



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

DISPOSICIÓN N°

3857

BUENOS AIRES, 09 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3921-14-0 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 de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

**3857**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema Digital de diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado por INTEC 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 26 y 28-46 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-1134-213, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº

**3 8 5 7**

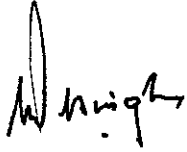
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3921-14-0

DISPOSICIÓN Nº

mk

**3 8 5 7**

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



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

ANEXO I

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

3857

Nombre descriptivo: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14.278 - Sistema de Exploración, por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema LOGIQ Serie F se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen:

Abdominal, Obstetricia, Ginecología, Partes pequeñas, Vascular/vascular periférica, Transcraneal, Pediátrico, Músculo-esquelética, Urología, Cardiología, transvaginal, Biopsia.

Modelos: Logiq F5, Logiq F6, Logiq F8.

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

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

Lugar/es de elaboración: N° 19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev.ZonaWuxi, Jiangsu, China 214028

Expediente N° 1-47-3921-14-0.

DISPOSICIÓN N°

3857

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



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

ANEXO II

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

.....  
**3 8 5 7**  
.....

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

ANEXO III B  
MODELO DE RÓTULO

3857  
3857



**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

<b>EQUIPO:</b>	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
<b>MARCA:</b>	General Electric		
<b>FABRICANTE:</b>	GE Medical Systems China CO.,Ltd. No.19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev.ZonaWuxi, JiangSu, China 214028		
<b>MODELO:</b>	Segun corresponda		
<b>Nº SERIE INTEC:</b>	EC-GE-XXXX		
<b>LEGAJO ANMAT Nº:</b>	1134	<b>PM:</b>	213
<b>DIRECTOR TÉCNICO:</b>	Brenda Anahí Narbona		
<b>MATRÍCULA PROFESIONAL:</b>	32430947/5583		
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	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.

*Handwritten signature*

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

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

3857



## 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.

<b>EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.</b>			
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar			
<b>EQUIPO:</b>	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
<b>MARCA:</b>	General Electric		
<b>FABRICANTE:</b>	GE Medical Systems China CO.,Ltd. No.19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev.ZonaWuxi, JiangSu, China 214028		
<b>MODELO:</b>	Segun corresponda		
<b>Nº SERIE INTEC:</b>	EC-GE-XXXX		
<b>LEGAJO ANMAT Nº:</b>	1134	<b>PM:</b>	213
<b>DIRECTOR TÉCNICO:</b>	Brenda Anahí Narbona		
<b>MATRÍCULA PROFESIONAL:</b>	32430947/5583		
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
 <b>Advertencias y Precauciones</b>			
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 JARCIA  
SOCIO GERENTE

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

3857



**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;**

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

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

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





- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.

### Certificaciones

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

### Riesgos de explosión

Este equipo no debe utilizarse en presencia de gases inflamables (como los gases anestésicos) ya que existe riesgo de explosión.

### Riesgos eléctricos

- No retirar las cubiertas ni los paneles del sistema en ningún caso (riesgo de electrocución). Cualquier reparación o servicio de mantenimiento concerniente al aparato sólo podrá ser realizada por personal autorizado de GE Medical Systems. Los intentos de reparación por cuenta propia invalidarán la garantía además de infringir la normativa y considerarse inadmisibles de conformidad con lo dispuesto en la IEC 60601-1.
- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Si se filtran fluidos conductivos dentro de los componentes del circuito activo, se pueden producir cortocircuitos que pueden resultar en incendio eléctrico.
- Una sonda deteriorada puede aumentar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con masas internas. Inspeccione las sondas a menudo por rajaduras o aperturas en el almacenaje y por huecos adentro y alrededor de los lentes acústicos, u otro daño que pueda permitir que entre humedad.

