



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 9 0 4 2**

**BUENOS AIRES, 0 2 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2337-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones INTEC SRL 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° 9042

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric, nombre descriptivo Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por INTEC SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 y 23 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-217, 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 **9 0 4 2**

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. Inscríbese 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 1-47-3110-2337-15-9

DISPOSICIÓN Nº **9 0 4 2**

mk

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2015  
A.N.M.A.T.

9042



## ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

02 NOV. 2015

<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 Israel Ltd. 4 Etgar Street Tirat Carmel, Israel 39120
<b>MODELO:</b>	Según corresponda
<b>Nº SERIE INTEC:</b>	EC-GE-XXXX
<b>LEGAJO ANMAT Nº:</b>	1134 <b>PM:</b> 217
<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 GARCIA  
SOCIO GERENTE

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

9042



## 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 Israel Ltd. 4 Etdar Street Tirat Carmel, Israel 39120
<b>MODELO:</b>	Según corresponda
<b>Nº SERIE INTEC:</b>	EC-GE-XXXX
<b>LEGAJO ANMAT Nº:</b>	1134
<b>PM:</b>	217
<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.	

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

Se realizan pruebas para comprobar que las familias de productos GE cumplen con todos los requisitos aplicables y las normas relevantes en los países donde se venderá el producto.

Todos los cambios realizados a los accesorios, unidades periféricas o cualquier otra parte del sistema deben contar con la aprobación del fabricante. El

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

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

incumplimiento de este consejo puede comprometer las aprobaciones reglamentarias obtenidas para el producto.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

Estándar/Directiva	Alcance
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD).
2002/96/EC	Desecho de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)
IEC/EN 60601-1	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
IEC/EN 60601-1-1	Equipos electromédicos, parte 1-1. Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
IEC/EN 60601-2-37	Equipos electromédicos - Parte 2-37. Requisitos específicos para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido
IEC/EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Parte 1-2. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral. Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
IEC/EN 60601-1-4	Equipos electromédicos, parte 1-4. Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral. Sistemas electromédicos programables
IEC/EN 60601-1-6	Equipos electromédicos, parte 1-6. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral. Usabilidad
IEC/EN 62304	Software para dispositivo médico - Procesos de ciclo de vida del software
IEC/EN 62366	Dispositivos médicos - Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos
UL 60601-1	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.

Estándar/Directiva	Alcance
CAN/CSA-C22.2, n.º 60601-1:08	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
Norma NEMA. Publicación de estándares UD 2	Norma sobre medición de potencia de salida acústica para equipos de diagnóstico por ultrasonido
Norma NEMA. Publicación de estándares UD 3	Estándar para la presentación en tiempo real del índice térmico y mecánico de potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido.

### Certificaciones

- Normas de gestión de calidad para dispositivos médicos: General Electric Medical Systems está certificada según normas ISO 9001 e ISO 13485.

### Directivas

Se realizan pruebas para comprobar que las familias de productos de GE Ultrasound cumplen con todos los requisitos aplicables de las directivas europeas relevantes y con las normas europeas e internacionales.

- Directiva del consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios (MDD): la etiqueta de CE adherida al producto certifica el cumplimiento de esta directiva.

### Clasificación de seguridad

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

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/EN 60601-1:

- Según el estándar IEC/EN 60601-1, se trata de un equipo de clase I con piezas aplicadas BF o CF.

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

- Equipo de clase I

Grado de protección contra descargas eléctricas:

- Pieza aplicada tipo BF (para las sondas marcadas con el símbolo BF)
- Pieza aplicada tipo CF (para ECG y las sondas marcadas con el símbolo CF)
- La pieza aplicada para ECG está protegida contra la desfibrilación.

Funcionamiento continuo

El sistema es un equipo normal (IPX0).

El interruptor de pedal es IPX8.

Los transductores son IPX7.

### Significado de las advertencias impresas

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

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

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

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

### **Precaución contra las interferencias**

El uso de dispositivos que transmiten ondas de radiofrecuencia en las proximidades de la unidad podría afectar el correcto funcionamiento de la misma.

