha sido utilizado por un periodo mayor a 3 meses, cargue la batería primero hasta que esté completa.

La primera vez que encienda el equipo, diríjase al menú de PRE-SET para configurar el sistema.

Luego de aplicar gel al paciente, el transductor debe estar en contacto firme con el área a escanear.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.



P5.1 Main Interface

Área de información 1: Logo del fabricante, nombre de la institución, fecha, hora, datos del paciente y del médico, sector.

Área de información 2 (N5): Datos del transductor, frecuencia, profundidad, TGC, potencia acústica, promedio de cuadros, promedio de línea, rango dinámico, valor de corrección gamma, mejoramiento de borde, tasa de cuadros, zoom, ángulo y batería.

Área de información 2 (EMP-820Plus y EMP-2100): Datos del transductor, frecuencia, profundidad, TGC, potencia acústica, promedio de cuadros, promedio de línea, rango dinámico, valor de corrección gamma, mejoramiento de borde, tasa de cuadros, zoom, ángulo y índice mecánico.

Área de información 3: Muestra como máximo 4 arreglos de datos.

El menú en pantalla tiene 4 páginas. Las opciones dependerán del transductor conectado en ese momento.

Además de mediciones de parámetros como distancia, perímetro, área, volumen, ángulo, proporción, ORTH, proporción de estenosis, perfil, frecuencia cardiaca, pendiente EF, intervalo de tiempo, las mediciones fetales son especialmente agregadas, como la edad fetal, el peso y fecha esperada de nacimiento.

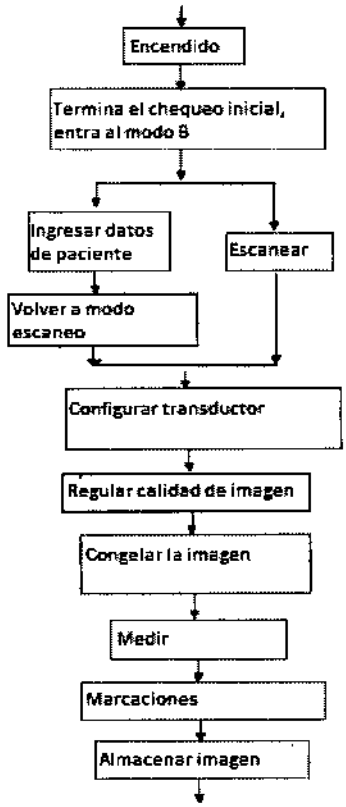
Parámetros de configuración: mejora de bordes, corrección gama, rango dinámico, promediado de cuadro, promediado de línea, potencia acústica, escala de grises, rechazo de grises, funciones de TSI y armónicas.

Los reportes del estudio se general automáticamente. Las imágenes o reportes pueden ser impresos con impresoras láser o inkjet externas.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

Flujo de trabajo básico



Paquetes de aplicaciones

N5

- Obstétricas: GS, CRL, BPD, HC, AC, FL, HL, TAD, APAD, CER, FTA, OFD, THD, AFI, LV, NT y LMP para EDCB etc.
- Ginecológicas: Útero, Ovario izquierdo/derecho, Folículos, Espesor del endometrio.
- Urología: Vejiga, Riñón izquierdo/derecho, Próstata.
- Cardiología: Ventrículo izquierdo, Ventrículo derecho, Aurícula izquierda, Válvula mitral, Válvula pulmonar.
- Abdomen: Hígado, Vesícula Biliar, Páncreas.
- Pequeñas partes: Tiroides.
- DICOM 3.0

EMP-820Plus

- Obstétricas: GS, CRL, BPD, HC, AC, FL, HL, TAD, APAD, CER, FTA, OFD, THD, AFI, LV, NT y LMP para EDD, etc.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO A. CHUMILLO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

