



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

DISPOSICIÓN Nº 7658

BUENOS AIRES, 12 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15770/13-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

mg



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

DISPOSICIÓN Nº 76518

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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 83 a 106 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-1134-211, 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.

ms



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

DISPOSICIÓN Nº 7 651 8

ARTICULO 6º - 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 Nº 1-47-15770/13-1

DISPOSICIÓN Nº

ms

7 651 8

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°**7 6 5 8**.....

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: evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de exámenes se incluyen: Fetal/Obstetricia, Abdominal (incluye Ginecológica), Pediatría/Neonatología, Órganos de pequeño tamaño (incluye mamas, testículos, tiroides), Cardiología básica, Vascular y Urológico (con próstata).

Modelo/s: Logiq C5, Logiq C5 Pro y Logiq C5 Premium.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

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

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

Expediente N° 1-47-15770/13-1

DISPOSICIÓN N°

ans

7 6 5 8

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 N°

.....76518.....

amp

(Handwritten mark)

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

76518

**ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO**

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

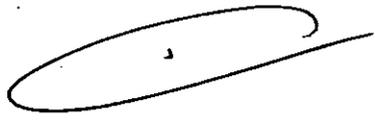
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

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.ZónaWuxi, JiangSu, China 214028		
MODELO:	Segun corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	211
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	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 GARCÍA
SOCIO GERENTE



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

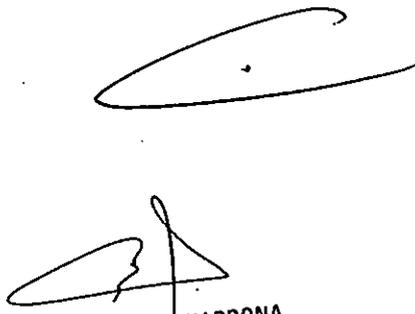
ANEXO B

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.ZonaWuxi, JiangSu, China 214028		
MODELO:	Segun corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	211
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
 Advertencias y Precauciones			
<p>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.</p>			


INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 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;

Estándares de conformidad

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar

IECEN60601-1:6.8.1:

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

- Según IECEN 60601-1:

Se trata de un equipo de clase I, tipo B, con piezas aplicadas BF o CF.

- Según el estándar CISPR 11:

Se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM.

- Según IEC 60529, la frecuencia del interruptor de pedal es IPx1.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

- Directiva del consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios: la etiqueta del producto certifica el cumplimiento con esta directiva.

La ubicación de la marca CE se muestra en el capítulo

Seguridad de este manual.

- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

- IECEN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.

- IECEN 60601-1-1 Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

- IECEN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética: requisitos y pruebas.

- IECEN 60601-1-4 Sistemas electromédicos programables.

- IEC/EN 60601-1-6 (Utilidad), EN 1041 (Información suministrada con dispositivos médicos).

- IEC 60601-2-37 Equipos electromédicos. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.

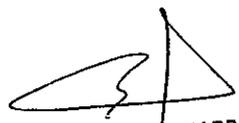
- IEC 61157 Declaración de parámetros de potencia acústica.

- Organización Internacional para la Estandarización (ISO)

- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.



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



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

Condiciones 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	Entre 10 y 40 °C (entre 50 y 104 °F)	Entre -5 y 50 °C (entre 23 y 122 °F)	Entre -5 y 50 °C (entre 23 y 122 °F)
Humedad	Entre 30 y 75% sin condensación	Entre 10 y 90% sin condensación	Entre 10 y 90% sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa

Significado de las advertencias impresas

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



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:*

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

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

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

Icono	Riesgo potencial	Uso	Referencia
	• Infección del paciente o el usuario debido al equipo contaminado.	• Instrucciones de cuidado y limpieza. • Indicaciones para el uso de funda y guantes.	ISO 7000 No. 0659
	• El paciente sufre pequeñas descargas eléctricas; por ejemplo, ventriculares.	• Sondas • ECG, si procede • Conexiones al panel posterior	
	• Daños al paciente o a los tejidos por la radiación ultrasónica.	• ALARA, acrónimo formado a partir de la expresión inglesa "as low as reasonably achievable"; uso de la potencia acústica siguiendo el criterio de "mantenimiento de la exposición con la menor intensidad posible".	
	• Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.	• Anestésico inflamable	
	• Daños o reacciones adversas para el paciente o el usuario debidos al fuego o al humo. • Daños al paciente o al usuario causados por explosiones o fuego.	• Sustitución de fusibles • Instrucciones sobre tomas de corriente	