Es preferible no utilizar cerca de la unidad aparatos que transmitan intrínsecamente ondas de radio, como teléfonos celulares, transceptores de radio, transmisores de radio portátiles, juguetes controlados por control remoto, etc.

El personal médico encargado de la unidad debe proporcionar instrucciones a los técnicos, pacientes y otros profesionales que puedan estar cerca de la unidad para que se cumplan las recomendaciones anteriores.

### **ALARA**

Los procedimientos de ultrasonido deben realizarse usando niveles de salida y tiempos de exposición con la menor intensidad posible (ALARA, del inglés "as low as reasonably achievable") en la adquisición de información clínica.

### **Seguridad de la sonda**

Esta sección incluye información sobre los riesgos que existen para el usuario y el equipo, como son:

- Riesgos mecánicos
- Riesgos eléctricos
- Riesgos biológicos

#### *Riesgos mecánicos*

El uso de sondas dañadas o la manipulación o uso incorrectos de sondas transesofágicas pueden ocasionar daños o un riesgo elevado de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies filosas, punzantes o ásperas que podrían dañar o romper las barreras protectoras (guantes y cubiertas protectoras).

Nunca ejerza una fuerza excesiva cuando maneje sondas intracavitarias. Familiarícese con todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas de propósitos especiales.

El uso de sondas dañadas puede ocasionar lesiones o un incremento del riesgo de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies filosas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras. Familiarícese con todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas de propósitos especiales.

#### *Seguridad de la sonda transesofágica*

No aplique nunca demasiada fuerza al manipular la sonda transesofágica. Lea atentamente el manual detallado del operador provisto con la sonda transesofágica.

El almacenamiento de datos seguro y eficiente es crucial cuando se hace el examen transesofágico. Para garantizar

#### *Riesgo eléctrico*

ADVERTENCIA: Una sonda dañada también puede aumentar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con piezas internas alimentadas eléctricamente. Revise con frecuencia las sondas para detectar si existen grietas o muescas en la cubierta, orificios en la lente acústica o alrededor de esta, u otros daños que permitan la entrada de humedad.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de choque eléctrico, el equipo solo debe conectarse a una red de suministro con protección a tierra.

ADVERTENCIA: No sumerja la sonda en ningún líquido a más profundidad de la indicada para es sonda. Nunca sumerja el conector ni los adaptadores de la sonda en ningún líquido.

No deje caer las sondas ni las someta a ningún otro tipo de golpes o impactos mecánicos, puesto que puede ocasionarle daños, como grietas o muescas, y reducir el rendimiento de la sonda.

Revise la sonda antes y después de cada uso para asegurarse de que no haya roturas ni daños en la cubierta, el dispositivo antitorsión del cable, la lente o la junta.

NO ejerza excesiva fuerza sobre el cable de la sonda para evitar que falle el aislante.

Un representante del servicio técnico de GE o personal capacitado del hospital deben comprobar regularmente que no existan fugas eléctricas, siguiendo los procedimientos que se describen en EN 60601-1/IEC 60601-1 19.

#### *Examinador y unidades electro quirúrgicas*

Este equipo no proporciona ningún medio de protección especial contra quemaduras de alta frecuencia (HF), que pueden resultar del uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).

Para reducir el riesgo de quemaduras de HF, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido o los electrodos de ECG mientras opera la ESU. Cuando no se pueda evitar el contacto, como en el caso de la monitorización TEE durante la cirugía, asegúrese de que el transductor y los electrodos de ECG no estén colocados entre la ESU activa y los electrodos de dispersión, y mantenga los cables de la ESU alejados de los cables del transductor o del ECG.

#### *Riesgos biológicos*

Para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades, es obligatorio usar fundas de sonda estériles, apirógenas y legalmente comercializadas en todas las sondas recomendadas para los procedimientos intracavitarios.

La limpieza y desinfección adecuadas son imprescindibles para evitar el contagio. El usuario es el responsable de comprobar y mantener vigente la eficacia de los procedimientos de control de infecciones.

