



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

DISPOSICIÓN N° 9 2 5 9

BUENOS AIRES, 16 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2781-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEC S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-202, denominado: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido, marca GENERAL ELECTRIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-202, denominado: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido, marca GENERAL ELECTRIC.



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

DISPOSICIÓN N° 9 2 5 9

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-202.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2781-16-3

DISPOSICIÓN N°

mk

9 2 5 9

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9259** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-202 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTEC S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido,

Marca GENERAL ELECTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7662/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-15239/13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	LOGIQ E	LOGIQ E LOGIQ V1 LOGIQ V2
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7662/13.	A fojas 20
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7662/13.	A fojas 22-46

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INTEC S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-202, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **16 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2781-16-3

DISPOSICIÓN N° **9259**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

16 AGO. 2016



ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

9 2 5 9

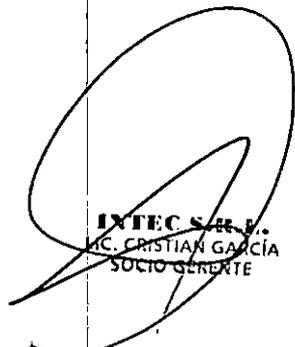
EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

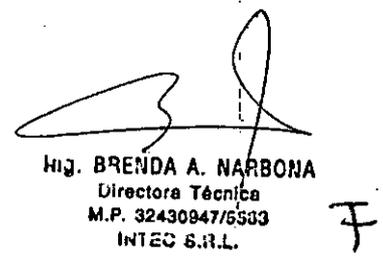
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Medical Systems China CO., Ltd. No. 19 Changjiang Road - National Hi-Tech Dev. Zone - Wuxi, Jiangsu, China 214028		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	202
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICIÓN DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.

Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.


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


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

F

ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	GE Medical Systems China CO., Ltd. No. 19 Changjiang Road – National Hi-Tech Dev. Zone – Wuxi, Jiangsu, China 214028
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX
LEGAJO ANMAT Nº:	1134
PM:	202
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
<p>Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.</p> <p>Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.</p>	

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no dese
La unidad de ultrasonido se ajusta a las siguientes clasificaciones:

Normas de conformidad

Las siguientes clasificaciones se refieren a la norma IEC/EN60601-1:6.8.1:

- Según la directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE, éste es un producto sanitario de clase IIa.
- Según IEC/EN 60601-1: Se trata de un equipo de clase I, con piezas aplicadas BF.


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


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

- Según la norma CISPR 11, se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM.
- Según el estándar IEC 60529,

La frecuencia del interruptor de pedal es IPX8.

El cabezal de sonda (parte sumergible) y el cable son 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 de esta directiva.

Cumplimiento de normas

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)
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- IEC/EN ES60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Canadian Standards Association (CSA).
- CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Estándar NEMA/AIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD3).

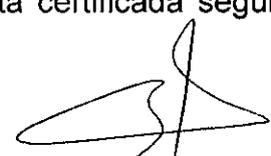
Certificaciones

- Normas de gestión de calidad para dispositivos médicos:

General Electric Medical Systems está certificada según normas ISO 9001 e ISO13485.



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



MJ. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5333
INTEC S.R.L.



Requisitos ambientales

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

	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	10°C - 40°C 50°F - 104°F	-5°C - 50°C 23°C - 122°F	-5°C - 50°C 23°C - 122°F
Humedad	30 - 75% sin-condensación	10 - 90% sin-condensación	10 - 90% sin-condensación
Presión	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa

Significado de las advertencias impresas

En esta sección se describen medidas de seguridad importantes que es necesario adoptar antes de usar la unidad de ultrasonido. También se describen sencillos procedimientos de cuidado y mantenimiento de la unidad.

En el equipo se pueden encontrar distintos niveles de precauciones de seguridad y de advertencia; los diferentes niveles se identifican por medio de los siguientes iconos, que preceden a la indicación de precaución en el texto.

Los siguientes iconos y convenciones se utilizan para indicar precauciones:

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 materiales.

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

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

Hij. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/8583
 INTEC S.R.L.

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

Seguridad del paciente

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.

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.

Riesgos mecánicos

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.

