



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

DISPOSICIÓN N° 76519

BUENOS AIRES, 12 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15241/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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.

Ans



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 SRL., 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 110 y 111 a 145 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-1134-201, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 5 9**

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° 1-47-15241/13-4

DISPOSICIÓN N°

ms
[Signature]

7 6 5 9

[Signature]
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°**7659**.....

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

Indicación/es autorizada/s: Este sistema se destina a la utilización por un médico cualificado para la evaluación por ultrasonidos en las aplicaciones clínicas siguientes: abdominal (incluye renal, ginecológico/pélvico), fetal/obstetricia, pediátrico, órganos de pequeño tamaño (mamas, testículos, tiroides), cefálica neonatal, cefálica adulto, cardíaco (adulto y pediátrico), vascular periférico, músculo esquelético convencional y superficial, urológico (con próstata), transrectal, transvaginal, transesofágico, (no aplicable a Logiq P3), intraoperatorio (abdominal, torácico, vascular y neuroquirúrgico). La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas.

Modelo: Logiq S7 Expert, Logiq S7 Pro, Logiq S8, Logiq P3, Logiq P5, Logiq P6

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

Nombre del fabricante: GE Ultrasound Korea CO., LTD.

Dirección: 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-GU Seongman-Si, Gyeonggi-Do 462-120, República de Korea

Nombre del fabricante: Wipro GE Healthcare Private Ltd

Dirección: 4, Área Industrial de Kagudi Bangalore, India 560067

Nombre del fabricante: GE Healthcare Japan Corporation

Dirección: 7-127 Asahigaoka 4 Chome Hino-Shi, Tokio, 191-8503, Japón

Nombre del fabricante: GE Parallel Design, Inc.



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

Dirección: 4313, East Cotton Center Blvd., Suite 100 Phoenix, Arizona 85040
Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-15241/13-4

DISPOSICIÓN Nº

MS

7 6 5 | 9

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

.....7659

cup

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

7659

110

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 Ultrasound Korea CO., LTD. 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu Seongman-Si, Gyeonggi-Do 462-120, Republic of Korea ·Wipro GE Healthcare Private Ltd. 4, Área Industrial de Kadugodi Bangalore, India 560067 ·GE Healthcare Japan Corporation 7-127 Asahigaoka 4 Chome Hino-Shi, Tokio, 191-8503, Japon ·GE Parallel Design, Inc 4313 East Cotton Center Blvd., Suite 100 Phoenix, Arizona 85040, EEUU		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	201
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.



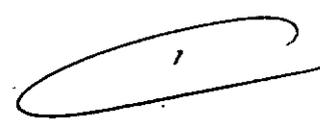

INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCIA
 SOCIO GERENTE


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.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:	<ul style="list-style-type: none"> •GE Ultrasound Korea CO., LTD. 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu Seongman-Si, Gyeonggi-Do 462-120, Republic of Korea •Wipro GE Healthcare Private Ltd. 4, Área Industrial de Kadugodi Bangalore, India 560067 •GE Healthcare Japan Corporation 7-127 Asahigaoka 4 Chome Hino-Shi, Tokio, 191-8503, Japon •GE Parallel Design, Inc 4313 East Cotton Center Blvd., Suite 100 Phoenix, Arizona 85040, EEUU 		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	201
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
 <h3 style="margin: 0;">Advertencias y Precauciones</h3> <p style="margin: 0;">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 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;

Estándares de conformidad

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/ EN 60601-1:6.8.1:

- Según la directiva relativa a productos sanitarios 93/42/ CEE, éste es un producto sanitario de clase IIa.
- Según el estándar IEC/EN 60601-1:
 - Se trata de un equipo de clase I, con piezas aplicadas tipo BF o CF
 - Según el estándar IEC/EN 60601-1, se trata de un equipo de clase I, tipo A, con piezas aplicadas BF
- Según el estándar CISPR 11:
 - Se trata de un equipo del grupo 1, clase B ISM
 - Según el estándar CISPR 11, se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM
- Según el estándar IEC 60529:
 - La frecuencia del interruptor de pedal (IPx8) es adecuada para su uso en salas quirúrgicas.
 - El cabezal de sonda (parte sumergible) y el cable son IPX7.
 - El conector de sonda no es a prueba de agua.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

- Directiva del consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios: la etiqueta del producto certifica el cumplimiento con esta directiva.
- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
 - IEC/EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
 - IEC/EN 60601-1-1 Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
 - IEC/EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
 - IEC/EN 60601-1-4 Sistemas electromédicos programables.
 - IEC 61157 Declaración de parámetros de potencia acústica.
 - Organización Internacional para la Estandarización (ISO)
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.

- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), un laboratorio de evaluación independiente.
- UL 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Canadian Standards Association (CSA).
 - CAN/CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.

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.

	De operación	De almacenamiento	De transporte
Temperatura	10° - 35° C 50° - 95° F	10° - 50° C 14° - 122° F	10° - 50° C 14° - 122° F
Humedad	Entre 30 y 80% sin condensación	10 - 90% sin condensación	10 - 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.



AVISO

Describe las precauciones necesarias para evitar riesgos vitales.



CUIDADO

Describe las precauciones necesarias para la protección del equipo.



Aviso

Describe información importante que debe leerse antes de proceder.



Riesgo biológico

Describe las precauciones necesarias para evitar el riesgo de transmisión de enfermedades o infecciones.

Riesgos de explosión

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

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5583
INTEC S.R.L.

Este quipo 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

INTECS.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


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

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 80 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.

- Para la seguridad del paciente y del personal, esté consciente de los peligros biológicos mientras realice procedimientos transesofágicos (no aplica a sistemas Logiq P3). 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.
- Los dispositivos que contienen látex pueden dar lugar a una reacción alérgica grave en personas sensibles al látex.

Examinador y unidades electroquirúrgicas

Si es necesario el uso de una unidad quirúrgica con electrodos ECG conectados de forma simultánea se debe respetar una distancia máxima de los electrodos ECG al campo quirúrgico y una posición y contacto adecuados del electrodo neutro de la unidad quirúrgica HF (se evita riesgo de quemado).

Este equipo no proporciona medios especiales de protección ante las quemaduras por alta frecuencia que podría producir el uso de una unidad electroquirúrgica. Para reducir el riesgo de quemaduras por alta frecuencia, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido o los rastreadores de V-Nav (aplicable sólo a Logiq S8) mientras utiliza la unidad electroquirúrgica. Cuando no se pueda evitar el contacto, como en el caso de la monitorización transesofágica durante la cirugía, asegúrese de que el transductor no esté ubicado entre la unidad electroquirúrgica activa y los electrodos de dispersión, y mantenga los cables de la unidad electroquirúrgica alejados del cable del transductor.

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

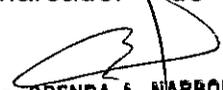
Los procedimientos de ultrasonido deben de hacerse usando niveles de salida y tiempos de exposición "As Low As Reasonably Achievable" (ALARA) mientras se adquiere información clínica.

Riesgos relacionados con la Navegación de volumen (aplicable sólo a Logiq S8)

NO utilice la función Navegación de volumen en pacientes que dependan de equipos electrónicos de soporte vital, como por ejemplo marcapasos o desfibriladores.

Al utilizar fusión o marcadores GPS, es importante colocar el transmisor de manera que no se mueva en relación con el espacio de trabajo. Si redistribuye el espacio de trabajo (es decir, la ubicación del paciente o del transmisor), tiene que rehacer el registro o reemplazar el marcador de GPS.


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

El equipo consta de varias entradas y salidas (I/O) de Audio, Vídeo, Ethernet, USB, DICOM y señales de impresora. Se deben tomar precauciones especiales cuando se conecten estos sistemas a otros dispositivos.

Las norma IEC 60601-1-1 describe el modo de realizar la interconexión segura de dispositivos médicos a sistemas.

“El equipo conectado a la interfaz análoga o digital debe cumplir las normas IEC/UL correspondientes (p.ej. IEC 60950/UL 60950 para equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1/ UL 60601-1 para equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte un equipo adicional a la parte de entrada de señal o a la de salida está configurando un sistema médico y por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 1 del sistema. Si tiene cualquier duda, consulte al departamento del servicio técnico o a su representante local.

1. El dispositivo médico puede estar conectado a un dispositivo IEC XXX (protección clase I) situado en un local no destinado a uso médico.
2. Si se va a conectar el dispositivo en una habitación empleada con fines médicos se aplica la siguiente norma:
 - a. Los dispositivos que cumplan la IEC 60601 se pueden conectar como tales.
 - b. Los dispositivos que cumplan la IEC XXX (protección clase I) se pueden conectar tomando medidas de seguridad adicionales.

En el caso de todas las situaciones 1 y 2, el dispositivo adicional se instalará fuera del entorno del paciente.