#### **Riesgos de explosión**

Nunca utilice el equipo en la presencia de líquidos, vapores o gases explosivos o inflamables. Las fallas de la unidad o las chispas generadas por motores de ventilación pueden hacer que estas sustancias se inflamen. Los usuarios deben estar atentos a los siguientes puntos para evitar estos riesgos de explosión.

- Si se detectan sustancias inflamables en el ambiente, no conecte ni encienda el sistema.

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

ING. BRÉNDIA A. CARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32436347/6583  
INTEC S.R.L.



- Si se detectan sustancias inflamables después de que se encendió el sistema no intente apagar ni desenchufar la unidad.
- Si se detectan sustancias inflamables, evacue y ventile el lugar antes de apagar la unidad.

**Riesgo eléctrico**

Para evitar lesiones

- No retire las cubiertas protectoras de la unidad. El usuario no puede reparar ninguna pieza del interior. Si se requiere servicio, póngase en contacto con el personal técnico calificado.
  - Para asegurar una conexión a tierra adecuada, conecte el enchufe a un tomacorriente seguro con conexión a tierra (de calidad hospitalaria).
  - No coloque líquidos en la unidad ni encima de ella. Si se filtran fluidos conductivos dentro de los componentes del circuito activo se pueden producir cortocircuitos, que podrían ocasionar un incendio eléctrico.
  - Si cualquier luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de se ha apagado la unidad, es posible que exista un riesgo eléctrico.
- Si los fusibles se funden durante las 36 horas siguientes a su sustitución, es posible que haya un problema con el circuito eléctrico del sistema. En este caso, el personal de servicio de GE Ultrasound deberá verificar la unidad. No intente reemplazar los fusibles con otros de valores nominales más elevados.

**Peligro de movimiento**

Cuidado especial debe ser usado para evitar heridas cuando se mueve o se transporta 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 esté bien preparada antes de transportarla.

**Riesgo biológico**

Para garantizar la seguridad del personal y del paciente, tenga en cuenta los riesgos biológicos al realizar cualquier procedimiento transesofágico. Con el fin de evitar el riesgo de transmisión de enfermedades

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

Ing. BRENDA A. NARBONA  
 Directora Técnica  
 M.P. 32436347/5583  
 INTEC S.R.L.

- Use barreras de protección (guantes y fundas de sonda) siempre que sea necesario. Siga los procedimientos de esterilización según se requiera.
- Limpie bien las sondas y los accesorios reutilizables después de cada examen y desinfectelos o esterilícelos según sea necesario.
- Observe todas las políticas internas de control de infecciones que se aplican al personal y al equipo.

### **Riesgo de marcapaso**

La posibilidad de que el sistema interfiera con el funcionamiento del marcapasos es mínima. Sin embargo, como este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe estar informado sobre el posible riesgo potencial que esto podría originar.

### **Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex**

El contacto con látex de goma natural puede causar graves reacciones anafilácticas a personas sensibles a la proteína natural del látex. Los usuarios y pacientes sensibles deben evitar el contacto con estos elementos.

Debido a los informes de reacciones alérgicas graves producidas por dispositivos médicos que contienen látex (caucho natural), la FDA recomienda a los profesionales del cuidado de salud que identifiquen a los pacientes sensibles a este material y que estén preparados para tratar estas reacciones alérgicas inmediatamente. El látex es un componente usado en muchos dispositivos médicos, incluidos guantes de examen y cirugía, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y protectores bucales. La reacción del paciente al látex varía de urticaria de contacto a anafilaxis sistémica.

Si desea obtener información detallada acerca de las reacciones alérgicas al látex, consulte la *Alerta médica MDA91-1 de la FDA*, del 29 de marzo.

**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;*

### Dispositivos periféricos de conexión interna

El sistema y los dispositivos periféricos (como videograbadoras e impresoras), cumplen las normas de seguridad y aislamiento eléctrico UL2601-1 e IEC 60601-1.

Estas normas se aplican sólo cuando se conectan los dispositivos periféricos especificados a los tomacorrientes de corriente alterna provistos en la unidad.

### Conexión externa de otros dispositivos Periféricos

Únicamente pueden utilizarse dispositivos externos que tengan la marca CE y cumplan las normas relacionadas (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar el cumplimiento de la norma EN 60601-1-1.