Seguridad de la sonda transesofágica

No aplique nunca demasiada fuerza al manipular las sondas transesofágicas. Lea atentamente el manual del usuario provisto con la sonda transesofágica.

Riesgo eléctrico

- Los circuitos internos de la unidad usan alto voltaje, capaces de causar serias heridas o muerte por medio de choque eléctrico.

- *Para evitar lesiones*
- No quite las cubiertas protectoras de la unidad. El interior del equipo no contiene piezas a las que el usuario pueda reparar. Si servicio es requerido, contacte personal técnico calificado.
- 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.
- Un peligro eléctrico puede existir si una luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que la unidad ha sido apagada.
- Si el fusible se funde durante las 36 horas posteriores al reemplazo, es posible que el circuito eléctrico del sistema no funcione correctamente. En este evento, la unidad debe ser chequeada por personal de servicio de ultrasonido de GE. No intente reemplazar los fusibles con otros de alto rango.
- 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.
- Los transductores de ultrasonido son instrumentos sensibles que pueden dañarse fácilmente si no se tratan con cuidado.

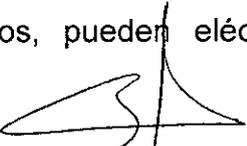
Tenga especial cuidado de no dejar caer los transductores y evitar el contacto con superficies afiladas o abrasivas. Las cubiertas, las lentes o los cables dañados pueden causar lesiones al paciente o problemas graves de funcionamiento.

Riesgos de explosión

Nunca haga funcionar el equipo en presencia de líquidos explosivos o inflamables, vapores o gases. Malfuncionamiento de la unidad, o chispas generadas por motores abanicados, pueden eléctricamente activar estas



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



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

sustancias. Los operadores deben tener en consideración los siguientes puntos para prevenir tales peligros de explosión.

- Si se detectan sustancias inflamables en el ambiente, no enchufe, ni encienda el sistema.
- Si se detectan sustancias inflamables después de que el sistema se ha activado, no trate de apagar la unidad, ni la desconecte.
- Si sustancias inflamables son detectadas, se debe evacuar y ventilar el área antes de apagar la unidad.

Riesgo para marcapasos

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 usuario debe estar informado sobre el riesgo potencial que esto podría originar.

Peligro Biológico

Para la seguridad del paciente y del personal, esté consciente de los peligros biológicos mientras realice procedimientos transesofágicos. Para evitar el riesgo de transmitir enfermedades:

- Use barreras protectoras (guantes y cubiertas de sonda) cuando sea necesario. Siga los procedimientos estériles como se requiere.
- Limpie las sondas completamente y los accesorios reusables después de cada exploración y desinfecte o esterilice cuando sea necesario.
- Siga todas las pólizas de control de infección del lugar porque ellas aplican al personal y al equipo.

Examinador y unidades electroquirúrgicas

Este equipo no proporciona una protección especial contra las quemaduras de alta frecuencia (HF) que puede producir el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU). Para reducir el riesgo de quemaduras HF, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido o los electrodos de ECG cuando utilice 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 de ECG.

Información diagnóstica

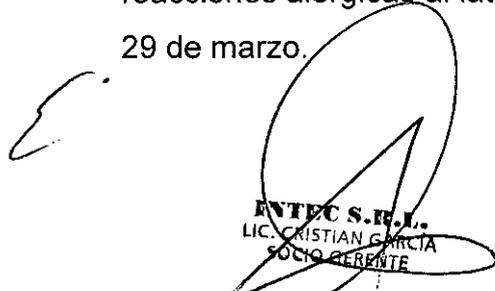
Las imágenes y cálculos provistos por el sistema están destinados al uso por parte de usuarios competentes, como una herramienta de diagnóstico. No deben considerarse explícitamente como bases únicas e irrefutables del diagnóstico clínico. Se insta a los usuarios a estudiar la literatura y llegar a sus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

Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex

Dados los informes de severas reacciones alérgicas a aparatos médicos que contienen látex (caucho natural), la FDA aconseja a los profesionales de la salud identificar a pacientes sensibles al látex y estar preparados para tratar reacciones alérgicas de inmediato. El látex es un componente utilizado en muchos dispositivos médicos, incluidos guantes de exploración y cirugía, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y protectores bucales. La reacción del paciente al látex varía desde urticaria de contacto hasta 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.