533

A.N.M.A.T. FOLIO 161 TECNOLOGIA MEDICA

- Ginecológicas : Mediciones de útero, ovario izquierdo/derecho, profundidad intrauterina, espesor del endometrio, folículo.
- Urología :vejiga, riñón derecho/izquierdo, próstata.
- Cardiología : ventrículo izquierdo, aurícula izquierda, válvula mitral, válvula pulmonar.
- Vasos sanguíneos externos: Carótida, arteria y vena externas.
- Abdomen pediátrico: hígado, vesícula biliar, vaso, páncreas.
- Pequeñas partes: hipo-tiroides.
- Abdomen: hígado, vesícula biliar, vaso, páncreas.

EMP-2100

- Obstétricas :GS, CRL, BPD, HC, AC, FL, HL, TAD, APAD, CER, FTA, OFD, THD, AFI, LV, NT y LMP para EDCB, etc.
- Ginecológica: Mediciones de útero, ovario izquierdo/derecho, profundidad intrauterina, espesor del endometrio, folículo
- Urología :vejiga, riñón derecho/izquierdo, próstata.
- Cardiología : ventrículo izquierdo, aurícula izquierda, válvula mitral, válvula pulmonar.
- Pequeñas partes: THY, testículo, espesor mamario;
- Abdomen: hígado, vesícula biliar, vaso, páncreas.
- P-Vascular: C-Arteria (Carótidas), P-Arteria (periféricas), P-Intravenosa (distancias, reducción de diámetro/área por estenosis)
- C-Abdomen: hígado, vesícula biliar, vaso, páncreas.
- DICOM 3.0

Información de seguridad

- Se debe seguir estrictamente los procedimientos descriptos en el manual para la utilización del equipo.
- Antes de utilizar el equipo, lea atentamente el manual para evitar daños al paciente y al equipo.
- El equipo solo debe ser utilizado por profesionales capacitados.
- El equipo no es adecuado para tratamientos terapéuticos.
- El equipo no debe ser utilizado en locales con conexión eléctrica a la red de bajo voltaje suministrada para propósitos domésticos.
- No realice modificaciones en el software o de cualquier otra parte del equipo.

- El propósito del sistema es proveer a los profesionales de datos para diagnósticos clínicos. La responsabilidad de los procedimientos para el diagnóstico recae sobre el profesional involucrado.
- Los datos importantes deben ser respaldados en un medio de grabación externo.
- No apague el sistema durante la inicialización o recuperación del sistema para prevenir daños en el disco duro.
- El equipo no es adecuado para ser utilizado en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno u óxido nitroso.
- El dispositivo no es aplicable para diagnosticar órganos que contengan gases, como los pulmones, estómago, intestinos, etc.
- Los transductores transvaginales no son aplicables para el diagnóstico de pacientes con inflamaciones vaginales como elytritis tricomoniasis, enfermedades venéreas, vagina con malformaciones, intermenstruo, vaginas con atrofia postmenopausia, colporragia; placentaria frontal, etc.
- Mantenga la unidad seca y limpia, libre de gases corrosivos o condiciones de fuerte interferencia electromagnética.
- No conecte o desconecte el transductor cuando el equipo está encendido para evitar daños al transductor y a la máquina.
- La impresora debe ser operada de acuerdo a su manual de operación. Seleccione impresora recomendadas, de otra manera los circuitos internos serán severamente dañados.
- No desconecte o inserte el cable de alimentación mientras el equipo se encuentra encendido.
- No saque el transductor tomándolo desde el cable sino desde el conector.
- Desconecte el transductor y el monitor mientras mueve el equipo para evitar daños.
- Evite cualquier golpe a los transductores. Cuando el diagnóstico es pausado, coloque el transductor en el enganche y recuerde presionar la tecla de FREEZE (CONGELAR) para mantener el transductor en el estado de congelado.
- Está prohibido el encendido del equipo sin transductores conectados. Chequee los transductores antes de encenderlo.
- Para proteger contra peligro de fuego, reemplace los fusibles con el mismo tipo y tamaño del original.
- Solo utilice componentes declarados por el fabricante.
- Manipule el equipo cuidadosamente cuando se lo traslade. Si el equipo es expuesto a sucesivos golpes, algunas partes mecánicas podrían dañarse.
- La instalación, actualización, ajustes, modificaciones o reparaciones deben ser llevadas a cabo solo por personal autorizado.
- Se recomienda desconectar el cable de alimentación si la unidad no va a ser utilizada por un largo tiempo.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRN° 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