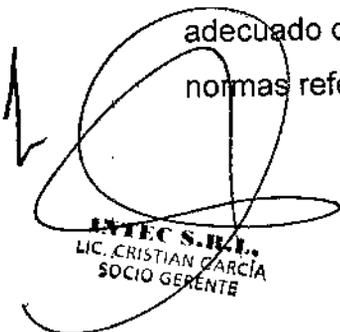
Los dispositivos externos que cumplan las especificaciones de la norma EN 60950 deben mantenerse fuera de las proximidades del paciente, tal como se define en IEC 60601-1-1.

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe contar con la certificación de los estándares IEC correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos).

Asimismo, todas las configuraciones completas deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema IEC 60601-1-1.

Cualquier persona que conecte equipos auxiliares a la parte de entrada o de salida de señal de la unidad de ultrasonido configura un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida del estándar IEC 60601-1-1. En caso de dudas, consulte al departamento de servicio técnico o a su representante local de GE.

Otros dispositivos externos, tales como cámaras láser, impresoras, videograbadoras y monitores externos, generalmente exceden los límites de corriente de fuga permitidos y, cuando se conectan en tomacorrientes de corriente alterna por separado que luego se conectan a la unidad, infringen las normas de seguridad del paciente. Puede ser necesario el aislamiento eléctrico adecuado de tales tomacorrientes de corriente alterna externos para cumplir las normas referentes a fugas eléctricas UL60601-1 y IEC 60601-1.



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



Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430347/5583  
INTEC S.R.L.

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

El cumplimiento de los siguientes requisitos facilita un funcionamiento óptimo de la unidad:

### Requisitos de alimentación

La unidad de ultrasonido utiliza una toma de corriente independiente de 220VCA, 60 Hz.

### Condiciones ambientales de funcionamiento

Asegúrese de que circule suficiente aire alrededor de la unidad de ultrasonido al instalarla o utilizarla.

### Requisitos ambientales

La unidad de ultrasonido requiere un mantenimiento constante del ambiente en el que se utiliza. Se especifican condiciones diferentes de temperatura y humedad para el funcionamiento, el almacenamiento y el transporte.

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento	10-35 °C	30-85%	700-1060 hPa
Almacenamiento	-20-60 °C	10-70 %	700-1060 hPa
Transporte	-20-60 °C	10-70 %	700-1060 hPa

### Control de calidad de la instalación

Ítem	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		

Línea de voltaje	Para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable
------------------	--

Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente conectado
--------------------------	---

### Funciones del panel

a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.
-----------------------	-----------------------------------

b) Función de expansión	Funciona normalmente
-------------------------	----------------------

c) Medición	Se pueden medir distancias
-------------	----------------------------

d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales responden adecuadamente al teclado
------------------------------	--

e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado
-------------------------	---

f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema debe ser configuraciones iniciales
------------------------------	--

g) de impresión	Las imágenes que aparecen pueden ser impresas en la impresora
-----------------	---

### Visualización de imagen

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

b) El ruido en el estado de	No debe haber ningún ruido
-----------------------------	----------------------------



funcionamiento	específico en la imagen
Movimiento del equipo	Nota para los usuarios: No coloque la máquina en una rampa, evitar la vibración mientras se mueve el equipo
<b>Los dispositivos periféricos</b>	
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos
<b>Evaluación de la seguridad eléctrica</b>	<b>Se debe confirmar la necesidad de realizar el test</b>
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA
Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA
<i>Corriente de fuga al paciente</i>	Según IEC 60601 : < 100mA

### Mantenimiento del sistema

El usuario debe garantizar que se realicen inspecciones de seguridad, por lo menos cada 12 meses, de acuerdo con los requisitos de la norma de seguridad del paciente IEC 60601-1. Las inspecciones de seguridad deberán ser realizadas solamente por el personal calificado.

