



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

10315

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001966-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLMEDIC S.A. 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.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10315

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo SISTEMA ULTRASONICO DE IMAGEN POR DOPPLER PULSADO y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por ALLMEDIC S.A., 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 a 13 y 14 a 47 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1199-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

↓

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 10315

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. Inscribáse 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 Nº 1-47-3110-001966-15-5

DISPOSICIÓN Nº

sao

▶ 10315

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

Allmedic s.a.

Rio Limay N° 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



11

10315

26 NOV. 2015

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Medical Sysytems China Co.,LTD No 19 Changjiang Road National Hi-Tech dev. Zone Wuxi.Jiangsu China 214029

Importador: Allmedic S.A. Rio Limay N° 1965 C.A.B.A.

Producto: Sistema ultrasónico de imagen por doppler pulsado

Marca: General Electric

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña al producto

Condición de Uso Aprobado por la A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Fecha de Vencimiento: (la que corresponda)

Serie: (la que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: (la que corresponda)

Director Técnico: Carlos Gudalewicz MP N°36340

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM N° 1199-42


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

↓

Allmedic s.a.

Rio Limay N° 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



12

10315

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Medical Systems China Co., LTD No 16 Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi. Jiangsu China 214028

GE Healthcare Austria GmbH & Co Og Tiefenbach 15 Zipf Oberosterreich Austria 4871

Importador: Allmedic S.A. Rio Limay N° 1965 C.A.B.A.

Producto: Transductores

Marca: General Electric

Modelo: (Según corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña al producto

Condición de Uso Aprobado por la A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Fecha de Vencimiento: (la que corresponda)

Serie: (la que corresponda)


Lote: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: (la que corresponda)

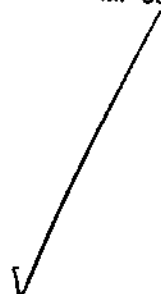
Director Técnico: Carlos Gudalewicz MP N°36340

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM N° 1199-42


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

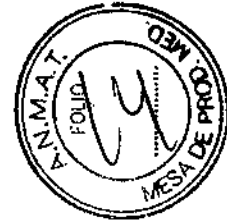

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

1



Allmedic s.a.

Rio Limay N° 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



13

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO 10315

Fabricante: GE Medical Sysytems China Co.,LTD No 19 Changjiang Road National Hi-Tech dev. Zone Wuxi.Jiangsu China 214029

Importador: Allmedic S.A. Rio Limay N° 1965 C.A.B.A.

Producto: Sistema ultrasónico de imagen por doppler pulsado

Marca: General Electric

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña al producto

Condición de Uso Aprobado por la A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Fecha de Vencimiento: (la que corresponda)

Serie: (la que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: (la que corresponda)

Director Técnico: Carlos Gudalewicz MP N°36340

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM N° 1199-42

Fabricante: GE Medical Systems China Co., LTD No 16 Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi. Jiangsu China 214028

GE Healthcare Austria GmbH & Co Og Tiefenbach 15 Zipf Oberosterreich Austria 4871

Importador: Allmedic S.A. Rio Limay N° 1965 C.A.B.A.

Producto: Transductores

Marca: General Electric

Modelo: (Según corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña al producto

Condición de Uso Aprobado por la A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Fecha de Vencimiento: (la que corresponda)


Serie: (la que corresponda)


Lote: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: (la que corresponda)

Director Técnico: Carlos Gudalewicz MP N°36340

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM N° 1199-42


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Rio Limay N° 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



14

10315

Disposiciones reglamentarias

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, éste es un producto sanitario de clase IIa.
- Según el estándar IEC/EN 60601-1, se trata de un equipo de clase I, tipo B, con piezas aplicadas BF o CF.
- Según el estándar CISPR 11, se trata de un equipo del grupo 1, clase B ISM.
- Según el estándar IEC 60529, la frecuencia IPx8 del interruptor de pedal es adecuada para su uso en quirófanos.

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.

La ubicación de la marca CE se muestra en el capítulo Seguridad de este manual.

Representante autorizado en la UE

Sede registrada de la empresa en Europa:

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
(GEMS IT GmbH)

Munzinger Strasse 3, D-79111 Freiburg, ALEMANIA

Tel: +49 761 45 43 -0; Fax: +49 761 45 43 -233

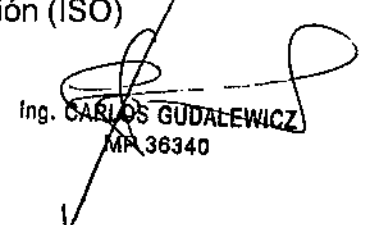
Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

- 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 61157 Declaración de parámetros de potencia acústica.
- Organización Internacional para la Estandarización (ISO)


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Río Limay Nº 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



10315

- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), un laboratorio de evaluación independiente.
- UL 2601-1 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 AIUM/NEMA para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD-3, 1998).