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



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

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.

Batería

Tome las siguientes precauciones para evitar que la batería reviente, se queme o despidas gases que causen un daño en el equipo:

- No sumerja la batería en agua ni permita que se moje.
- No coloque la batería en un horno microondas ni en un contenedor presurizado.
- Si la batería presenta fugas o emite olores, aléjela de todas las posibles fuentes inflamables.
- Si la batería emite olores o calor, está deformada o decolorada, o si percibe cualquier anomalía en su uso, recarga o almacenamiento, quítela inmediatamente y deje de usarla. Si tiene alguna duda relacionada con la batería, póngase en contacto con GE o con un representante local de GE.
- Almacenamiento a corto plazo (menos de un mes) del paquete de baterías:
- Guarde la batería en lugares con temperaturas de entre 0 °C (32 °F) y 50 °C (122 °F).
- Almacenamiento a largo plazo (tres meses o más) del paquete de baterías:
- Guarde la batería en lugares con temperaturas de entre -20 °C (-4 °F) y 45 °C (113 °F).
- Al recibir el equipo y antes de usarlo por primera vez, se recomienda realizar un ciclo completo de descarga/ carga.

NOTA: un ciclo de descarga y carga completas significa que el sistema se enciende con la energía de la batería y se deja hasta que la batería se descargue completamente y el sistema se apague. Después, se conecta el equipo a la corriente eléctrica hasta que la batería esté totalmente cargada, lo cual se indica con una luz verde en la pantalla de LCD.

Si no se usa la batería durante más de dos meses, se recomienda realizar un ciclo completo de descarga/ carga. También se recomienda guardar la batería en un lugar oscuro y fresco con la máxima capacidad actual (FCC).

Proceso de un ciclo de descarga y carga completas:

1. Descargue completamente la batería y deje que el equipo se apague automáticamente.
2. Cargue el equipo al 100% de su capacidad máxima actual (FCC).
3. Descargue el equipo para que se apague totalmente (la descarga tarda aproximadamente una hora).

Cuando deba almacenar paquetes de baterías durante más de seis meses, cargue el paquete de baterías al menos una vez durante estos seis meses para evitar que se produzcan fugas en la batería o que disminuya su rendimiento.

- Use sólo baterías que cuenten con la aprobación de GE.

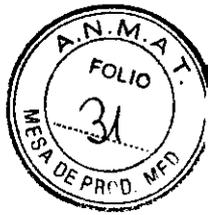
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Sólo deben usarse periféricos y accesorios aprobados y recomendados.

La conexión de equipos o redes de transmisión distintas de las especificadas en las instrucciones para el usuario pueden originar un riesgo de descarga eléctrica o de funcionamiento inadecuado del equipo. Antes de usar otros equipos y conexiones, el instalador debe comprobar su compatibilidad y su conformidad con la norma IEC/EN 60601-1-1. Las modificaciones realizadas en el equipo y los posibles errores de funcionamiento o interferencias electromagnéticas resultantes son responsabilidad del propietario.

Las precauciones generales para la instalación de otro dispositivo conectado o remoto, o una red son:

1. El dispositivo incorporado debe cumplir con los estándares de seguridad adecuados y la marca CE.
2. El montaje mecánico del dispositivo y la estabilidad de la combinación deben ser adecuados.
3. La corriente de fuga y de riesgo de la combinación deben cumplir con la norma IEC/EN 60601-1.
4. Las emisiones electromagnéticas y la inmunidad de la combinación deben cumplir con la norma IEC/EN 60601-1.



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;

Para usar la unidad de forma óptima, se debe cumplir con los siguientes requisitos.

Requisitos ambientales

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	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	10°C - 40°C 50°F - 104°F	-5°C - 50°C 23°C - 122°F	-5°C - 50°C 23°C - 122°F
Humedad	30 - 75% sin-condensación	10 - 90% sin-condensación	10 - 90% sin-condensación
Presión	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa

Tiempo de aclimatación

Permita un tiempo de aclimatación antes de encenderla. La aclimatación tarda una hora por cada incremento de 2,5°C cuando la temperatura de la unidad es inferior a 10°C o superior a 40°C.




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


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



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

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.