5331

A.N.M.A.T. FOLIO 163 TECNOLOGIA MEDICA

- No coloque el transductor en gel para ultrasonido luego de haberlo usado.
- Para evitar posibles daños, el cable del transductor no debe ser enrollado a un círculo con diámetro menor a 9 cm.
- No utilice el equipo en lugares sujeto a intensos campos eléctricos o magnéticos.
- No utilice el equipo cerca de dispositivos generadores de alta frecuencia (como teléfono inalámbricos), el equipo podría funcionar mal o afectar adversamente otros equipos.
- No instale o use el equipo cerca de calentadores o expuesto a rayos de sol directos.
- Para mantener la precisión geométrica de la imagen, solo el monitor provisto por el fabricante debe ser utilizado con el equipo.
- Chequee los transductores cuidadosamente luego de cualquier caída accidental. Una situación peligrosa podría aparecer si se daña la superficie aislada del transductor. Existe riesgo de shock eléctrico.
- No utilice el equipo cuando el voltaje de AC es mayor a 250 V.
- El agente de contacto para el transductor deber ser gel médico de acoplamiento para ultrasonido, el cual asegura un contacto completo entre el transductor y las partes del cuerpo y la obtención de buenas imágenes clínicas. Algunos geles para ultrasonido pueden ser tóxicos para las células humanas reproductivas. Se recomienda que se verifique con el fabricante su uso apropiado.
- Suavice el brillo y el contraste si la unidad no va a ser utilizada luego de encenderla para alargar su vida útil.

Símbolos utilizados

*	Equipo Modo B	*	Importante
*	Corte de alimentación	*	Punto equipotencial
*	Cable de protección de puesta a tierra	*	Alimentación conectada
*	Puerto USB	*	Salidad de video
*	Puerto DICOM	*	Puerto para pedal
*	Fusible	*	Puerta impresora

RICARDO GABRIEL DELMONT
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 6185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 5339 TECNOLOGIA MEDICA

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;

No aplica.

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;

Controles antes de encender la unidad

1. Asegúrese que el cable de descarga a tierra se encuentre conectado adecuadamente y no esté dañado, y que la conexión se encuentre ajustada.
2. Asegúrese que las condiciones de operación satisfagan las requeridas y que equipos eléctricos como máquinas de rayos x o ECG no provoquen interferencias.
3. Asegúrese que el cable de alimentación se encuentre conectado adecuadamente y no enredado con otros cables.

Mantenimiento

- Controle la fuente de alimentación regularmente. No encienda la unidad cuando la alimentación excede los valores estipulados.
- Controle el cable de alimentación y los transductores regularmente. Cámbielos inmediatamente si se encuentran dañados.
- Controle regularmente la correcta operación de los ventiladores. La utilización del equipo con ventiladores defectuosos pueden provocar resultados impredecibles.
- Para mantener una buena ventilación, mantenga cierta distancia entre la parte trasera del equipo y la pared, y el filtro de aire debe ser limpiado regularmente.
- La unidad debe ser ubicada de forma estable y nivelada. Manipule la unidad con cuidado y no coloque objetos pesados sobre la misma. Cuando mueva el equipo, una mano debe sostener la manija superior y la otra mano debe sostener el equipo desde abajo.
- Para evitar corrosión del transductor y su manga protectora, no sumerja los transductores en otras soluciones conductivas, controle frecuentemente la carcasa por roturas.
- Encienda la unidad al menos dos veces durante una hora todas las semanas, si la misma no va a ser utilizada por un tiempo prolongado.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TECNICO
Mat. Nº 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