Los ingenieros de GE Medical Systems han determinado que su sistema Vivid S60/Vivid S70 no tiene componentes que se desgasten rápidamente y que puedan fallar debido a un uso frecuente; por tanto, no hay inspecciones periódicas de mantenimiento obligatorias. No obstante, los programas de garantía de calidad del cliente pueden requerir que se realicen otras tareas o inspecciones con una frecuencia distinta de la que se indica en este manual.

Sólo el personal capacitado puede realizar las inspecciones de seguridad anteriormente mencionadas.

Para garantizar que la unidad Vivid S60/Vivid S70 funcione constantemente con la máxima eficiencia, se recomienda seguir los procedimientos que se describen a continuación como parte del programa de mantenimiento de rutina interno del cliente.

### **Inspección del sistema**

Si observa cualquier defecto o problema de funcionamiento, informe a un técnico de servicio y suspenda el uso del equipo.

#### *Mensualmente*

Revise mensualmente lo siguiente (o cuando exista una razón para asumir que existe 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 panel de control, para asegurarse de que no tiene ningún defecto.
- Frenos

### **Limpieza de la unidad**

Para que la unidad de ultrasonido funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento regulares. Los siguientes componentes se deben limpiar.

Semanalmente:

- Monitor de LCD y pantalla táctil
- Panel de control
- Teclado
- Soportes de sonda
- Gabinete del sistema
- Interruptor de pedal

Quincenalmente:

- Filtros de aire

Al realizar procedimientos de limpieza, para evitar el riesgo de daños al sistema, siga siempre estas precauciones:

- Utilice solo los materiales y soluciones de limpieza que se recomiendan en los procedimientos descritos a continuación.
- No use solventes, benceno, etanol o alcohol metílico, limpiadores abrasivos u otros disolventes fuertes, ya que pueden ocasionar daños al gabinete o al panel LCD. Utilice solamente alcohol isopropílico cuando se le indique hacerlo.
- No rocíe ningún líquido directamente sobre las cubiertas del Vivid S60/S70, la pantalla LCD o el teclado.
- No permita que gotee o se filtre ningún líquido al interior del sistema.
- NO raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañarlo.
- Asegúrese de no derramar o rociar líquidos sobre los controles, el gabinete del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.
- Antes de la limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de la fuente de alimentación.

**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.

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

ING. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430347/5583  
INTEC S.R.L.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de 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.

**Agentes limpiadores adecuados**

Agente limpiador	Monitor de LCD (vidrio)	Estructura de LCD (Panel)	Gabinete del sistema	Panel táctil (vidrio)	Interruptor de pedal	Controles del operador
Jabón suave no abrasivo y agua	X	X	X	X	X	X
Amoníaco		X	X			X
Lejía (lejía de uso casero al 5%, proporción 10 a 1)		X	X			X
Peróxido de hidrógeno, toallitas limpiadoras con peróxido de hidrógeno		X	X			X
Otro						T-Spray II Sani-Cloth HB Cidex diluido

**Procedimientos de limpieza**

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema. Si es posible, desconecte el cable de alimentación.

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

Ing. BRENDA A. CARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 3243537/5583  
INTEC S.R.L.

### Monitor de LCD y pantalla táctil

*NOTA: No use solventes, benceno, etanol o alcohol metílico, limpiadores abrasivos u otros disolventes fuertes, ya que pueden ocasionar daños al gabinete o al panel LCD.*

*NOTA: NO raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañarlo.*

### Para limpiar la estructura del LCD:

1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución de agua y un jabón suave, para todo uso. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.

*NOTA: Otros agentes limpiadores aceptables son: amoníaco, lejía (lejía de uso casero al 5% en proporción 10 a 1), peróxido de hidrógeno o toallitas con peróxido de hidrógeno.*

2. Limpie la parte superior, delantera, trasera y ambos laterales de la estructura de la pantalla LCD. No rocíe ningún líquido directamente sobre la pantalla LCD.

3. Retire el exceso de agentes limpiadores.

4. Si es necesario desinfectar o si quedan manchas persistentes, retírelas con un paño suave que no suelte pelusa, impregnado con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie el gabinete y deje secar.

### Para limpiar el monitor LCD y el panel de control (vidrio):

1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución de agua y un jabón suave, para todo uso. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.