Se recomienda el siguiente plan de mantenimiento del sistema y las sondas con el fin de garantizar el funcionamiento óptimo y la seguridad del equipo:

Acciones	Diariamente	Después de cada uso	Cuando sea necesario
Inspeccionar las sondas	X		X
Limpiar las sondas		X	X
Desinfectar las sondas		X	X

Inspección del sistema

Revise mensualmente lo siguiente:

- 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.
- Movimiento de la bola trazadora. Si la bola trazadora tiene polvo, límpiela.

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

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

9 2 5 9



Mantenimiento semanal

Para que el sistema funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento semanales. Limpie los siguientes elementos:

- Monitor de LCD
- Panel de control del operador
- Interruptor de pedal
- Impresora

Si se lleva a cabo el mantenimiento adecuado, se pueden evitar llamadas innecesarias al servicio técnico.

Inspección de las sondas

Después de cada uso

Inspeccione la lente, el cable y la cubierta de la sonda.

Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda. Si observa algún daño, no use la sonda hasta que un representante del servicio técnico de GE la haya inspeccionado, reparado o reemplazado.

NOTE: Mantenga un registro del mantenimiento de todas las sondas, junto con una imagen del problema.

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

No aplica.

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;

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

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

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. Si es posible, desconecte el cable de alimentación.

Gabinete del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado.
2. Limpie la parte superior, delantera, trasera y ambos laterales del mueble del sistema.

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.

Controles del usuario

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.

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

Manipulación de las sondas y control de infecciones

Esta información pretende que el operador tome mayor conciencia de los riesgos de transmisión de enfermedades asociados con el uso de este equipo, y facilitar la toma de decisiones que afectan directamente a la seguridad del paciente y del usuario del equipo.

Los sistemas de diagnóstico por ultrasonido usan energía de ultrasonido que se aplica al paciente a través de un contacto físico directo. Dependiendo del tipo de examen, este contacto se produce con distintos tejidos, que van desde la piel intacta durante un examen rutinario, hasta la sangre recirculante durante un procedimiento quirúrgico. El riesgo de infección varía considerablemente según el tipo de contacto. Una de las maneras más eficaces de evitar el contagio entre pacientes es con sondas de un solo uso o dispositivos desechables. Sin embargo, los transductores ultrasónicos son dispositivos complejos y costosos que deben utilizarse en más de un paciente. Por este motivo, es muy importante minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades por medio de protecciones y siguiendo los procesos adecuados entre paciente y paciente.

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. Use siempre fundas de sonda estériles y legalmente comercializadas para los procedimientos intracavitarios e intraoperatorios.

Para procedimientos neurológicos intraoperatorios, es OBLIGATORIO usar fundas de sonda, estériles y apirógenas, legalmente comercializadas. Las sondas para uso neuroquirúrgico no se deben esterilizar con productos químicos líquidos, ya que pueden dejar residuos neurotóxicos en las sondas.



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



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

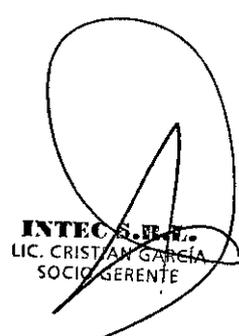


Limpieza de sondas

Después de cada uso

Para limpiar la sonda:

1. Desconecte la sonda de la consola del equipo; con un trapo suave, retire todo el gel de acoplamiento de la sonda y enjuáguela con agua corriente.
2. Lave la sonda con agua tibia y un jabón suave. Si es necesario, frote con una esponja, gasa o trapo suave para eliminar los residuos visibles de la superficie de la sonda. Si hay residuos de materiales secos en la superficie de la sonda, es posible que necesite dejarla en remojo durante un tiempo o frotarla con un cepillo de cerdas suaves (como un cepillo de dientes).
3. Enjuague la sonda con bastante agua potable para eliminar los residuos visibles de jabón.
4. Déjela secar o séquela con un trapo suave.
5. Después de la limpieza, revise la lente de la sonda, su cable, cubierta y conector. Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda. Revise además la funcionalidad de la sonda mediante la exploración en vivo. Si observa algún daño, no use la sonda hasta que un representante del servicio técnico de GE la haya inspeccionado, reparado o reemplazado.