Protección terrestre adicional entre ambos dispositivos, o, para el otro dispositivo, es imprescindible un transformador para la red de suministro de corriente con aislamiento de seguridad.

Se debe tener cuidado especialmente si el dispositivo está conectado a la red del ordenador (p. ej. Ethernet), debido a que otros dispositivos podrían estar

conectados sin ningún control. Podría existir una diferencia de potencial entre la protección a tierra y cualquier línea de la red del ordenador incluida la cubierta.

En este caso, la única manera de que el sistema funcione de forma segura consiste en emplear una conexión de señal aislada con una distancia mínima de deslizamiento de 4 mm, 2,5 mm de renovación de aire del dispositivo de aislamiento. Para las redes del ordenador, se dispone de convertidores de medios que transforman las señales eléctricas en ópticas. Por favor, tenga en cuenta que este convertidor debe cumplir las normas IEC xxx y funciona mediante batería o se conecta a la salida de la red de suministro aislada del Ecógrafo.

Además la IEC60601-1-1 obliga a una medición de control de las corrientes de fuga.

El integrador del sistema (cualquier persona que conecte el dispositivo médico a otros aparatos) es responsable de que las conexiones sean seguras.

IEC XXX se refiere a normativas como: IEC 60601 para dispositivos médicos IEC 60950 para equipo de tecnologías de la información, etc.

Periféricos opcionales

- Unidad de DVD Multi Drive
- Impresora en blanco y negro
- Impresora en color
- Videgrabadora S-VHS/DVD

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.

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.

	De operación	De almacenamiento	De transporte
Temperatura	10° - 35° C 50° - 95° F	10° - 50° C 14° - 122° F	10° - 50° C 14° - 122° F
Humedad	Entre 30 y 80% sin condensación	10 - 90% sin condensación	10 - 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).


INTEC S.R.L.
M.C. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


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

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.

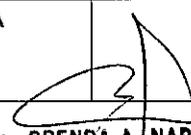
CUIDADO Si falta el canal para el cable de la puerta derecha, no empuje el cable de la sonda, podría dañarlo. Inserte el canal en el lugar correspondiente o llame al Departamento de servicio.

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	


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


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

Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	
-------------------------------	---------------------------	--

Mantenimiento del sistema

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.

Apague el escáner antes de limpiarlo. No utilice gas ni vaporizadores para desinfección.

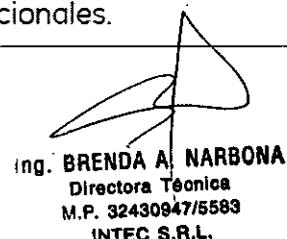
Mantenga las zonas eléctricas protegidas de posibles goteos de agua. Mantenga limpia la pantalla táctil. La acumulación de polvo y suciedad en el marco puede impedir que el equipo funcione correctamente. Revise regularmente el cable de corriente, los cables de los transductores y los enchufes y tomas.

Ponga el sistema en manos de personal de servicio técnico autorizado de forma periódica (una vez al año) para someterlo a revisión y mantenimiento. En caso de error de funcionamiento total, compruebe primero si hay corriente y el voltaje es el correcto. Resulta de gran utilidad mencionar cualquier observación o síntoma de funcionamiento incorrecto al personal de servicio técnico.

Límites de tiempo de exploración: de acuerdo con las respectivas normativas nacionales y con las recomendaciones del fabricante con respecto a la unidad médico-técnica.

a)	Inspección visual:	Caja protectora, conexión, elementos de operación, opciones de pantalla, etiquetas, accesorios, manual de instrucciones.
b)	Prueba de funcionamiento:	Comprobar las funciones (según se indica en el manual de instrucciones), las combinaciones de módulos y el funcionamiento correcto del sistema y los accesorios.
c)	Prueba de conexiones:	Comprobar que las conexiones no comportan riesgo alguno y se ajustan a lo recogido en la normativa VDE 0751 o a las respectivas normativas nacionales.