### Peligros mecánicos

- Manipular la unidad con cuidado. Una caída de más de 5 cm puede causar daños mecánicos.
- Una sonda defectuosa o una fuerza excesiva puede lesionar al paciente o dañar la sonda:
- Respete las marcas de profundidad y no aplique una fuerza excesiva cuando introduzca o manipule sondas intracavitarias.
- Revise las sondas en busca de extremos afilados o superficies rugosas que podrían dañar el tejido sensible.
- Evite choques mecánicos o impactos sobre el transductor y no tuerza ni tire de forma excesiva del cable.



### **Peligro de movimiento**

Coloque el sistema siempre en posición horizontal y bloquee las ruedas delanteras. El aparato podría volcar o salir rodando.

La unidad de ultrasonido pesa aproximadamente 70 kg. Se debe tener un especial cuidado para transportar la unidad:

- Siempre asegúrese de que la trayectoria esté clara.
- Limite la velocidad de movimiento a un paso cuidadoso.
- Use por lo menos dos personas cuando mueva la unidad o cuando la incline.
- Asegúrese de que la unidad está bien preparada antes de transportarla.

### **Peligro Biológico**

• "La ecografía diagnóstica (o diagnóstico mediante ultrasonidos/diagnóstico ecográfico o por imagen) se ha venido utilizando desde finales de los años 50. Dados sus conocidos beneficios y su reconocida eficacia para diagnósticos médicos, incluso en su aplicación durante el embarazo de seres humanos, el Instituto Americano de Ultrasonidos en Medicina (AIUM) alude a la seguridad clínica de su utilización del siguiente modo: no se han referido efectos biológicos confirmados en pacientes o cirujanos que emplean este sistema, causados por exposiciones a intensidades típicas de los instrumentos de ecografía diagnóstica empleados en la actualidad. Aunque se ha señalado que los beneficios de un uso prudente de la ecografía diagnóstica en pacientes superan los posibles riesgos, hay que tener en cuenta esta posibilidad".

Tenga presente que: uso prudente significa que la máquina de ecografías ha de ser utilizada por el cirujano de acuerdo con el principio ALARA , es decir, manteniendo los niveles de potencia y el tiempo de exposición al mínimo posible (lo más bajo que sea razonablemente posible).

• Las sondas no se entregan esterilizadas. Antes del primer uso, es IMPRESCINDIBLE limpiar y desinfectar las sondas para evitar infecciones o transmisión de enfermedades. Pueden ser necesarias barreras protectoras para minimizar la transmisión de enfermedad. Las fundas de sonda se pueden adquirir para emplearlas en todas las situaciones clínicas en las que se presenta el problema de la infección.

ES NECESARIO usar fundas estériles comercializadas legalmente para procedimientos intracavitarios.

Es IMPRESCINDIBLE usar fundas de sonda estériles, apirógenas, comercializadas legalmente.

**INTEC S.R.L.**  
LIC. CRISTIAN BARRICA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32480947/5569  
INTEC S.R.L.



- Los dispositivos que contienen látex pueden dar lugar a una reacción alérgica grave en personas sensibles al látex.

### Información diagnóstica

Las imágenes y cálculos provistos por el sistema están destinados al uso por parte de usuarios competentes, como una herramienta de diagnóstico. No deben considerarse explícitamente como bases únicas e irrefutables del diagnóstico clínico. Se insta a los usuarios a estudiar la literatura y llegar a sus propias conclusiones con respecto a la utilidad clínica del sistema.

El usuario debe ser consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de precisión y estabilidad del sistema. Estas limitaciones deben ser consideradas antes de tomar alguna decisión basada en valores cuantitativos. En caso de duda, se debe consultar a la Oficina de servicio de ultrasonido de GE más cercana. El mal funcionamiento del equipo o las configuraciones incorrectas pueden resultar en errores de medición o fallas para detectar detalles en la imagen. El usuario debe familiarizarse extensivamente con la operación del equipo para optimizar su función y para reconocer posibles malfuncionamientos. La capacitación sobre la aplicación está disponible a través de su representante de ventas.

### ALARA

Los procedimientos de ultrasonido deben de hacerse usando niveles de salida y tiempos de exposición "As Low As Reasonably Achievable" (ALARA) mientras se adquiere información clínica.