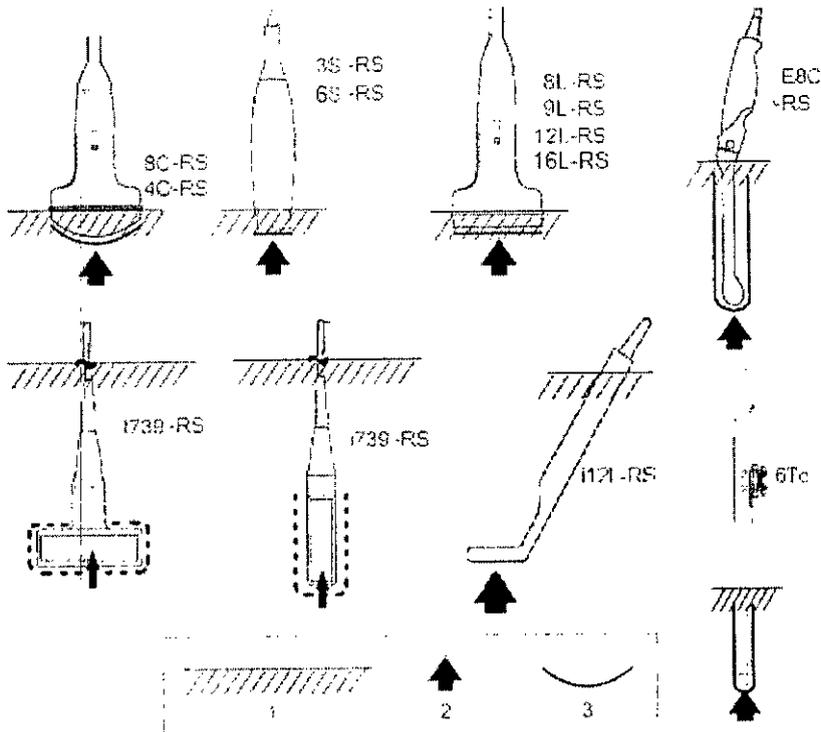
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica/
M.P. 32430847/3583
INTEC S.R.L.

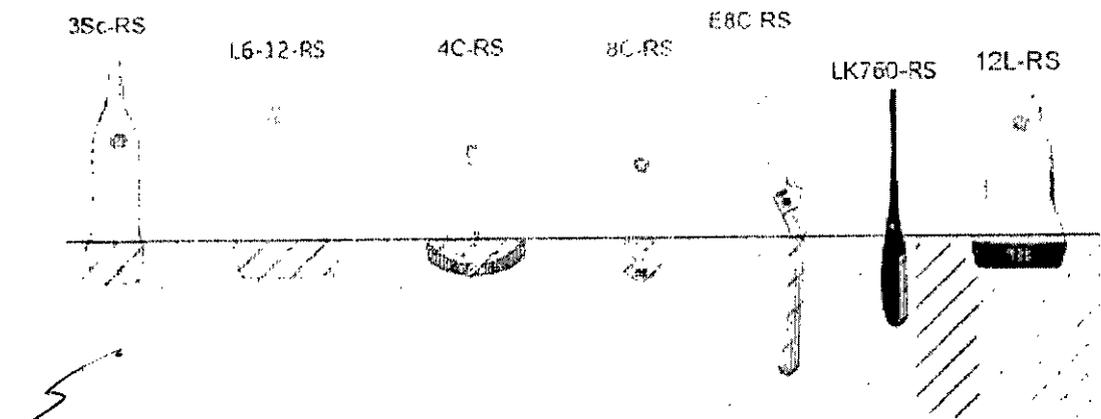
Nivel de inmersión

Logiq E



1. Nivel de líquido
2. Orificio
3. Superficie de contacto con el paciente

Logiq V1/Logiq V2



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

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6688
INTEC S.R.L.

Desinfección de las sondas

Después de cada uso

Las sondas de ultrasonido se pueden desinfectar con germicidas químicos líquidos. El nivel de desinfección es directamente proporcional a la duración del contacto con el germicida. Cuanto más largo sea el tiempo de contacto, mayor será el nivel de desinfección.