5331

A.N.M.A.T. FOLIO 165 TECNOLOGIA MEDICA

- Mantenimiento de transductores: Inspeccione los transductores luego de cualquier caída. Una situación peligrosa podría aparecer si se ha dañado la aislación o lentes.
- Como cambiar el fusible: Quite la tapa del fusible girándola en sentido antihorario. Reemplace el fusible por uno nuevo y vuelva a colocar la cubierta girándola en sentido horario. Fusible permitido: φ5×20, F2AL250V.
- Mantenimiento del monitor:
  1. Utilice un material suave y seco para la limpieza.
  2. No deje caer agua sobre el monitor, no humedezca los contactos y asegúrese su utilización bajo condiciones secas.
  3. No desarme el monitor ni la unidad si no funciona, podría provocar daño por los altos voltajes internos.
  4. No toque la pantalla con objetos filosos o duros o con sus uñas, podría provocar daños irreparables.
  5. No golpee o sacuda el monitor.

Los siguientes chequeos deben ser realizados por lo menos cada 24 meses por una persona calificada con entrenamiento adecuado, y experiencia práctica:

- Inspección del equipo y accesorios en busca de daños mecánicos o funcionales.
- Inspección de la legibilidad de etiquetas relevantes.
- Inspección de la conformidad del fusible con las características de tasa de corrientes y corte.
- Verificación de la funciones del dispositivo.
- Prueba de la resistencia de protección a tierra.
- Prueba de la fuga de corriente a tierra según.
- Prueba de la fuga de corriente a paciente bajo condición de falla simple con voltaje principal en la parte aplicada.

  La fuga de corriente nunca debe exceder los límites. El dato debe ser almacenado. Si el equipo no pasa las pruebas, debe ser reparado.

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

No aplica. El producto médico descripto no es implantable.

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.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
Vol. Nº 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

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. El producto médico no es estéril.

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.

Limpieza

- Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar la unidad. Recuerde desconectar el transductor antes de limpiarlo.
- Utilice un paño suave y seco. No utilice paños húmedos, o con detergentes o germicida que contengan alcohol o sustancias corrosivas.
- Limpie y desinfecte el transductor con alcohol médico luego de cada examen y colóquelo en el gancho correspondiente o en su caja original. Nunca utilice cualquier líquido orgánico para la limpieza.
- No descubra el interior del equipo, sacuda o desarme las partes del equipo para su limpieza.
- Limpieza de los transductores: Primero remueva el gel de ultrasonido con un paño suave, luego limpie suavemente en seco usando un nuevo paño.
- Limpieza del trackball: Si el trackball no puede moverse efectivamente pero la imagen es buena, controle que no haya polvo o suciedad dentro del mismo. Siga los siguientes pasos:

  1. Remueva la cubierta del trackball rotándola en sentido antihorario, con su mano presionando el punto antideslizante (N5) / con un pequeño destornillador en el punto perforado (EMP-820Plus – EMP-2100).
  2. Saque el trackball.
  3. Enjuague el trackball con agua tibia y séquelo.
  4. Limpie los ejes con un algodón con alcohol.
  5. Coloque el trackball y coincida el hueco con la protuberancia. Gire la cubierta en sentido horario, con su mando presionando el punto antideslizante (N5) / con un pequeño destornillador en el punto perforado, hasta que esté en su posición original (EMP-820Plus – EMP-2100).

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 167 TECNOLOGIA MEDICA

5331

Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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);

El sistema viene montado completamente de fábrica. Una vez conectados los transductores y accesorios a los puertos correspondientes estará listo para ser utilizado.