Consideraciones importantes

En este manual se incluye la información necesaria para utilizar el sistema de forma segura. Se pueden solicitar cursos avanzados de duración variable sobre el uso del equipo, impartidos por especialistas en aplicaciones capacitados en fábrica.

Lea con atención todas las instrucciones de este manual antes de intentar utilizar el sistema **LOGIQ**. Conserve este manual junto con el equipo en todo momento.

Revise periódicamente los procedimientos y las precauciones de seguridad.

Documentación

La documentación del **LOGIQ** consta de varios manuales:

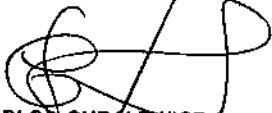
- El Manual básico del usuario (TRADUCIDO) y la Ayuda en pantalla (TRADUCIDA) proporcionan la información necesaria para que el usuario maneje el sistema de forma segura. En la documentación se describen las funciones básicas del sistema, las características de seguridad, los modos de funcionamiento, los cálculos y medidas, las sondas, los cuidados necesarios y el mantenimiento que puede realizar el usuario.

NOTA:

La información de las sondas que aparece en las pantallas de ejemplo no corresponde necesariamente a la de las sondas disponibles en su sistema de ultrasonido. Consulte el capítulo Sondas para obtener una lista de las sondas y las características disponibles.



ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR



Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Río Limay Nº 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



16

0315

- En las Notas de la versión (TRADUCIDAS) se incluyen las precauciones básicas e instrucciones complementarias al Manual básico del usuario.
- En el Manual de referencia avanzado (Advanced Reference Manual) (SÓLO EN INGLÉS) se incluyen tablas de datos como, por ejemplo, tablas de potencia acústica y de OB.
- La Guía rápida (TRADUCIDA) proporciona descripciones del funcionamiento y las características básicas del sistema. Esta guía debe utilizarse junto con el Manual básico del usuario para proporcionar la información necesaria para poder manejar el sistema con seguridad. En ocasiones se incluyen también tarjetas de referencia rápida con información adicional.
- La Guía del usuario (TRADUCIDA) es un manual de instrucciones condensadas para el usuario.
- Folleto AIUM

NOTA: El kit de documentación incluye la Guía rápida y las Notas de la versión en forma impresa y electrónica; el Manual básico del usuario y el Manual de referencia avanzado sólo se proporcionan en formato electrónico. El disco incluye la versión en inglés y todas las traducciones. La documentación impresa se puede solicitar a través del formulario incluido en la Guía rápida.


Los manuales de **LOGIQ** están dirigidos a usuarios familiarizados con los principios y las técnicas básicas de ultrasonido. No incluyen capacitación sonográfica ni procedimientos clínicos detallados.

Indicaciones, finalidad de uso al que se destina el producto médico, según lo indicado por el fabricante.

El sistema **LOGIQ** se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen:

- Fetal/Obstetricia
- Abdominal (incluye GIN)


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Río Limay N° 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina




17

10315

- Pediátrico
- Órganos de pequeño tamaño (incluye mamas, testículos, tiroides)
- Cefálica neonatal
- Cefálica adulto
- Cardíaco (adulto y pediátrico)
- Vascular periférico
- Musculoesquelético convencional y superficial
- Urológico (con próstata)
- Transesofágico
- Transrectal
- Transvaginal
- Intraoperatorio (abdominal, torácico, vascular y neurológico)


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Rio Limay N° 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



10315



Etiquetas de seguridad

Desecho de equipos eléctricos y electrónicos en desuso (se aplica en la Unión Europea y en otros países de Europa donde se utiliza el sistema de recolección por separado). Este símbolo en el producto o en el empaque indica que el producto no debe tratarse como desecho doméstico, sino que se debe llevar al punto de recolección correspondiente donde se procede al reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Si colabora para que este producto se deseche en la forma correcta, estará ayudando a evitar posibles daños para el medio ambiente y para la raza humana. El reciclaje de los materiales puede ayudar a conservar los recursos naturales. Para más información sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal de su región, con el servicio de desechos domésticos o con la tienda donde ha adquirido este producto.

