



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

DISPOSICIÓN Nº **7657**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-15244/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 7657

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 91 a 116 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1134-206, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 7 651 71

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15244/13-5

DISPOSICIÓN N°

*mp*

7 651 71

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7657**.....

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: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: la unidad de ultrasonido está diseñada para las siguientes aplicaciones: Abdominal, Fetal/Obstétrica, Pediátrica, Órganos pequeños, Cefálico adulto y neonatal, Cardíaca, Vasculares periféricas, Musculoesqueléticas, Transesofágicas e Intraoperatorias.

Modelo/s: VIVID E9.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS.

Lugar/es de elaboración: Strandpromenaden 45, Horten, Noruega, N-3183.

Expediente N° 1-47-15244/13-5

DISPOSICIÓN N°

*ms*



**7657**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....7657.....

*ms*

*[Handwritten Signature]*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

765 7 90

ANEXO III B  
MODELO DE RÓTULO

**EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.**

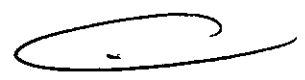
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina  
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

<b>EQUIPO:</b>	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
<b>MARCA:</b>	General Electric		
<b>FABRICANTE:</b>	GE Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45, Horten, Noruega, N-3183		
<b>MODELO:</b>	Vivid E9		
<b>Nº SERIE INTEC:</b>	EC-GE-XXXX		
<b>LEGAJO ANMAT Nº:</b>	1134	<b>PM:</b>	206
<b>DIRECTOR TÉCNICO:</b>	Brenda Anahí Narbona		
<b>MATRÍCULA PROFESIONAL:</b>	32430947/5583		
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

 **Advertencias y Precauciones**

No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.

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



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

7657

91


# 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 Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45, Horten, Noruega, N-3183		
<b>MODELO:</b>	Vivid E9		
<b>Nº SERIE INTEC:</b>	EC-GE-XXXX		
<b>LEGAJO ANMAT Nº:</b>	1134	<b>PM:</b>	206
<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

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

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;

### Estandares de conformidad

Estándar/Directiva	Alcance
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD).
EN55011	Ruido emitido en conformidad con los requisitos de clase A.
IEC60601-1 EN60601-1 UL60601-1 CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
IEC60601-1	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
IEC60601-2-37	Equipos electromédicos, parte 2-37. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
IEC1157 / EN61157	Requisitos para la declaración de potencia acústica de equipos médicos de diagnóstico por ultrasonido.
IEC60601-1-1 / EN60601-1-1	Requisitos de seguridad para sistemas médicos
EN60601-1-2	Equipos electromédicos, parte 1-2. Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
EN60601-1-4	Equipos electromédicos, parte 1-4. Estándar colateral: Sistemas electromédicos programables.
IEC60601-1-6	Equipos electromédicos, parte 1-6. Estándar colateral: Utilidad.

NEMA/MIUM UD-3	Estándar para la presentación en tiempo real del índice térmico y mecánico de potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido.
ISO10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios.

### Clasificación de seguridad

(1) Según el tipo de protección frente a descargas eléctricas:

EQUIPO DE CLASE I

(2) Según el grado de protección frente a descargas eléctricas:

- Pieza aplicada tipo BF (para las sondas marcadas con el símbolo BF)
- Pieza aplicada tipo (para PCG, ECG y las sondas marcadas con el símbolo CF)

• La pieza aplicada para ECG está protegida contra la desfibrilación.

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

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L. 2



(3) Según el grado de protección frente a la entrada peligrosa de agua:

El sistema es equipo normal (IPX0)

(4) Según el grado de seguridad de la aplicación en presencia de MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO:

EQUIPO no adecuado para su uso en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO

(5) Según el modo de funcionamiento:

FUNCIONAMIENTO CONTINUO

(6) Según la instalación y el uso:

EQUIPO MÓVIL

### 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.

### 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 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.

### Riesgos eléctricos

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

(2) *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.
- Conecte el tapón anexo a un tomacorriente de grado de hospital para asegurar adecuado contacto con tierra.
- 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.

(3) 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.

(4) Una sonda deteriorada puede aumentar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductivas entran en contacto con masas internas. Inspeccione las sondas a menudo por rajaduras o aperturas en el almacenaje y por huecos adentro y alrededor de los lentes acústicos, u otro daño que pueda permitir que entre humedad.