Riesgos de explosión

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

Riesgos eléctricos

- No retirar las cubiertas ni los paneles del sistema en ningún caso (riesgo de electrocución). Cualquier reparación o servicio de mantenimiento concerniente al aparato sólo podrá ser realizada por personal autorizado de GE Medical Systems. Los intentos de reparación por cuenta propia invalidarán la garantía además de infringir la normativa y considerarse inadmisibles de conformidad con lo dispuesto en la IEC 60601-1.

- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Si se filtran fluidos conductivos dentro de los componentes del circuito activo, se pueden producir cortocircuitos que pueden resultar en incendio eléctrico.

- Una sonda deteriorada puede aumentar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones 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

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

Peligro de movimiento

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

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

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

Peligro Biológico

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

Tenga presente que: uso prudente significa que la máquina de ecografías ha de ser utilizada por el cirujano de acuerdo con el principio ALARA , es decir, manteniendo los

niveles de potencia y el tiempo de exposición al mínimo posible (lo más bajo que sea razonablemente posible).

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

ES NECESARIO usar fundas estériles comercializadas legalmente para procedimientos intracavitarios.

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

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

Información diagnóstica

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

El usuario debe ser consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de precisión y estabilidad del sistema. Estas limitaciones deben ser consideradas antes de tomar alguna decisión basada en valores cuantitativos. En caso de duda, se debe consultar a la Oficina de servicio de ultrasonido de GE más cercana.

El mal funcionamiento del equipo o las configuraciones incorrectas pueden resultar en errores de medición o fallas para detectar detalles en la imagen. El usuario debe familiarizarse extensivamente con la operación del equipo para optimizar su función y para reconocer posibles malfuncionamientos. La capacitación sobre la aplicación está disponible a través de su representante de ventas.

ALARA

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



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



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

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

La siguiente información tiene como objetivo ofrecer a los usuarios de los países de la UE información actualizada relativa a la conexión del LOGIQ C5/C5 Pro/C5 Premium con equipos de grabación de imágenes y otros dispositivos o redes de comunicación. LOGIQ C5/C5 Pro/C5 Premium se comprobó con los siguientes dispositivos de grabación de imágenes conectados:

- Impresora de blanco y negro Sony, modelo UP-D897
- Impresora en color Sony, modelo UP-D23
- Impresora OfficeJet HP 470b

Asimismo, se comprobó la compatibilidad del LOGIQ C5/C5 Pro/C5 Premium con la conexión a una red de área de local (LAN) a través de una conexión Ethernet en el panel posterior, siempre que los componentes de la LAN sean compatibles con IEC/EN 60950.

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 el estándar 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 el riesgo de la combinación deben cumplir con el estándar IEC/EN 60601-1-1.
4. Las emisiones electromagnéticas y la inmunidad de la combinación deben cumplir con el estándar IEC/EN 60601-1-2.

Periférico utilizado

También se comprobó la compatibilidad y la conformidad del LOGIQ C5/C5 Pro/C5 Premium con la conexión a una red de área local (LAN), siempre que la LAN sea compatible con IEC/EN 60950.

Las precauciones generales para la instalación de otro dispositivo conectado son:

1. Los dispositivos incorporados deben cumplir con los estándares de seguridad adecuados y la marca CE.
2. Deben utilizarse para su uso previsto y disponer de una interfaz compatible.