***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***

Utilice solamente equipos internos aprobados por GE Healthcare cuando vaya a reemplazar un dispositivo periférico interno.

El usuario u operador nunca debe instalar o reemplazar el dispositivo periférico interno. Los representantes de servicio autorizados por GEHC se encargarán de instalar o reemplazar el dispositivo periférico interno.



Es posible que no todas las características, sondas, dispositivos periféricos y productos que se describen en este documento estén disponibles para la venta en todos los mercados.

Comuníquese con su representante local de GE Healthcare Ultrasound para obtener la información más reciente.

Si desea obtener información acerca de los periféricos aprobados, póngase en contacto con el distribuidor, una filial de GE o su representante de ventas. Para HCAT, comuníquese con su vendedor.

Se ha comprobado que los siguientes suministros y accesorios son compatibles con el sistema:

Accesorio	Unidades
4C-RS	Una unidad
8C-RS	Una unidad
L6-12-RS	Una unidad
E8C-RS	Una unidad
3Sc-RS	Una unidad
RAB2-6-RS	Una unidad
ECG	Una unidad

Accesorio	Unidades
interruptor de pedal FSU-1000	Una unidad
Interruptor de pedal MKF 2-MED GP26	Una unidad
USB Flash Drive SanDisk 4G	Una unidad
Disco duro USB de 1 TB	Una unidad
Impresora de color Sony UP-D25MD	Una unidad
Impresora de color Sony UP-D897	Una unidad
Impresora de color Sony UP-D711MD	Una unidad
Impresora HP Officejet 100	Una unidad



**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 del lugar**

No intente instalar el sistema usted solo. Los ingenieros de campo y los especialistas en aplicaciones de General Electric, sus filiales o sus distribuidores llevarán a cabo la instalación y la configuración del sistema.

El LOGIQ Serie F no incluye ningún componente interno que el operador pueda reparar. Asegúrese de que el personal no autorizado no manipule la unidad. Realice regularmente tareas de mantenimiento preventivo. Mantenga limpio el lugar. Apague y desconecte el sistema antes de limpiar la unidad.

No coloque ningún líquido encima de la unidad para evitar que caiga en el panel de control o en el interior de la unidad.

#### **Antes de la recepción del sistema**

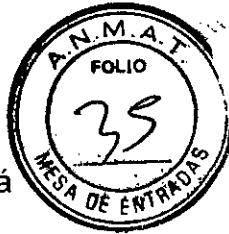
La unidad de ultrasonido debe funcionar dentro del ambiente adecuado y en conformidad con los requerimientos descritos en esta sección. Antes de usar el sistema, asegúrese de que se cumplan los requerimientos.

#### **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 %)

#### **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.

	Funcionamiento (con sonda)	Almacenamiento (LOGIQ Serie F)	Transporte (LOGIQ Serie F)
Temperatura	3 - 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

### Mantenimiento del sistema

#### Inspección del sistema

Para evitar posibles descargas eléctricas, no retire ningún panel ni cubierta de la consola. El servicio solo debe hacerlo personal debidamente capacitado. De lo contrario, se pueden sufrir lesiones graves.

#### 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.



- 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.
- Movimiento de la bola trazadora

#### 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
- Panel táctil (opcional)
- Soporte de sonda y soporte de gel
- Interruptor de pedal
- Filtro de aire (semanalmente o según se requiera)

#### **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.**

### ***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***

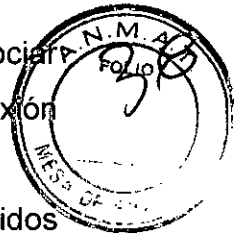
Para limpiar el panel de control del operador:

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.
3. Use un hisopo de algodón para limpiar las teclas y los controles. Use un palillo de dientes para quitar las partículas sólidas depositadas entre las teclas y controles.

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

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





NOTA: Al limpiar el panel de control del operador, evite salpicar o rociar líquidos sobre los controles, el mueble del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.