### Peligros mecánicos

Sondas dañadas o el uso inapropiado y la manipulación de la sonda transesofágica puede resultar daños o alto riesgo de infección. Inspeccione las sondas frecuentemente por daño de superficie aguda, punteada o áspera que

pueda causar heridas o romper barreras protectoras (guantes y cubiertas protectoras).

### **Peligro de movimiento**

La unidad de ultrasonido pesa aproximadamente 128 kg.

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 está bien preparada antes de transportarla.

### **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.

### **Seguridad de la sonda transesofágica**

Nunca use fuerza excesiva cuando esté manipulando la sonda transesofágica. Se debe leer cuidadosamente el manual del operador detallado que viene adjunto con la sonda transesofagal.

El almacenamiento de datos seguros y eficientes es vital durante un examen transesofágico. Para garantizar el almacenamiento óptimo de la imagen durante un examen transesofágico, el usuario debe tener presente lo siguiente:

- Hacer un nuevo examen cuando se usa una sonda TEE para limitar el tamaño del examen.
- Almacenar las imágenes en el archivo local. El almacenamiento en un archivo remoto puede verse afectado por la inestabilidad y el tráfico de la red.

### **Examinador y unidades electroquirúrgicas**

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

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

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.

## ALARA

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

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

Use equipo interno solamente aprobado por GE Vingmed cuando reemplace un periférico *interno*.

El equipo periférico *externo* debe llevar la marca CE y cumplir con los estándares relacionados (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar la conformidad con el estándar EN 60601-1-1. Todos los dispositivos que cumplen con el estándar IEC60950 deben mantenerse alejados del paciente, como se define en IEC60601-1-1, a menos que, de acuerdo con IEC60601-1-1, estén equipados con una toma de tierra adicional o con un transformador aislante adicional. Dispositivos comerciales tales como cámaras láser, impresoras, VCRs y monitores externos, que usualmente exceden la fuga permitida de los límites actuales y, al conectar en tomacorrientes AC separados, estos estarán en violación de los estándares de seguridad del paciente. Se requiere el aislamiento eléctrico adecuado de las tomas de CA externas o la toma de tierra adicional en el dispositivo para cumplir con los estándares UL60601-1 e IEC 60601-1 relativos a fugas eléctricas. Los dispositivos o cables que no se suministran con la unidad de ultrasonido y que

se conectan al panel de conexión de accesorios y periféricos o a un puerto USB de la unidad pueden provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de la unidad.

Cuando se usa un dispositivo periférico, observe todas las advertencias y precauciones dadas en los manuales del periférico para el operador.

**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

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

#### *Requisitos principales*

La unidad de ultrasonido utiliza una toma de corriente independiente para 230VCA, 50Hz.

#### *Condiciones ambientales de uso*

Si la unidad de ultrasonido se instala en un lugar fijo, asegúrese de que circule suficiente aire a su alrededor.

#### *Requisitos ambientales*

La unidad de ultrasonido requiere un mantenimiento constante del ambiente en el que se utiliza. Existen diferentes requisitos de temperatura y humedad son especificados para el uso, el almacenamiento y el transporte.

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión de aire
En funcionamiento	10–35 °C	Entre 30 y 85%	700–1060 hPa
Almacenar	-20–60 °C	Entre 30 y 95%	700–1060 hPa
Transporte	-20–60 °C	Entre 30 y 95%	700–1060 hPa

### Control de calidad de la instalación

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

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

Ítem	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
<b>Entorno de instalación</b>		
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	
<b>Funciones del panel</b>		
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

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

### Los dispositivos periféricos

Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.

Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos

**Evaluación de la seguridad eléctrica** Se debe confirmar la necesidad de realizar el test

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

Corriente de fuga al paciente 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.

## Inspección del sistema

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.

### *Semanalmente*

Filtros de aire: Limpie los filtros de aire de la unidad. Un filtro obstruido puede provocar sobrecalentamiento y reducir la confiabilidad y el rendimiento del sistema. Aparece un mensaje en pantalla regularmente para recordar al usuario sobre la necesidad de limpiar los filtros.

Bloquee las ruedas antes de limpiar los filtros de aire para evitar lesiones por un movimiento inesperado del sistema.