- Mantenga 40 mm de espacio alrededor del equipo para asegurar una 'buena ventilación, de otra manera daños debido a altas temperaturas dentro del equipo pueden dejarlo fuera de funcionamiento.
- Cuando la unidad es utilizada con otros equipos médicos, conecte el conector de descarga a tierra de la unidad a la de los otros equipos con el cable correspondiente, de modo de evitar shocks eléctricos a los operadores y pacientes. Si sugieran corrientes de fuga hacia el otro equipo, este sistema ayudaría a dirigirlo hacia la tierra.
- Conecte un extremo del cable de descarga a tierra a la unidad y el otro a la tierra de protección. No utilice tuberías de agua como elementos de descarga a tierra, las medidas de protección no serán efectivas y los operadores y pacientes podrían sufrir shocks eléctricos.
- Instalación de transductores: Abra el seguro de cierre del conector del transductor. Alinee el conector con el zócalo e insértelo. Cierre el seguro. El transductor se encuentra conectado. Cuando desmonte el transductor, abra el seguro y tire desde el conector.

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;

A pesar de que no se han confirmado efectos biológicos causados por exposiciones a los presentes equipos de diagnóstico por ultrasonido, existe la posibilidad de que efectos biológicos puedan ser identificados en el futuro. Por lo tanto, el ultrasonido debe ser utilizado de manera prudente para proveer beneficios al paciente. Altos niveles de exposición o exposiciones de mucha duración deben ser evitadas mientras se adquiere la información clínica necesaria.

Declaración oficial del Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina sobre la seguridad clínica, marzo 1993: "A pesar de que la posibilidad existe de que dichos efectos biológicos podrían ser identificados en el futuro, los datos actuales indican que los beneficios al paciente de un uso prudente del ultrasonido diagnóstico tiene mayor peso que los riesgos, si es que alguno estuviera presente."

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.A.T. N° 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

Los índices mostrados en pantalla se han diseñado para proveer información relevante respecto a los efectos del ultrasonido en el paciente. Existen varias variables que afectan estos índices, como tamaño del cuerpo, ubicación del hueso, atenuación en el cuerpo y tiempo de exposición. Se muestra en pantalla el índice mecánico.

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

- Apague la unidad cuando ocurra algún problema e informe al servicio técnico habilitado. No abra el equipo.

Descripción de la falla	Solución
El indicador está apagado y no hay imagen en la pantalla luego de que la unidad ha sido encendida.	1. Controle la fuente de alimentación. 2. Controle el cable de alimentación y el enchufe. 3. Controle si el fusible está dañado. 4. Gire las perillas de BRIGHT (BRILLO) y CONTRAST (CONTRASTE).
Interferencia en la pantalla.	1. Controle si la fuente de alimentación está sufriendo interferencia por otro equipo eléctrico. 2. Controle si las condiciones de operación se encuentra libre de cualquier interferencia eléctrica y magnética. 3. Controle la fuente de alimentación, el cable de alimentación y el enchufe. 4. La interferencia de campo lejano es fuerte cuando usted mantiene el transductor en la mano y desaparece cuando lo deja. Investigue la fuente de interferencia. 5. Controle que el cable de descarga a tierra se encuentre conectado.
La imagen no es lo suficientemente clara	1. Ajuste el TGC y la ganancia. 2. Ajuste el brillo y el contraste. 3. Limpie el vidrio orgánico de la pantalla.
La imagen no es clara en una distancia cercana, media o lejana.	1. Ajuste el TGC y la ganancia.
La imagen es buena pero el ventilador no funciona cuando la unidad está encendida.	1. Quite toda la suciedad y polvo de adentro del ventilador. 2. Cambie por un ventilador nuevo si está dañado.
La imagen es buena pero el trackball no funciona bien.	1. Limpie el trackball.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 169 TECNOLOGIA MEDICA

5331

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;