2. Limpie suavemente la superficie del monitor LCD y del panel de control.

3. Retire el exceso de agentes limpiadores.

4. Si es necesario, las marchas difíciles se pueden limpiar con un paño suave humedecido en agua o en una mezcla 50-50 de alcohol isopropílico y agua sin impurezas. Exprima la mayor cantidad de líquido posible y después, vuelva a limpiar la pantalla LCD. No permita que el líquido penetre en el sistema.

### Panel de control y teclado

*NOTA: Una buena limpieza de la consola reduce el riesgo de transmisión de infecciones y ayuda mantener limpio el lugar de trabajo.*

Utilice solo los siguientes limpiadores en el panel de control:

- Solución no abrasiva de jabón y agua (por ej. lavaplatos líquido Palmolive, fabricado por Colgate-Palmolive)
- Sani Wipes, sin alcohol (fabricadas por Micorgen Inc.)
- T-Spray II (fabricado por Pharmaceutical Innovations, Inc.)
- Amoniaco
- Lejía (lejía de uso casero al 5%, proporción 10 a 1)
- Peróxido de hidrógeno o toallitas limpiadoras con peróxido de hidrógeno

**NO USE:**

- T-Spray I (T-Spray original)
- SaniCloth Plus (tapa roja)

**Para limpiar el panel de control:**

1. Humedezca un paño suave doblado y sin abrasivos con agua o con un jabón suave, sin abrasivos y con una solución de agua.
2. Limpie suavemente la superficie de la consola.

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

Al limpiar el panel de control del operador, evite derramar o rociar líquidos sobre los controles, el gabinete del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.

4. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie la superficie de la consola. Tome las precauciones necesarias para que no penetre líquido entre las teclas. Deje secar.

**Para limpiar el teclado:**

1. Limpie el teclado según las mismas instrucciones para limpiar el panel de control.

2. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie la superficie de las teclas. Tome las precauciones necesarias para que no penetre líquido entre las teclas. Deje secar.

### Para limpiar el trackball:

Limpie el trackball solo cuando sea necesario.

1. Rote el anillo superior de bloqueo que rodea el trackball hacia la izquierda.
2. Extraiga el anillo de bloqueo superior, el aro de goma para filtrado del polvo y el trackball del panel de control.
3. Limpie el trackball con un paño suave y seco.
4. Limpie el alojamiento del trackball, los rodillos, etc. con un paño limpio y seco, y un hisopo de algodón.
5. Coloque el trackball en su alojamiento.
6. Coloque el anillo de filtrado de polvo y el anillo de bloqueo superior.
7. Gire el anillo de bloqueo superior hacia la derecha y asegúrelo.

3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

### Comprobaciones anteriores al encendido

Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

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

presentan daños ni obstrucciones por cuerpos extraños. No deben existir obstáculos alrededor del equipo y las rejillas de ventilación.

- (10) Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de los transductores, consulte el manual de funcionamiento de los mismos.
- (11) El campo y el entorno deben estar limpios.

## LIMPIEZA DE LAS SONDAS

### Después de cada uso:

- Inspeccione la sonda.
- Limpie la sonda.
- Si es necesario, desinfecte la sonda.

### Procedimiento de limpieza

1. Desconecte la sonda de la unidad.
2. Con un trapo suave, retire todo el gel de acoplamiento de la sonda.
3. Limpie la sonda y el cable con un paño suave humedecido en una solución tibia de agua y jabón (<80°F/27°C).
4. Limpie la sonda y el cable con un paño suave humedecido en agua limpia hasta retirar todo el jabón (<80°F/27°C).
5. Seque con un trapo suave.

### Desinfección de las sondas

Con la finalidad de ofrecer a los usuarios nuevas opciones de germicidas entre los cuales escoger, GE Medical Systems regularmente busca nuevos germicidas médicos que sean compatibles con los materiales empleados en la cubierta del transductor, el cable y la lente. Además de brindar protección a pacientes y empleados, y evitar la transmisión de enfermedades, los germicidas químicos líquidos también deben seleccionarse para minimizar posibles daños al transductor.