El filtro de aire superior está ubicado en la parte posterior de la unidad, debajo del cable de alimentación, y el filtro de aire inferior está ubicado debajo del sistema.

NO haga funcionar la unidad sin los filtros de aire colocados.

### *Mensualmente*

Revise lo siguiente una vez al mes (o cuando exista una razón para suponer que existe un problema):

- Conectores de cables, para detectar cualquier defecto mecánico
- Todos los cables eléctricos, para cortes y abrasiones
- El equipo, para detectar piezas flojas o faltantes
- Panel de Control, para defectos
- Frenos

Para que la unidad de ultrasonido funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento semanales. Los siguientes componentes deben ser limpiados:

### Gabinete del Sistema

1. Humedezca un paño suave, no-abrasivo con un jabón suave, para cualquier propósito y con una solución de agua o con un desinfectante de uso general.
2. Limpie la parte superior, frontal y ambos lados del gabinete. No rocíe ningún líquido directamente hacia la unidad.

### Monitor de LCD

NO utilice tñner (aguarrás), benceno, alcohol (etanol, metanol o alcohol isopropílico), abrasivos u otros disolventes fuertes, ya que pueden dañar la caja del monitor o el panel de LCD.

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

#### *Para limpiar la caja del monitor:*

1. Para quitar las manchas, limpie la superficie con un trapo suave, ligeramente humedecido con un detergente suave. No pulverice cera ni limpiadores directamente sobre la superficie.

#### *Para limpiar el panel de LCD:*

1. Limpie la superficie del panel con un trapo suave, por ejemplo de algodón, o con papel para limpiar lentes. Si es necesario, puede humedecer parte del trapo con agua para limpiar las manchas más difíciles.

### Panel de control

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

1. Apague el sistema.
2. Humedezca un paño suave doblado y sin abrasivos con agua o con un jabón suave, sin abrasivos y con una solución de agua.
3. Limpie suavemente la superficie de la consola.
4. 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.

## Prevención de interferencia de electricidad estática

La interferencia ocurrida a través de electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos en el sistema. Las siguientes medidas ayudan a reducir la descarga de electrostática:

- Limpie el teclado alfanumérico y el monitor con papel libre de tejido de algodón o con un paño suave empapado con un spray antiestático mensualmente.
- Rocíe las alfombras con rociador antiestático debido a que el caminar constantemente en estas alfombras o cerca del cuarto de exploración puede ser un recurso de electricidad estática.

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

Solamente los médicos calificados o ultrasonógrafos deben realizar exploraciones en pacientes por razones diagnósticas. Solicite entrenamiento si es necesario. Asegúrese de que el personal no autorizado no utilice la unidad. Los representantes de servicio autorizados por GE Ultrasound desempacarán e instalarán la unidad. No intente instalar la unidad usted solo.

La unidad de ultrasonido se debe utilizar en el ambiente adecuado y de acuerdo con los requisitos establecidos. Antes de usar el sistema, asegúrese de que se cumple con todos los requisitos.


## Requisitos del lugar

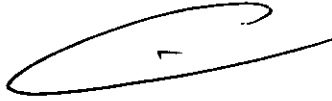
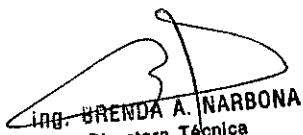
Para usar la unidad de forma óptima, se debe cumplir con los siguientes requisitos.

## Requisitos principales

La unidad de ultrasonido utiliza una toma de corriente independiente para 230VCA, 50Hz.

## Condiciones ambientales de uso

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

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

Si la unidad de ultrasonido se instala en un lugar fijo, asegúrese de que circule suficiente aire a su alrededor.

### Requisitos ambientales

La unidad de ultrasonido requiere un mantenimiento constante del ambiente en el que se utiliza. Existen diferentes requisitos de temperatura y humedad son especificados para el uso, el almacenamiento y el transporte.

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión de aire
En funcionamiento	10–35 °C	Entre 30 y 85%	700–1060 hPa
Almacenar	-20–60 °C	Entre 30 y 95%	700–1060 hPa
Transporte	-20–60 °C	Entre 30 y 95%	700–1060 hPa

*3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

No aplica.

*3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

No aplica.