Principios de funcionamiento

Las imágenes médicas de ultrasonido se crean por computadora y memoria digital a partir de la transmisión y recepción de ondas mecánicas de alta frecuencia, aplicadas a través de un transductor. Las ondas mecánicas de ultrasonido se extienden por el cuerpo y producen un eco donde hay cambios de densidad. Por ejemplo, en el caso del tejido humano, se genera un eco cuando una señal pasa de una zona de tejido adiposo (grasa) a una zona de tejido muscular.

Los ecos vuelven al transductor, donde se convierten de nuevo en señales eléctricas.

Estas señales de eco se amplifican un gran número de veces y se procesan en diversos circuitos analógicos y digitales. Estos circuitos disponen de filtros con distintas opciones de respuesta de tiempo y frecuencia, y transforman las señales eléctricas de alta frecuencia en una serie de señales de imagen que se almacenan en la memoria. Una vez almacenadas, las imágenes se pueden ver en tiempo real en el monitor. La computadora principal controla todas las características de procesamiento, recepción y transmisión de señales. A través del panel de control del sistema, el usuario puede modificar las funciones y características del sistema para adaptarlo a una amplia e obstetricia hasta exámenes vasculares periféricos que proporcionan varios formatos de imagen.



ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR



Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Río Limay Nº 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



El diseño digital y el uso de componentes de estado sólido proporcionan imágenes muy estables y congruentes, con un mantenimiento mínimo. El sofisticado diseño con control por computadora proporciona un sistema con un gran número de características y funciones, intuitivo y fácil de usar.

10315

Contacto con GE Healthcare Ultrasound

Si necesita ayuda o información adicional, póngase en contacto con su distribuidor local o utilice el recurso de asistencia técnica que se indica en las siguientes páginas:

INTERNET <http://www.gehealthcare.com>
http://www.gehealthcare.com/usen/ultrasound/products/probe_care.html

EE. UU. GE Healthcare TEL: (1) 800-437-1171
Ultrasound Service Engineering FAX: (1) 414-721-3865
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226

Información clínica

Para obtener información en Estados Unidos, Canadá, México y el Caribe, llame al Centro de atención al cliente al TEL: (1) 800- 682-5327 ó (1) 262-524-5698

En otras regiones, póngase en contacto con su representante local de servicio técnico, ventas o aplicaciones.

Servicio técnico En Estados Unidos, llame a GE CARES

TEL: (1) 800-437-1171

Si necesita servicio técnico para productos compactos en Estados Unidos, llame al

TEL: (1) 877-800-6776


En otras regiones, póngase en contacto con su representante local de servicio técnico.

Pedidos de catálogos de accesorios

Para solicitar el catálogo de accesorios de GE más reciente o folletos del equipo desde Estados Unidos, llame al Centro de respuesta.

TEL: (1) 800-643-6439


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Rio Limay N° 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



20

En otras regiones, póngase en contacto con su representante local de servicio técnico, ventas o aplicaciones.

10315

Precauciones de seguridad

Niveles de precaución Descripción de íconos

En el equipo se pueden encontrar distintos niveles de precauciones de seguridad y de advertencia; los diferentes niveles se identifican por medio de una de las siguientes expresiones e íconos, que preceden a la indicación de precaución.

NOTA: Indica precauciones o recomendaciones que se deben seguir durante el uso del sistema de ultrasonido, concretamente:

- Mantenimiento de un ambiente óptimo para el sistema
- Uso de este manual
- Notas para destacar o aclarar un punto

PELIGRO Indica que existe un riesgo específico conocido que, en condiciones o con acciones inadecuadas, puede provocar:

- Lesiones personales graves o mortales
- Daños materiales importantes

AVISO Indica que existe un riesgo específico conocido que, en condiciones o con acciones inadecuadas, puede provocar:

- Lesiones personales graves
- Daños materiales importantes

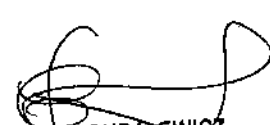
CUIDADO Indica que existe un riesgo potencial que, en condiciones o con acciones inadecuadas, puede provocar:

- Lesiones menores
- Daños


Consideraciones importantes para la seguridad



ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR



Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340



Allmedic s.a.

Rio Limay N° 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



2

En los siguientes temas (relativos a la seguridad del paciente, del personal y del equipo) se informa al usuario acerca de determinados riesgos asociados al uso de este equipo y del alcance de los daños que se pueden ocasionar si no se observan las precauciones. A lo largo del manual pueden aparecer precauciones adicionales.

10315

El usuario del equipo está obligado a familiarizarse con estas consideraciones y evitar situaciones que puedan causar daños.