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de observar todas las precauciones de almacenamiento, uso y desecho.
2. Deje la sonda limpia y seca en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida. Se recomienda usar una desinfección de alto nivel para las sondas superficiales; esto es obligatorio para las sondas endocavitarias e intraoperatorias (respete el tiempo recomendado por el fabricante del germicida).

Las sondas para uso intraoperatorio en neurocirugía NO se deben esterilizar con productos químicos líquidos, ya que pueden dejar residuos neurotóxicos en las sondas. Los procedimientos neurológicos se deben llevar a cabo con fundas de sonda estériles y apirógenas, legalmente comercializadas.

3. Después de retirarla del germicida, enjuague la sonda siguiendo las instrucciones del fabricante del germicida.

Elimine de la sonda los residuos visibles de germicida y déjela secar al aire.

Los transductores ultrasónicos pueden dañarse fácilmente si se manipulan de manera indebida o entran en contacto con ciertas sustancias químicas. Si no se toman en cuenta estas precauciones, se pueden producir lesiones graves y daños al equipo.

- No sumerja la sonda en ningún líquido a más profundidad de la indicada para esa sonda. No sumerja nunca el conector ni los adaptadores de las sondas en ningún líquido.
- Evite que el transductor sufra golpes o impactos mecánicos, y no doble el cable ni tire de él con fuerza.

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

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

- Los transductores pueden dañarse si entran en contacto con agentes de acoplamiento o limpieza inadecuados.
- No remoje ni sature los transductores con soluciones que contengan alcohol, cloro, compuestos de cloruro de amonio o agua oxigenada.
- Evite el contacto con soluciones o geles de acoplamiento que contengan aceites minerales o lanolina.
- Evite las temperaturas superiores a 60 °C.
- Revise la sonda antes de utilizarla para asegurarse de que no haya roturas ni daños en la cubierta, el dispositivo antitorsión del cable, la lente o el sellador. No use sondas dañadas ni defectuosas.

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);*

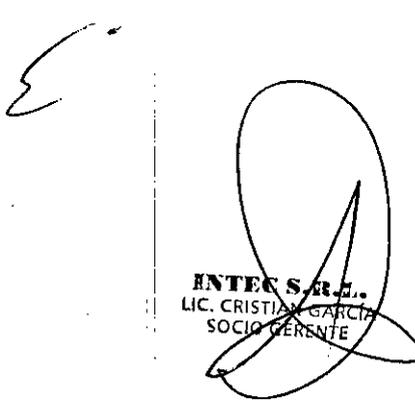
No aplica

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;*

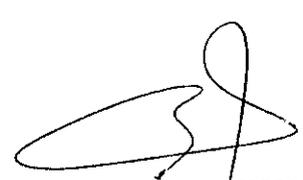
No aplica

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.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5663
INTEC S.R.L.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Esta unidad porta la marca CE. La unidad cumple con las disposiciones reglamentarias de la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. También cumple con los límites de emisión para dispositivos médicos grupo 1, clase A, como se establece en el estándar EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).

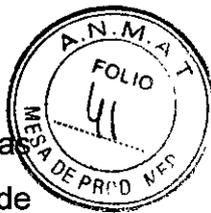
NOTA: Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos o de otro tipo, así como a las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra estas interferencias, el producto 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.

9259



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

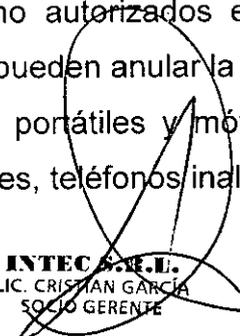
Una característica de todos los equipos electrónicos es que pueden causar interferencias electromagnéticas a otros equipos, ya sea por el aire o a través de los cables de conexión. El término CEM (compatibilidad electromagnética) indica la capacidad del equipo de frenar la influencia electromagnética de otro equipo y, al mismo tiempo, de no afectar a otros equipos con radiación similar.

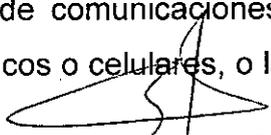
Para obtener la CEM completa del producto, es necesario instalarlo correctamente según las indicaciones del Manual de mantenimiento.