*3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

### Limpieza y desinfección de las sondas

#### Consideraciones de seguridad

- Las sondas transesofágicas e intraoperativas requieren un manejo especial.

- Use solamente los germicidas indicados en la Tarjeta de cuidados de la sonda, anexa a la sonda. Consulte también las normas locales y nacionales.
- No emplee vapor con una autoclave ni someta la sonda a óxido de etileno (ETO).
- No sumerja la sonda en el líquido más allá del nivel especificado para esa sonda (ver Figura 12-5).
- Nunca sumerja el conector de la sonda o los adaptadores de sonda en líquido.
- No se debe exponer la sonda al germicida por más tiempo que el especificado para alcanzar el efecto deseado.
- NO enjuague ni sature las sondas con soluciones que contengan alcohol, lejía, compuestos de cloruro de amonio o agua oxigenada.

#### *Limpieza de las sondas*

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

#### *Desinfección de las sondas*

Con la finalidad de ofrecerles a los usuarios con opciones para escoger un germicida, GE Medical Systems frecuentemente busca nuevos germicidas médicos que sean compatibles con los materiales usados en la base del transductor, el cable y los lentes. Aunque es un paso necesario en la protección de los pacientes y empleados contra la transmisión de enfermedades, los germicidas químicos líquidos también se pueden seleccionar 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 pueden limpiarse un paño fino rociado con un desinfectante recomendado. Tome precauciones adicionales (por ej., use guantes y bata) para descontaminar una sonda infectada.

#### Desinfección de alto nivel

Desinfección de alto nivel destruye virus lípidos & no lípidos, hongos y dependiendo altamente en el tiempo de contacto, es efectivo sobre esporas bacteriales. Esta es requerida para sondas de endocavidad (TV, TR, TE) después de estar en contacto con la membrana de mucosa.

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Coloque la sonda limpia y seca en contacto con el germicida por la cantidad de tiempo especificada por el fabricante.
3. Enjuague la parte de la sonda que estuvo en contacto con el germicida, siguiendo las instrucciones del fabricante del germicida.
4. Déjela secar o séquela con un trapo suave.

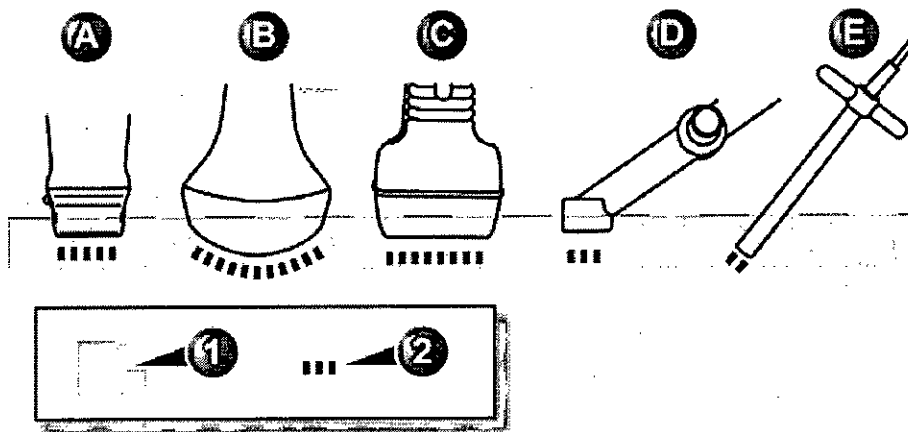


Figura 1: Niveles de Inmersión de la Sonda

- a. 3V-D, 4V-D, M5S-D, 6S-D, 12S-D
- b. 4C-D
- c. 9L-D, 11L-D, ML6-15-D
- d. 2D (S2D)
- e. 6D (S6D)



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

1. Nivel del líquido
2. La cara de la sonda es solamente para contacto corporal del paciente

**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);**

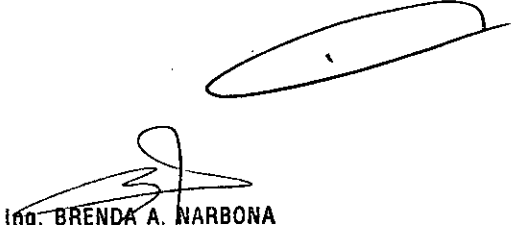
### **Comprobaciones anteriores al encendido**

Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

Elemento de revisión

- (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.