Periféricos opcionales

- Impresora en blanco y negro
- Impresora OfficeJet
- Impresora en color

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;

Instalación eléctrica

El sistema debe instalarse exclusivamente en salas de uso médico. El equipo reúne los requisitos del reglamento para la seguridad eléctrica (EN60601-1/1990, ÖVE-MG/EN60.601-1/1991, respectivamente, y IEC 60601) y clase IIa de seguridad, de acuerdo con lo regulado en la normativa MDD 93/42/EWG para la aplicación en humanos. Las sondas se consideran del tipo BF. Las normas de seguridad locales pueden requerir una conexión adicional entre el perno de equilibrio de potencia y el sistema de potencia en tierra del edificio.

Antes de encender el aparato por primera vez, hay que comprobar que el voltaje y la frecuencia se corresponden con lo indicado en la placa situada en el panel trasero del equipo. Cualquier cambio en el sistema debe ser realizado únicamente por personal autorizado.

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



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



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

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.

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

La instalación, primer encendido y comprobación del sistema debe ser realizado por un especialista familiarizado con su manipulación y uso.

Si se traslada el equipo de una zona fría (almacén, transporte aéreo) a una sala caliente, espere unas horas antes de encender el aparato para permitir que la temperatura se equilibre y evitar que se condense la humedad (peligro de fugas de corriente).

El sistema incorpora tomas de corriente de red, separadas por un transformador de aislamiento, para los equipos periféricos (impresora o vídeo). Para garantizar la seguridad eléctrica, estos instrumentos no se deben conectar nunca a un enchufe de pared.

Conexión de transductores

Antes de conectar o desconectar una sonda congele la imagen. No es necesario apagar el sistema. Si se desconecta una sonda mientras está funcionando (modo de escritura/escaneado) puede provocarse un error de software. En este caso APAGUE el sistema y, tras un período de 10 segundos, ENCIÉNDALO de nuevo.

CUIDADO Si falta el canal para el cable de la puerta derecha, no empuje el cable de la sonda, podría dañarlo. Inserte el canal en el lugar correspondiente o llame al Departamento de servicio.



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



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

Control de calidad de la instalación

Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		
Línea de voltaje	Para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente conectado	
Funciones del panel		
a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.	
b) Función de expansión	Funciona normalmente	
c) Medición	Se pueden medir distancias	
d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales responden adecuadamente al teclado	
e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado	
f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema debe ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen pueden ser impresas en la impresora	
Visualización de imagen		
a) En la superficie del transductor, mover un destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	
b) El ruido en el estado de 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

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.
- Las ruedas, para comprobar que se bloqueen Correctamente

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

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

Póngase en contacto con su representante del servicio técnico para obtener más información.

Mantenimiento semanal

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

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 324309A7/5583
INTEC S.R.L.

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.

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

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

Mueble 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.

NOTA: No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

Monitor de LCD

Para limpiar la pantalla del monitor:

Use un trapo suave, doblado. Limpie con cuidado la pantalla del monitor.

NO use soluciones para cristales que contengan una base de hidrocarburos (como benceno, metanol o metiletilcetona), sobre monitores con filtro (protección antirreflejos). El filtro también puede dañarse si se frota enérgicamente.

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

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

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

Interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie las superficies exteriores de la unidad y séquelas con un trapo suave y limpio.

Impresora

Para limpiar la impresora:

1. Apague la unidad. Si es posible, desconecte el cable de alimentación.
2. Limpie las superficies exteriores de la unidad y séquelas con un trapo suave, limpio y seco.
3. Elimine las manchas persistentes con un trapo ligeramente humedecido con una solución de detergente suave.

NOTA: No use nunca solventes fuertes, como aguarrás o bencina, ni producto de limpieza abrasivos para evitar dañar el mueble.

No se requiere ningún mantenimiento adicional, por ejemplo, lubricación.

Para limpiar la superficie del cabezal de impresión:

1. Pase la hoja de limpieza (suministrada con la impresora) por la impresora.

Mantenimiento adicionalCambio de los capuchones de las teclas y las luces del teclado

Póngase en contacto con un representante de servicio cuando sea necesario cambiar un capuchón o una luz.