- Mantenga la unidad en condiciones secas y limpias, libre de gases corrosivos o fuertes interferencias magnéticas.
- La fuente de alimentación debe ser estable, de otro modo puede provocar daños al equipo.
- Está prohibida cualquier operación o almacenamiento, donde la presión atmosférica sea muy alta, o la temperatura y humedad excedan los valores estipulados. No debe haber mala ventilación o sustancias combustibles, explosivas o altamente corrosivas.
- La sala de operación debe tener una iluminación tenue. Evite cualquier reflejo sobre el monitor.
- El equipo debe ser ubicada de forma nivelada y horizontal, no debe ser golpeado al moverlo.
- El sistema está diseñado y fabricado bajo las normativas IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, y IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas. Segunda Edición. Y IEC 61157: Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos.

  El equipo está diseñado para ser utilizado bajo las siguientes condiciones electromagnéticas:

Prueba	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético - Guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido solo utiliza energía RF para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no causarán ninguna interferencia a equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El equipo es adecuado para usarse en todo establecimiento que no sea doméstico ni aquellos conectados directamente a la alimentación de la red pública de bajo voltaje que provee a edificios usados con propósitos domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje /emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Conforme	

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5165
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 170 TECNOLOGIA MEDICA

5331

- Distancias de separación recomendables entre equipos de comunicaciones portables y móviles de RF y el sistema:

Potencia máxima de salida de transmisión [W]	150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
	Distancia de separación en metros.		
0.01	0.7 (N5, EMP-820Plus) 0.12 (EMP-2100)	0.12	0.23
0.1	2.2 (N5, EMP-820Plus) 0.38 (EMP-2100)	0.38	0.73
1	7 (N5, EMP-820Plus) 1.2 (EMP-2100)	1.2	2.3
10	22 (N5, EMP-820Plus) 3.8 (EMP-2100)	3.8	7.3
100	70 (N5, EMP-820Plus) 12 (EMP-2100)	12 (N5, EMP-820Plus) 12 (EMP-2100)	23

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. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

Al final de la vida útil, el equipo debe ser desechado en centros de desechado apropiados, según las regulaciones locales.

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

Resolución lateral: ≤ 2mm

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5185

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 171

5331

Resolución axial: ≤ 1mm

Precisión de la posición geométrica:

≤ 5% (Horizontal), ≤5% (Vertical) (N5 y EMP-820Plus)

≤ 5% (Horizontal), ≤5% (Vertical) (EMP-2100)

Tolerancia en área: ≤ 14%

Tolerancia en perímetro: ≤ 10%

RICARDO GABRIEL DEL MONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.I. N° 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2256/14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5331, y de acuerdo a lo solicitado por CIENCIA BIOMEDICA 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: Equipo Digital de Diagnóstico por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14.278 – Sistemas de Exploración por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EMP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son sistemas digitales de diagnóstico por ultrasonido, de propósito general, para abdomen, ginecología, obstetricia, urología, pequeñas partes, aplicaciones cardiológicas, vascular periférico y músculo esquelético. Indicado para adultos, mujeres embarazadas, pacientes pediátricos y neonatos. Los sistemas son dispositivos de diagnóstico que deben ser utilizados por profesionales de la salud calificados. No está indicado para uso en el hogar.

Modelos: N5 y sus transductores: C128-50A, L128-32C, CO96-20F, CO80-13K, CO80-15A, C128-10B.

EMP-820 PLUS y sus transductores: CO80-60J, CO80 10E, CO80-15B, LO80-50I, LO80-80D.

EMP-2100 y sus transductores: C128-50, CO80-13G, CO96-20A, LO96-42C, C128-10, L128-32A.

Período de vida útil: 6 Años.

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

//..

Nombre del fabricante: Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2&3/F Building 15 Nº.1008 Songbai Road, Nanshan District PRC-518108 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a CIENCIA BIOMEDICA S.R.L. el Certificado PM 1344-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5331

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