CUIDADO Un uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves. Antes de intentar utilizar el dispositivo, el usuario debe familiarizarse con las instrucciones y los riesgos potenciales asociados con los exámenes con ultrasonido. GE Medical Systems puede proporcionar capacitación si es necesario.

Riesgos relacionados

Identificación del paciente

Incluya siempre la identificación correcta, con todos los datos del paciente, y compruebe con cuidado el nombre y números de ID del paciente al escribir los datos. Asegúrese de que la identificación correcta del paciente aparezca en todos los datos registrados y copias impresas. Los errores de identificación pueden ocasionar un diagnóstico incorrecto.

Información de diagnóstico


El funcionamiento inadecuado del equipo o una configuración incorrecta pueden ocasionar errores de medición o de detección de detalles en la imagen. El usuario debe estar familiarizado con el funcionamiento general del equipo para poder optimizar su rendimiento y reconocer posibles problemas de funcionamiento. El representante local de **GE** puede proporcionar capacitación para las aplicaciones. Se puede aumentar la confianza en el uso del equipo estableciendo un programa de garantía de calidad.

AVISO Los riesgos mencionados pueden afectar seriamente a la seguridad de los pacientes sometidos a un examen de diagnóstico por ultrasonido.

CUIDADO Si permite que el equipo transmita potencia acústica sin que la sonda esté en uso (o en su soporte), es posible que el transductor acumule calor. Establezca el Congelado automático para que se congele la imagen cuando no se utilice el equipo.

Riesgos mecánicos


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. **CARLOS GUDALEWICZ**
MP 36340

↓

✓

Allmedic s.a.

Río Limay Nº 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



22

10315

El uso de sondas dañadas, o la manipulación o uso incorrectos de las sondas intracavitarias pueden ocasionar daños o un riesgo elevado 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.

No aplique nunca demasiada fuerza al manipular las sondas intracavitarias. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas.

El uso de sondas dañadas puede causar daños o aumentar el 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. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas.

Riesgo eléctrico

Las sondas dañadas también puede elevar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con piezas internas que conducen electricidad.

Revise con frecuencia las sondas para detectar si existen de grietas o resquebrajaduras en la cubierta, orificios en la lente acústica o alrededor de ésta, u otros daños que permitan la entrada de líquido. Familiarícese con las precauciones de uso y cuidado de las sondas, que se describen en Sondas y biopsia.

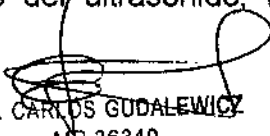
CUIDADO

Los transductores ultrasónicos son instrumentos sensibles que pueden dañarse fácilmente si no se tratan con cuidado. Tenga especial cuidado de no dejar caer los transductores y evitar el contacto con superficies afiladas o abrasivas. Las cubiertas, las lentes o los cables dañados pueden causar lesiones al paciente o problemas graves de funcionamiento.

Capacitación

Se recomienda que todos los usuarios reciban una capacitación adecuada sobre las aplicaciones antes de utilizarlas en un ambiente clínico. Si desea obtener más información sobre los cursos de capacitación, póngase en contacto con el representante local de GE. Los especialistas en aplicaciones de GE proporcionan capacitación sobre el ALARA. El programa de educación ALARA para usuarios finales incluye los principios básicos del ultrasonido, los posibles efectos


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Río Limay N° 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



23

biológicos, la derivación y el significado de los índices, los principios de ALARA, y ejemplos de aplicaciones específicas del principio de ALARA.

Seguridad del personal y el equipo

10315

Riesgos relacionados

AVISO

Este equipo incluye voltajes peligrosos que pueden producir lesiones graves e incluso la muerte. Si observa algún defecto o problema de funcionamiento, pare el equipo y tome las medidas convenientes para el paciente. Informe a un técnico de servicio calificado y póngase en contacto con un representante de servicio para obtener información.

No existe ningún componente que el usuario pueda reparar dentro de la consola. El mantenimiento debe realizarlo personal de servicio calificado, exclusivamente.

AVISO

Sólo deben usarse periféricos y accesorios aprobados y recomendados. Todos estos componentes se deben montar de forma segura en el sistema LOGIQ.

PELIGRO

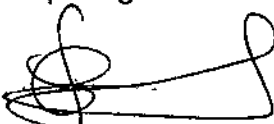
Los siguientes riesgos pueden afectar de forma importante a la seguridad del personal y del equipo durante un examen de diagnóstico por ultrasonido.