El producto se debe instalar tal y como se indica en el manual de instrucciones. 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.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radio (como radios bidireccionales, teléfonos inalámbricos o celulares, o las redes inalámbricas) no


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


Mg. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5363
INTEC S.R.L.

9259

deben usarse más cerca de ninguna parte de este sistema (incluidos los cables) de lo que se determine con el siguiente método:

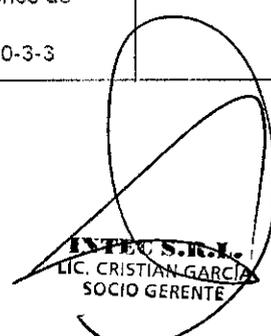
Banda de frecuencias:	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2.5 GHz
Método de cálculo:	$d = [3.5/V_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [3.5/E_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [7/E_1]$ raíz cuadrada de P
Donde: d = distancia de separación en metros, P = potencia nominal del transmisor, V ₁ = valor de conformidad para RF conducida, E ₁ = valor de conformidad para RF radiada			
Si la potencia máxima del transmisor, en vatios, es:	La distancia de separación, en metros, debe ser:		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0

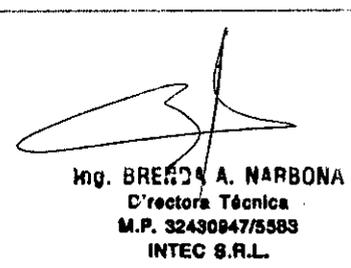
Declaración de emisiones

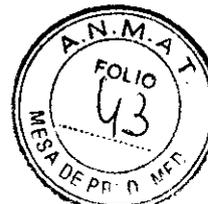
Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de utilizarlo exclusivamente en el ambiente electromagnético especificado.

Indicaciones y 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 sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Este sistema puede causar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario adoptar medidas para solucionar estos problemas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o apantallar la instalación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

E


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


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



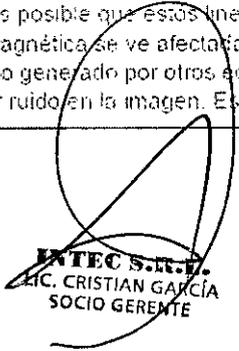
9259

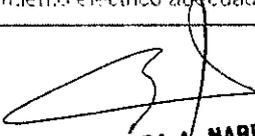
Declaración de inmunidad

Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice de acuerdo con las indicaciones suministradas y exclusivamente en el ambiente electromagnético indicado.

Tipo de inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descarga estática (ESD)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	<p>Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.</p> <p>La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.</p> <p>NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.</p> <p>Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.</p> <p>La distancia de separación a los equipos de comunicación por radio se debe mantener según el siguiente método. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo:</p> 
IEC 61000-4-4 Ráfaga transiente eléctrico rápido	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	
IEC 61000-4-5 Inmunidad para picos de voltaje	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	
IEC 61000-4-11 Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje del suministro eléctrico.	< 5% UT (caída > 95%) en 0,5 ciclos 40% UT (caída del 60%) en 5 ciclos. 70% UT (caída del 30%) en 25 ciclos; < 5% UT (caída > 95%) en 5 seg;	< 5% UT (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 40% UT (caída del 60%) en 5 ciclos; 70% UT (caída del 30%) en 25 ciclos; < 5% UT (caída > 95%) en 5 seg;	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	6 A/m	6 A/m	
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 90 MHz	3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 90 MHz	
IEC 61000-4-3 RF radiada	3 V/m Entre 30 MHz y 2.5 GHz	3 V/m Entre 30 MHz y 2.5 GHz	
IEC 61000-3-2 Emisiones de perturbación armónica	Límites de IEC	230 VCA	
IEC 61000-3-3 Emisiones de fluctuaciones de voltaje	Límites de IEC	230 VCA 50 Hz, 100 VCA 60 Hz	

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.


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


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

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;

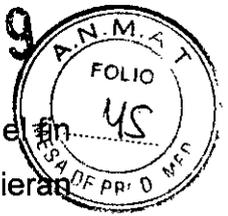
No aplica.