Limpieza del filtro de aire

Limpie los filtros de aire del sistema para evitar que se obstruyan. De lo contrario, se puede sobrecalentar el sistema, y disminuir el rendimiento y la confiabilidad. Se recomienda limpiar los filtros cada tres meses.

Antes de limpiar el filtro de aire, apague el sistema y desconecte el cable de alimentación.

Ubicación El LOGIQ C5/C5 Pro/C5 Premium tiene dos filtros de aire. El filtro de aire lateral derecho se encuentra en la parte inferior, del lado derecho. El filtro de aire lateral izquierdo se encuentra en la parte inferior del sistema, del lado izquierdo.

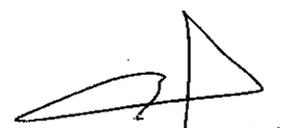
Extracción Para extraer el filtro de aire lateral izquierdo o derecho:

1. Quite los tornillos ubicados en el borde de la caja de alimentación.
2. Tire del filtro de aire desde el lado izquierdo o derecho del sistema.

Limpieza Para limpiar el filtro:

1. Sacúdalo en un lugar alejado del sistema.


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


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

2. Lave el filtro con una solución de jabón suave, enjuáguelo, y déjelo secar o séquelo con un trapo

NOTA: Espere a que el filtro esté bien seco antes de volver a colocarlo

Colocación

1. Deslice el filtro de aire lateral derecho o izquierdo para volver a colocarlo en el sistema.
2. Cambie los tornillos del filtro de aire.

Mantenimiento de sondas

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

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

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (El sistema cumple la norma CEM IEC 60601-1-2: 2001+A1:2004).

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

No aplica.

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

No aplica.


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


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

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.

Se recomienda realizar una limpieza diaria del escáner, las sondas y fundas de las sondas para eliminar cualquier resto de gel, aceite mineral, etc. Puede utilizarse un paño húmedo y jabón.

Proceso de limpieza y desinfección de las sondas

Las sondas no se entregan esterilizadas. Antes del primer uso, es IMPRESCINDIBLE limpiar y desinfectar las sondas para evitar infecciones o transmisión de enfermedades.

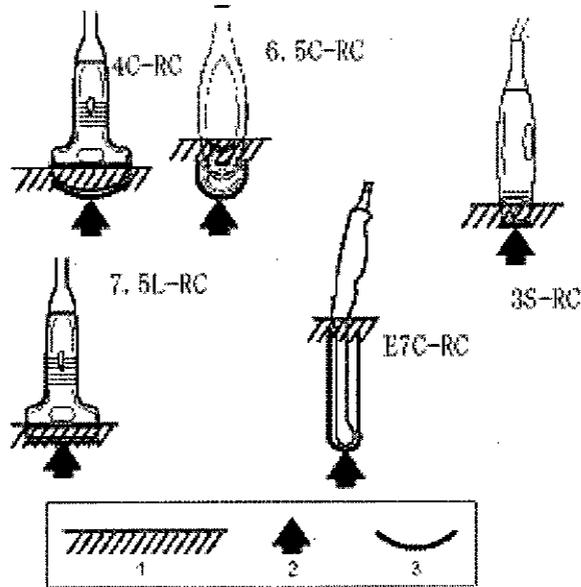
Se precisa una limpieza y desinfección adecuadas para evitar la transmisión de la enfermedad. Es responsabilidad del usuario del equipo comprobar y mantener la eficacia de los procedimientos de control de la infección que se estén empleando.

Se recomienda un nivel elevado de desinfección para las sondas de superficie, que es necesario en el caso de sondas intracavitarias. Además de la desinfección, es OBLIGATORIO el uso de fundas estériles comercializadas de forma legal para el uso intracavitario.

Las sondas de ultrasonido se pueden desinfectar empleando desinfectantes químicos líquidos. El nivel de desinfección se relaciona de forma directa con la duración del contacto con el desinfectante. El aumento del tiempo de contacto produce mayor nivel de desinfección.

Para limpiar y desinfectar la sonda después de cada uso:

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. Déjala secar o séquela con un trapo suave



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

Desinfección

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.