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

  
**Ing. BRENDA A. NARBONA**  
Directora Técnica  
N.P. 32430947/6583  
INTEC S.R.L.

**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.

**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;

### **Compatibilidad electromagnética (EMC)**

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).

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética, y su instalación y puesta en servicio deben realizarse conforme a la información que proporciona el manual de usuario al respecto.

Todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencia electromagnética con otros equipos, que puede transmitirse a través del aire o por medio de cables de conexión. El término Compatibilidad electromagnética (EMC) indica la capacidad del equipo para restringir la influencia electromagnética de otros equipos, sin afectar otros equipos con radiación electromagnética similar.



Las señales electromagnéticas radiadas o conducidas pueden causar distorsión, degradación o artefactos en la imagen de ultrasonido, lo cual podría afectar el funcionamiento esencial de la unidad.

No hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una instalación específica. Si observa que el equipo causa o recibe interferencias, intente solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo afectado.
- Aumente la separación entre la unidad y el dispositivo afectado.
- Conecte el equipo a una fuente diferente de la fuente de alimentación del dispositivo afectado.
- Consulte al representante de servicio otras recomendaciones.

El fabricante no se responsabiliza por ninguna interferencia o respuesta causada por el uso de cables de interconexión que no sean los recomendados, o por cambios o modificaciones no autorizadas de esta unidad. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Para cumplir con las reglamentaciones sobre interferencia electromagnética, todos los cables de interconexión con los dispositivos periféricos deberán tener funda y tener conexión de puesta a tierra. El uso de cables que no están apropiadamente cubiertos y con toma a tierra puede causar interferencia de frecuencia de radio, y es una violación de la Directiva de la Unión Europea de Aparatos Médicos y de las regulaciones del FCC.

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

Cualquier dispositivo eléctrico puede emitir ondas electromagnéticas de forma accidental. En estos casos en que no se puede especificar la radiación, resulta imposible calcular la distancia de separación mínima entre los dispositivos.

Cuando la unidad de ultrasonido se utiliza al lado o en las proximidades de otros equipos, el usuario debe estar atento a cualquier comportamiento inesperado del dispositivo que pueda ser causado por dicha radiación.

La unidad de ultrasonido está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica en las tablas siguientes.

El usuario debe asegurarse de que la unidad se utilice en esas condiciones.

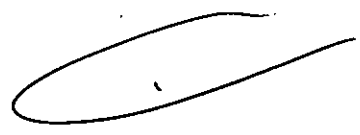
### Emisiones electromagnéticas


Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11 EN55011	Grupo 1	La unidad de ultrasonido utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 EN55011	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 con las disposiciones reglamentarias	

### Inmunidad electromagnética

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 ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el piso se cubre 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 ±1 kV	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV ±2 kV	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
<p>Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de alimentación de entrada</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt;95% de caída de <math>U_T</math>) en 0,5 ciclos 40% <math>U_T</math> (60% de caída de <math>U_T</math>) en 5 ciclos 70% <math>U_T</math> (30% de caída de <math>U_T</math>) en 25 ciclos  &lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% de caída de <math>U_T</math>) en 5 segundos</p>	<p>Conformidad con todos los niveles de prueba</p> <p>Apagado controlado con retorno a la condición previa a la perturbación después de la intervención del operador. (Interruptor de encendido)</p>	<p>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 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>Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m 50 y 60 Hz</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.</p>
<p>NOTA: <math>U_T</math> es el voltaje de corriente alterna de la red de servicio antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			



Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación <sup>c</sup>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms [V1]	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) no deben utilizarse a una distancia de los componentes de la unidad de ultrasonido, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz
RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m [E1]	$d = 1.2\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ donde $p$ es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). <sup>b</sup> Las Intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético en el lugar <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. <sup>b</sup> Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.</p> <p>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 las estructuras, los objetos y las personas.</p>			

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación <sup>c</sup>
<p><sup>a</sup> No es posible predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radiotelefonos (celulares o inalámbricos), radios de vehículos, aparatos de radioaficionados, emisoras de AM y FM, y emisoras de TV. Para calcular el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio específico. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad de ultrasonido sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) aplicable indicado arriba, se debe comprobar el funcionamiento normal de la unidad de ultrasonido. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación de la unidad.</p> <p><sup>b</sup> Sobre la banda de frecuencias 150 kHz a 80 MHz, las Intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p> <p><sup>c</sup> Consulte los ejemplos de distancias de separación calculadas que muestra a tabla siguiente.</p>			