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

Exactitud de las mediciones clínicas

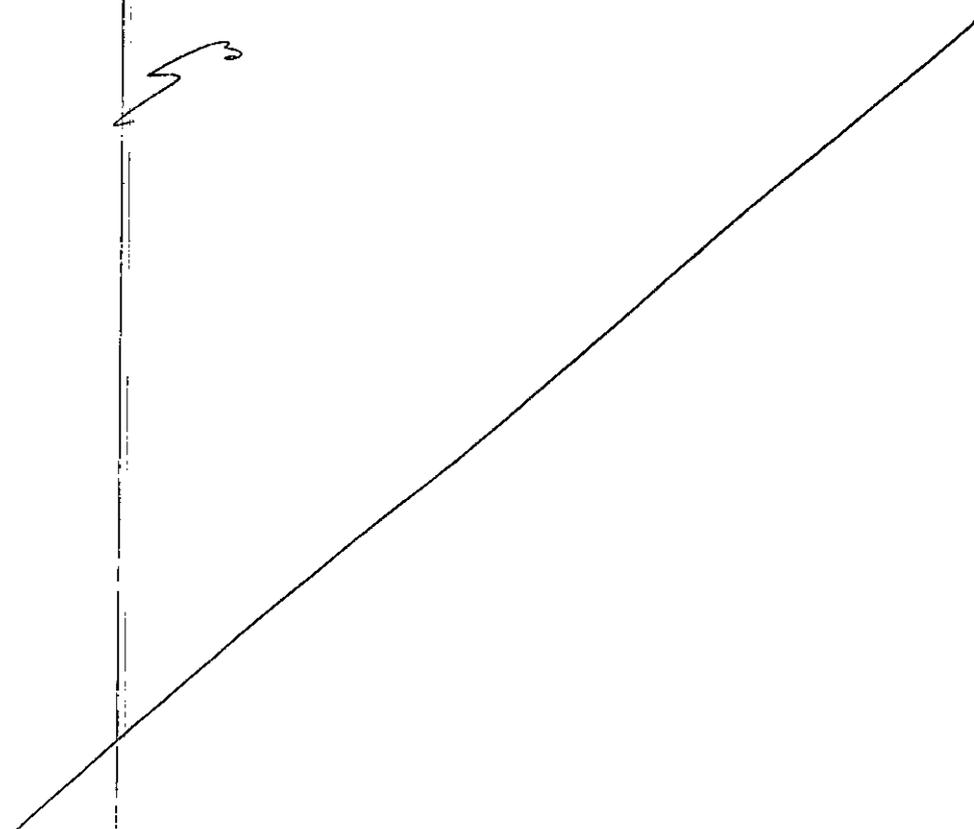
Mediciones básicas

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 la exactitud, con maniqués que simulen los distintos tejidos.

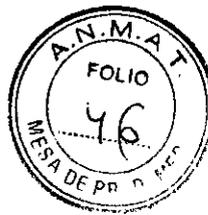
No olvide que todas las mediciones de distancia y realizadas a través de tejido dependen de la velocidad de propagación del sonido en el tejido. La velocidad de propagación varía generalmente según el tipo de tejido, pero se puede suponer una velocidad promedio para los tejidos blandos. El diseño de este equipo, así como los valores de exactitud presentados a continuación, se basan en una velocidad promedio 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.




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


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

9259



Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o Condiciones
Profundidad:				
	mm	Pantalla completa	≤ 3 mm	Sondas lineales
	mm	Pantalla completa	≤ 3 mm	Sondas convexas
	mm	Pantalla completa	≤ 5 mm	Sondas sectoriales
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	$\leq 10\%$	
Elipse	mm	Pantalla completa	$\leq 5\%$	
Área:				
Trazo	mm ²	Pantalla completa	$\leq 5\%$	
Elipse	mm ²	Pantalla completa	$\leq 5\%$	
Tiempo	s	Representación del trazado	$< 5\%$	modo PWD/CWD/M/AMM/CMM
Pendiente	mm/seg	Representación del trazado	$< 10\%$	modo M/AMM/CMM
Posición de SV en Doppler	mm	Pantalla completa	± 2 mm	Cualquier dirección
Velocidad	cm/seg	De 0 a 100 cm/seg De 100 a 130 cm/seg	$< 15\%$ $< 10\%$	Modo Doppler
Corrección del ángulo de Doppler	cm/seg	De 0 a 80°	$< 5\%$	

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

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32490947/5583
 INTEC S.R.L.