Riesgo de explosión

Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

CUIDADO

Este equipo no proporciona medios especiales de protección ante las quemaduras por alta frecuencia que podría producir el uso de una unidad electroquirúrgica. Para reducir el riesgo de quemaduras por alta frecuencia, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido mientras utiliza la unidad electroquirúrgica.


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Rio Limay N° 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



27

10315

Cuando no se pueda evitar el contacto, como en el caso de la monitorización transesofágica durante la cirugía, asegúrese de que el transductor no esté ubicado entre la unidad electroquirúrgica activa y los electrodos de dispersión, y mantenga los cables de la unidad electroquirúrgica alejados del cable del transductor.

Riesgo eléctrico

Para evitar daños:

- No retire las cubiertas de protección. El usuario no puede reparar ninguna pieza del interior. Sólo el personal calificado debe realizar actividades de mantenimiento.
- No use nunca un adaptador o convertidor de enchufe trifásico a bifásico para conectar el sistema a una toma de corriente. Esto debilitaría la conexión a tierra.
- No coloque líquidos encima de la consola. Los líquidos derramados podrían entrar en contacto con piezas que conduzcan electricidad y aumentar el riesgo de descargas.
- Conecte los periféricos a la salida de corriente alterna del sistema **LOGIQ**.

CUIDADO

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.


Riesgo de humo y fuego

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

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 B, 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.

Si observa que el equipo causa interferencias (lo cual se puede determinar conectando y desconectando el equipo), el usuario (o el personal de


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Río Limay Nº 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



25

10315

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.

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.

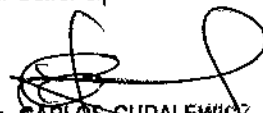
Para cumplir con la reglamentación referente a las interferencias electromagnéticas para los dispositivos FCC de clase B, todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y correctamente conectados a tierra. El uso de cables incorrectamente blindados o conectados a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

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.

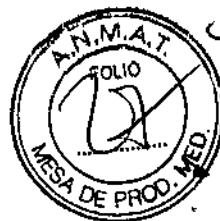
Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de ultrasonido sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) aplicable, indicado en la declaración de inmunidad, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema de ultrasonido. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o usar una sala apantallada contra RF.


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Allmedic s.a.

Rio Limay Nº 1965
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



10315

1. Use únicamente los cables de alimentación suministrados o designados por **GE Medical Systems**. 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 proporcionados o designados por **GE Medical Systems**. Conecte los cables siguiendo los procedimientos de instalación (por ejemplo, cables de alimentación separados de los cables de señales).
4. Disponga el equipo principal y otros periféricos siguiendo los procedimientos de instalación descritos en los manuales correspondientes.



ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR



Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001966-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.03.1.5**, y de acuerdo con lo solicitado por ALLMEDIC S.A., 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 ULTRASONICO DE IMAGEN POR DOPPLER PULSADO

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 sistema LOGIQ se diseño utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen: Fetal/Obstetricia, Abdominal (incluye GIN), Pediátrico, Órganos de pequeño tamaño (incluye mamas, testículos, tiroides), Cefálica neonatal, Cefálica adulto, Cardíaco (adulto y pediátrico), Vascular periférico, Muscoloesquelético convencional y superficial,

lv

Urológico (con próstata), Transesofágico, Transrectal, Transvaginal e Intraoperatorio (abdominal, torácico, vascular y neurológico).

Modelo/s: LOGIQ V3⁽¹⁾, LOGIQ V5⁽¹⁾, LOGIQ F3⁽¹⁾, LOGIQ F5⁽¹⁾, LOGIQ F6⁽¹⁾ y LOGIQ F8⁽¹⁾.

Transductores: L6-12RS⁽¹⁾, 3SC-RS⁽¹⁾, 4C-RS⁽¹⁾, E8C-RS⁽¹⁾, 8c-RS⁽¹⁾ y RAB2-6RS⁽²⁾.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante de los productos indicados con 1: GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración: N°19 CHANGJIANG ROAD, NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE, WUXI, JIANGSU, CHINA 214028.

Nombre del fabricante de los productos indicados con 2: GE HEALTHCARE AUSTRIA GmbH & CO OG.

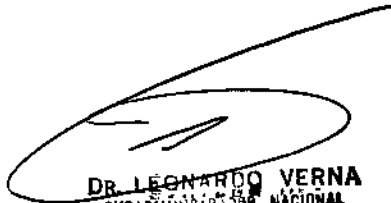
Lugar/es de elaboración: TIEFENBACH 15, ZIPF, OBEROSTERREICH, Austria 4871.

Se extiende a ALLMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1199-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 NOV. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10315

✓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1308/2015
A.N.M.A.T.