NOTA: En caso de neumonía atípica, use lejía, alcohol o Cidex diluidos normalmente para limpiar y desinfectar el panel del operador.

NOTA: NO use toallitas T-spray o Sani sobre el panel de control

### Monitor de LCD

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.

NOTA: Al limpiar el monitor de LCD, tenga cuidado de no rayarlo.

### Panel táctil (opcional)

Para el panel táctil, use un limpiador para lentes sin amoníaco (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 amoníaco que elimina el recubrimiento antirreflejante del monitor del panel táctil.

### Interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

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 las superficies exteriores de la unidad y séquelas con un trapo suave y limpio

### Bola trazadora

1. Apague el sistema.
2. Gire el anillo de sujeción hacia la izquierda hasta que pueda sacarlo del teclado.

3. Separe la bola trazadora del anillo de sujeción. Limpie la grasa y el polvillo del alojamiento de la bola trazadora, el anillo de sujeción y el alojamiento de la bola trazadora con un hisopo de algodón.

4. Coloque la bola trazadora y el anillo de sujeción, luego coloque en el alojamiento y gire hacia la derecha hasta que las muescas queden en posición.



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.

**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);**

No aplica.

**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;**

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.

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

**Ing. BRENDA A. NARBONA**  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/6683  
INTEC S.R.L.



**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.

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**

Una característica de todos los equipos electrónicos es que pueden causar interferencias electromagnéticas a otros equipos, ya sea por el aire o a través de los cables de conexión.

El término CEM (compatibilidad electromagnética) indica la capacidad del equipo de frenar la influencia electromagnética de otro equipo y, al mismo tiempo, de no afectar a otros equipos con radiación similar.

Para obtener la CEM completa del producto, es necesario instalarlo correctamente según las indicaciones del Manual de mantenimiento.

Si tiene problemas relacionados con la CEM, póngase en contacto con el personal de servicio.


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.

### 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.



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



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




Indicaciones y declaración 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 médicos y de salud debidamente acreditados. Este sistema puede causar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario adoptar medidas para solucionar éstos 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.

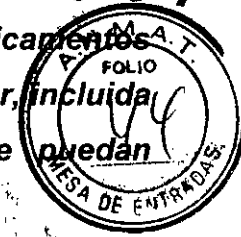
**INTEC S.R.L.**  
LIC. CRISTINA GARCÍA  
SOCIO GERENTE

**Ing. BRENDA A. NARBONA**  
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)	± 8 kV contacto ± 8 kV aire	± 8 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 ininterumpida (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.
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 $U_T > 60\%$ ) 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	Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria. 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	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 61000-4-6 RF conducida	3 V <sub>RMS</sub> Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V <sub>RMS</sub> 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.

3857



**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 quedan 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 (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

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.**

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 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 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.



3957

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
Área:				
Trazo	mm <sup>2</sup>	Pantalla completa	<= 5 %	Sondas lineales, sondas convexas, sondas sectoriales
Elipse	mm <sup>2</sup>	Pantalla completa	<= 5 %	Sondas lineales, sondas convexas, sondas sectoriales

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

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





3857

Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o Condiciones
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 MC,
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

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

**Ing. BRENDA A. NARBONA**  
 Directora Técnica  
 M.P. 32430847/6583  
 INTEC S.R.L.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3921/14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3857**, y de acuerdo a 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 – Sistema de Exploración, por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema LOGIQ Serie F se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen:

Abdominal, Obstetricia, Ginecología, Partes pequeñas, Vascular/vascular periférica, Transcraneal, Pediátrico, Músculo-esquelética, Urología, Cardiología, transvaginal, Biopsia.

Modelos: Logiq F5, Logiq F6, Logiq F8.

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

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

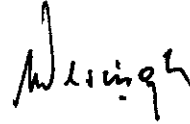
Lugar/es de elaboración: Nº 19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev.ZonaWuxi, Jiangsu, China 214028

//..

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado PM 1134-213, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3857**



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