El uso de Cidex Plus está aprobado para todas las sondas disponibles en el LOGIQ C5/C5 Pro/C5 Premium.

Para que los germicidas químicos líquidos sean eficaces, se deben eliminar todos los residuos visibles durante la limpieza.

Antes de comenzar la desinfección, limpie bien la sonda como se describió anteriormente.

DEBE desconectar la sonda del LOGIQ C5/ C5 Pro/C5 Premium antes de limpiarla o desinfectarla. De lo contrario, se puede dañar el sistema.

NO sumerja la sonda en germicidas químicos líquidos durante más tiempo del indicado en las instrucciones de uso del germicida. Una inmersión más prolongada puede causar daños en la sonda y deteriorar prematuramente la cubierta, ocasionando un riesgo de descarga eléctrica.

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

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

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

alto nivel para las sondas superficiales; esto es obligatorio para las sondas endocavitarias e intraoperatorias (respete el tiempo recomendado por el fabricante del germicida).

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.

- 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.

Guías de biopsia

Las agujas y las guías de biopsia reutilizables no se entregan esterilizadas. Antes del primer uso, es IMPRESCINDIBLE limpiar y desinfectar las agujas y guías de biopsia para evitar infecciones o transmisión de enfermedades.

Datos técnicos:

El material de todas las guías de aguja de biopsia reutilizables es acero inoxidable tipo 304 y 303 (Núm. AISI).

Esterilización de guías de aguja de biopsia reutilizables: Autoclave (calor húmedo) 121° C durante 20 minutos (3 ciclos de vacío previo) o 134° C durante 5 minutos. Nivel de esterilización mínimo recomendado SAL 10-6.

Limpieza y esterilización de guías de biopsia reutilizables: (para guías de biopsia desechables, consulte los manuales incluidos): Quite la guía de la aguja del transductor después de cada uso. Elimine a fondo los contaminantes visibles de la

superficie de la guía de la aguja con un pequeño cepillo suave para instrumental. Tenga especial cuidado con todas las áreas estrechas y tubos.

Evite que la guía de la aguja se seque del todo hasta completar la limpieza. Después, moje la guía de la aguja como mínimo durante cinco minutos en detergente enzimático poco espumoso de pH neutro. Mientras está sumergida, use el cepillo de instrumental para eliminar contaminantes atrapados en superficies, orificios y tubos. Si los contaminantes visibles no se pueden eliminar fácilmente, repita el procedimiento de remojo durante cinco minutos más. Retire la guía de la aguja de la solución de limpieza y elimine los residuos restantes pasando un paño seco. Siga las instrucciones de uso y las recomendaciones de concentración del fabricante sobre la solución de limpieza.

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. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

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

Compatibilidad electromagnética (EMC)

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 como se indica en EN 60601-1-2. No obstante, no se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación determinada.

Si observa que el equipo causa interferencias (lo cual se puede determinar conectando y desconectando el equipo), el usuario (o el personal de servicio calificado) debe intentar solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo o dispositivos afectados.
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Enchufar el equipo en una fuente de alimentación distinta de la del dispositivo afectado.
- Consultar con su punto de venta o representante de servicio para obtener más información.

El fabricante no se hace responsable por las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por modificaciones o cambios no autorizados en el equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

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

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.

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.

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 solo 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	

Declaración de inmunidad

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

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

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

Tipo de inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descargas electrostáticas (ESD)	± 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%. 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. 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 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>  <p>La imagen puede verse distorsionada o se pueden producir interferencias debido al ruido de RF conducido en el cable de alimentación o en otro cable de señales del equipo. Estas interferencias se pueden reconocer y distinguir fácilmente de las formas de onda fisiológicas y de la anatomía del paciente. Las interferencias de este tipo pueden retrasar la exploración, pero no afectan a la exactitud diagnóstica. Si este tipo de interferencia se produce con frecuencia, es posible que se necesite un filtro o aislante de RF adicional para el cable de alimentación o de señales.</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% U_T (caída de U_T > 95%) en 0,5 ciclos; 40% U_T (caída de U_T 60%) en 5 ciclos; 70% U_T (caída de U_T 30%) en 25 ciclos; < 5% U_T (caída de U_T > 95%) en 5 segundos	< 5% U_T (caída de U_T > 95%) en 0,5 ciclos; 40% U_T (caída de U_T 60%) en 5 ciclos; 70% U_T (caída de U_T 30%) en 25 ciclos; < 5% U_T (caída de U_T > 95%) en 5 segundos	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 V_{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V_{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz	
IEC 61000-4-3 RF radiada	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	