Consulte la tarjeta de cuidados de la sonda incluida en el estuche de la sonda o consulte la lista más reciente de soluciones limpiadoras y desinfectantes compatibles en

[http://www.gehealthcare.com/usen/ultrasound/products/probe\\_care.html](http://www.gehealthcare.com/usen/ultrasound/products/probe_care.html).

### *Desinfección de bajo nivel*

1. Después de limpiar la sonda y el cable, se los puede frotar con un paño fino rociado con un desinfectante recomendado.

Extreme las precauciones (use guantes y bata) cuando vaya a descontaminar una sonda infectada.

### *Desinfección de alto nivel*

La desinfección de alto nivel destruye bacterias vegetativas, virus lípidos y no lípidos, hongos y, principalmente según el tiempo de contacto, es efectiva contra esporas bacteriales. Esta desinfección es necesaria en sondas endocavitarias (TV, TR y TE) que han estado en contacto con membranas mucosas.

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante.

*NOTA: Siga las instrucciones del fabricante para el almacenamiento, uso y desecho de la solución desinfectante.*

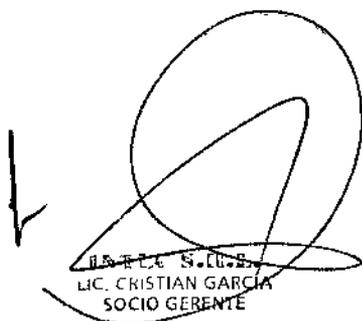
**ADVERTENCIA:** Use únicamente los germicidas enumerados en la tarjeta de cuidados que se provee con la sonda. Consulte también las normas locales y nacionales.

No emplee vapor, una autoclave ni someta a la sonda a óxido de etileno (ETO).

2. Deje la sonda limpia y seca en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida.

3. Después de sacarla del germicida, enjuague la parte de la sonda que estuvo en contacto con el mismo, siguiendo las instrucciones del fabricante de dicho producto.

4. Seque la sonda con un trapo suave o déjela secar al aire.

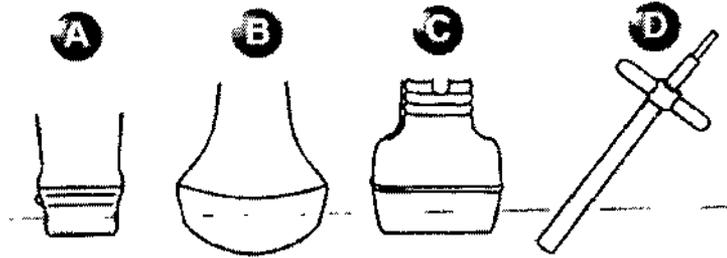


INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN GARCIA  
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. CARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32435347/5583  
INTEC S.R.L.

Nivel de inmersión de sondas



- a. M5Sc-D, 6S-D, 12S-D
  - b. C1-6-D
  - c. 9L-D
  - d. 2D (S2D)
1. Nivel de líquido

**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.

*[Handwritten signature]*  
INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN SANCHEZ  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten signature]*  
Ing. BRENDA A. MARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430047/5583  
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;

**Emisiones electromagnéticas**

El sistema Vivid S60/S70 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Vivid S60/S70 deben asegurarse de que el sistema se utilice en esas condiciones.

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11 EN55011	Grupo 1	El sistema Vivid S60/S70 usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 EN55011	Clase B	El sistema Vivid S60/S70 se puede utilizar en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

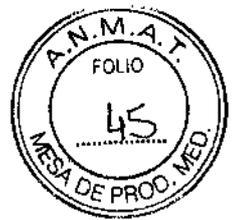
**Inmunidad electromagnética**

El sistema Vivid S60/S70 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Vivid S60/S70 deben asegurarse de que el sistema se utilice en esas condiciones.

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

Ing. BRENDA A. CARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430347/5583  
INTEC S.R.L.