## Prevención de interferencia de electricidad estática

La interferencia ocurrida a través de electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos en el sistema. Las siguientes medidas ayudan a reducir la descarga de electrostática:

- Limpie el teclado alfanumérico y el monitor con papel libre de tejido de algodón o con un paño suave empapado con un spray antiestático mensualmente
- Rocíe las alfombras con rociador antiestático debido a que el caminar constantemente en estas alfombras o cerca del cuarto de exploración puede ser un recurso de electricidad estática.

## Entornos de utilización del equipo

(1) No utilice el equipo en las proximidades de campos electromagnéticos potentes (como un transformador), ya que pueden afectar de forma negativa al rendimiento del equipo.

(2) No utilice el equipo cerca de una fuente de radiación de alta frecuencia, ya que puede afectar negativamente al rendimiento del equipo o, incluso, derivar en un fallo del mismo.

(3) Para evitar dañar el equipo, no lo utilice en los siguientes entornos:

- Lugares expuestos a la luz solar directa.
- Lugares sometidos a cambios bruscos de temperatura.
- Lugares con polvo.

- Lugares sometidos a vibraciones.
- Lugares cerca de generadores de calor.
- Lugares con humedad elevada.

**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.



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



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

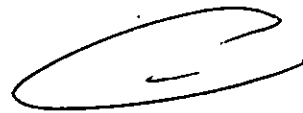
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Measurement	Range	Accuracy	Comments
<b>2D Callipers</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	
Volume (3D rendering)	20 - 150 cm <sup>3</sup>	10 ml	
<b>M-mode Callipers</b>			
Distance	1 - 10 cm	7%	
dt	0.5 - 1.5 s	0.5%	With optimal sweep speed setting
<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
<b>Q Analysis</b>			
Velocity from TVI data		10%	
Strain, Strain rate (trace data)		6%	
<b>2D Auto EF</b>			
EF	30 - 80%	+/-15 percentage points	
ESV	20 - 120 ml	+/-35 ml	
EDV	20 - 120 ml	+/-45 ml	
Ls and Ld	8 - 10 cm	+/-2 cm	
EF_BIP	30 - 80%	+/-15 percentage points	
ESV_BIP	20 - 120 ml	+/-20 ml	
EDV_BIP	20 - 120 ml	+/-20 ml	
<b>AFI/Triplane AFI</b>			
Global Longitudinal Strain	-5 - -25%	+/-3 percentage points	
Regional Longitudinal Strain	0 - -25%	+/-9 percentage points	

7657

116  
116

Measurement	Range	Accuracy	Comments
<b>4D Auto LVQ</b>			
Volumes (EDV, ESV)	10 – 300 ml	+/-10 ml	The tool should not be used on collapsing ventricles
Ejection Fraction	15 – 85%	+/-15 percentage points	
ED Mass	80 – 300 g	+/-40 g	
ES Mass	80 – 300 g	+/-24 g	
Sphericity Index	0.1 – 1.5	+/-0.2	
4D Strain Segmental strain (Longitudinal, Circumferential, Area, Radial)	-40 – +80%	+/-9 percentage points	
4D Strain GPLS and Global Longitudinal strain	-40 – +80%	+/-3 percentage points	
4D Strain Global Circumferential strain	-40 – +80%	+/-3 percentage points	
4D Strain Global Radial strain	-40 – +80%	+/-12 percentage points	
4D Strain Global Area strain	-40 – +80%	+/-3 percentage points	




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



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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15244/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.657**, y de acuerdo a lo solicitado por INTEC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido.

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: la unidad de ultrasonido está diseñada para las siguientes aplicaciones: Abdominal, Fetal/Obstétrica, Pediátrica, Órganos pequeños, Cefálico adulto y neonatal, Cardíaca, Vasculares periféricas, Musculoesqueléticas, Transesofágicas e Intraoperatorias.

Modelo/s: VIVID E9.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS.

Lugar/es de elaboración: Strandpromenaden 45, Horten, Noruega, N-3183.

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado PM-1134-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12.DIC.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 657**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.