NOTA: Es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas. Si el ruido generado por otros equipos electrónicos está próximo a la frecuencia central de la sonda, puede aparecer ruido en la imagen. Es necesario un aislamiento eléctrico adecuado de la línea.


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


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 N.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.).

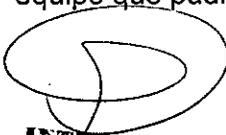
Por favor consulte a su representante local antes de desechar estos productos.

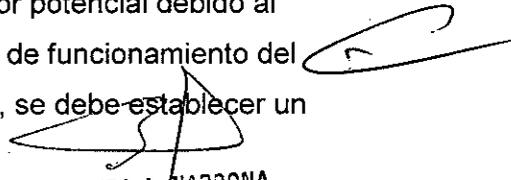
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

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


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


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

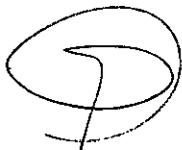
plan de control de calidad (CC) para el equipo, que incluya controles de rutina de la exactitud, con maniqués que simulen los distintos tejidos.

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

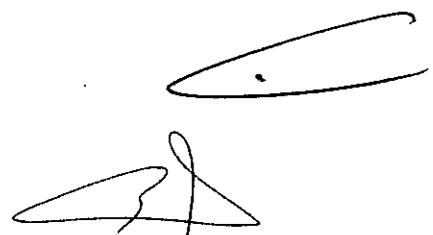
Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o Condiciones
Profundidad	mm	Pantalla completa	$\leq 10\%$	
Distancia:	mm	Pantalla completa	$\leq 5\%$	
Perímetro:				
Trazo	mm	Pantalla completa	$\leq 10\%$	
Elipse	mm	Pantalla completa	$\leq 5\%$	
Área:				
Trazo	mm ²	Pantalla completa	$\leq 5\%$	
Elipse	mm ²	Pantalla completa	$\leq 5\%$	
Tiempo	s	Representación del trazado	$\leq 2\%$	Modos M/MMA o Doppler de onda pulsada
Pendiente	cm/seg	Representación del trazado	$\leq 10\%$	Modo M/MMA
Posición de SV en Doppler	mm	Pantalla completa	$\leq \pm 2$ mm	Modo Doppler de onda pulsada
Velocidad	cm/seg	Representación del trazado	$\leq 10\%$	Modo Doppler de onda pulsada
Corrección del ángulo de Doppler	cm/seg	De 0 a 80°	$\leq 5\%$	Modo Doppler de onda pulsada

Exactitud de los cálculos clínicos

Calcule la inexactitud total de una medición y un cálculo combinados, incluida la inexactitud obtenida a partir de la exactitud de las mediciones básicas indicada. Las fórmulas de cálculo y las bases de datos se proporcionan como herramientas de ayuda al usuario, pero no se deben considerar indiscutibles a la hora de hacer un diagnóstico. Se recomienda al usuario que consulte la documentación y evalúe de manera continua las capacidades del equipo a medida que lo utiliza, con el fin de determinar su utilidad como herramienta clínica.



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



ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 92430947/5583
INTEC S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15770/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.658**, 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: evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de exámenes se incluyen: Fetal/Obstétrica, Abdominal (incluye Ginecológica), Pediatría/Neonatología, Órganos de pequeño tamaño (incluye mamas, testículos, tiroides), Cardiología básica, Vascular y Urológico (con próstata).

Modelo/s: Logiq C5, Logiq C5 Pro y Logiq C5 Premium.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

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

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

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado PM-1134-211, 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 6 5 8

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