9042



Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - indicaciones
Descarga electrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contacto  ±8 kV aire	±6 kV contacto  ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas  IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica  ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de CA.  ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - indicaciones
Sobretensión  IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s)  ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV de línea a línea  ±2 kV línea a tierra	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de alimentación de entrada  IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (>95 % de caída de $U_T$ ) en 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (60 % de caída de $U_T$ ) en 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % de caída de $U_T$ ) en 25 ciclos  < 5 % $U_T$ (>95 % de caída de $U_T$ ) en 5 seg.	< 5 % $U_T$ (>95 % de caída de $U_T$ ) en 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (60 % de caída de $U_T$ ) en 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % de caída de $U_T$ ) en 25 ciclos  < 5 % $U_T$ (>95 % de caída de $U_T$ ) en 5 seg.	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias típicas. Si el usuario de la unidad de ultrasonido requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.
NOTA. $U_T$ es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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

M.P. BRENDA A. CARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32460347/5583  
INTEC S.R.L.

**Distancias mínimas**

<b>Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) y la unidad de ultrasonido</b>			
La unidad de ultrasonido está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad de ultrasonido pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética conservando una distancia mínima entre la unidad y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (transmisores), como se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
Salida nominal máxima del transmisor W			
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima que no figuran en la lista anterior, la distancia $d$ de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante el uso de la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del dispositivo. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencia más alta. NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

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

No aplica

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

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

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

Measurement	Range	Accuracy	Comments
<b>2D Calipers</b>			
Distance	1 - 10 cm	7%	
	> 10 cm	5%	
Area	1 - 300 cm <sup>2</sup>	10%	
	> 300 cm <sup>2</sup>	7%	
Volume (area + distance)	20 - 150 cm <sup>3</sup>	10 ml	
<b>M-mode Calipers</b>			
Distance	1 - 10 cm	7%	
dt	0.5 - 1.5 s	0.5%	With optimal sweep speed setting
ECG alignment with M-mode data	All ranges	+/- 10 ms	
<b>Spectrum Calipers</b>			
Velocity	0.2 - 1.5 m/s	6%	
dt	0.5 - 1.5 s	0.5%	With optimal sweep speed setting
ECG alignment with Doppler data	All ranges	+/- 10 ms	
<b>Q Analysis</b>			
Velocity from TVI data		10%	
Strain	-5 to -25%	+/-3 percentage points	
Strain rate	-2.0 to + 2.0 1/sec	20%	

Measurement	Range	Accuracy	Comments
<b>2D Auto EF</b>			
ES Volume	20 - 120 ml	+/-35 ml	
ED Volume	20 - 120 ml	+/-45 ml	
Ejection Fraction	30 - 80%	+/-15 percentage points	
ESV_BiP or EDV_BiP	20 - 120 ml	+/-20 ml	
<b>AFI</b>			
Global Longitudinal Strain	-5 to -25%	+/-3 percentage points	
Regional Longitudinal Strain	0 to -25%	+/-9 percentage points	

### Exactitud de los cálculos clínicos

Las fórmulas de cálculo y las bases de datos se proporcionan como herramientas de ayuda al usuario, pero no se deben considerar indiscutibles a la hora de hacer un diagnóstico. Se recomienda al usuario que consulte la documentación y evalúe de manera continua las capacidades del equipo a medida que lo utiliza, con el fin de determinar su utilidad como herramienta clínica.



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



Ing. BRENDA A. CARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32438947/6503  
INTEC S.R.L.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2337-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9042**, y de acuerdo con lo solicitado por INTEC SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ultrasonido S60/S70 es un sistema de ultrasonido de uso general, especializado para imágenes cardíacas. Ha sido diseñado para ser utilizado por o bajo la dirección de un médico calificado para imágenes de ultrasonido y el análisis de: Cardiología (para pacientes adultos y pediátricos), Pediatría, Fetal/Obstetricia, Abdominal (incluidas las aplicaciones Renal y Ginecología), Vascular periférica, Transesofágica, Cefálico Neonatal,

LV

Cefálica adulto, Músculo esquelética convencional, Órganos pequeños (mamas, tiroides, testículos), Urología (incluida la próstata).

Modelo/s: VIVID S60/S70

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4 Etgar Street Tirat Carmel, Israel 39120

Se extiende a INTEC SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9042**

1



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