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


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

Elemento	Prueba de seguridad	Notas
Revisiones frecuentes de las fugas de la consola	Anualmente	También después de haber sido reparadas en el servicio de mantenimiento y siempre que así lo requiera su programa de prestaciones de calidad de Software (QA).
Revisiones frecuentes de las fugas de los periféricos	Anualmente	También después de haber sido reparadas en el servicio de mantenimiento y siempre que así lo requiera su programa de prestaciones de calidad de Software (QA).
Revisiones frecuentes de la superficie de la sonda	Anualmente	También después de haber sido reparadas en el servicio de mantenimiento y siempre que así lo requiera su programa de prestaciones de calidad de Software (QA).
Revisiones frecuentes de la superficie de la sonda	Dos veces al año	

Mantenimiento de sondas

Para garantizar el funcionamiento óptimo y la seguridad del sistema, de la sonda y de la biopsia reutilizable / el soporte de biopsia se sugiere el siguiente plan de mantenimiento.

Haga lo siguiente	Diariamente	Tras cada uso	Según sea necesario
Revise las sondas	X		X
Limpie las sondas		X	X
Desinfecte 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).

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

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

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.

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

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

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

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. Quite la funda de la sonda, si es pertinente.
2. Desconecte la sonda de la consola de ultrasonido.
3. Elimine todo el gel de acoplamiento y otras sustancias visibles de la sonda secándolo con un paño suave. Si es necesario eliminar material seco de la superficie de la ropa se puede humedecer con agua tibia.
4. Después de cada uso, revise la lente, el cable y la cubierta de la sonda. Busque cualquier desperfecto que pudiera permitir el paso de líquido al interior de la sonda. Si se encuentra algún desperfecto, la sonda no se debe colocar en ningún líquido (p. ej. para desinfección) y no se debe usar hasta que un representante del servicio GE Medical Systems la haya revisado y reparado/reemplazado.
5. Prepare una solución de para limpieza-desinfección apropiada con la concentración correcta de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Desinfección

1. Coloque la sonda en la solución para limpieza-desinfección. Asegúrese de que no sumerge la sonda en el líquido más allá del nivel de inmersión indicado en las siguientes imágenes. Asegúrese de que la sonda quede cubierta por los agentes de limpieza-desinfección hasta el nivel de inmersión durante el tiempo de desinfección completo. Deje la sonda en la solución durante el tiempo especificado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Para obtener información sobre la limpieza y el tiempo de desinfección recomendados, consulte la ficha de cuidados de la sonda.
2. Frote la sonda tanto como sea necesario mediante una esponja, una gasa o un paño suave para eliminar todos los residuos visibles de la superficie de la sonda. Puede ser preciso dejarla en remojo de forma prolongada o frotarla

INTEC S.R.L.
M.C. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/6583
INTEC S.R.L.

con un cepillo de cerdas suaves (como un cepillo de dientes) si el material se ha secado en la superficie de la sonda.

3. Aclare la sonda con suficiente agua limpia potable para eliminar todos los restos de desinfectante.

Use un paño suave para limpiar el cable y la sección del usuario de la sonda con el líquido de limpieza-desinfección. Asegúrese de que la superficie de la sonda y el cable se mojan completamente con el líquido de limpieza-desinfección.

Deje que la sonda se seque completamente al aire.

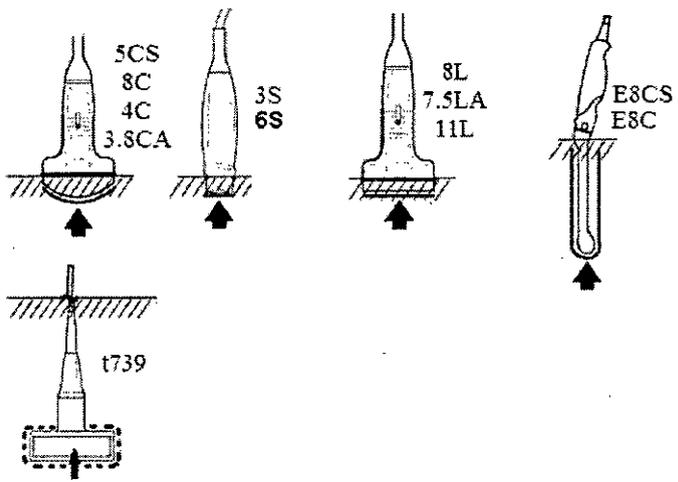
Vuelva a conectar la sonda a la consola de ultrasonido y colóquela en su soporte.

Revise la sonda antes de usarla en busca de daños o deterioro de la cubierta, la liberación de tensión, la lente y el cierre. No use una sonda dañada o defectuosa hasta que un representante del servicio de GE Medical Systems la haya revisado y reparado/reemplazado.

Coloque una nueva funda estéril y comercializada legalmente en la sonda antes del siguiente uso.

Niveles de inmersión de la sonda

Logiq P3



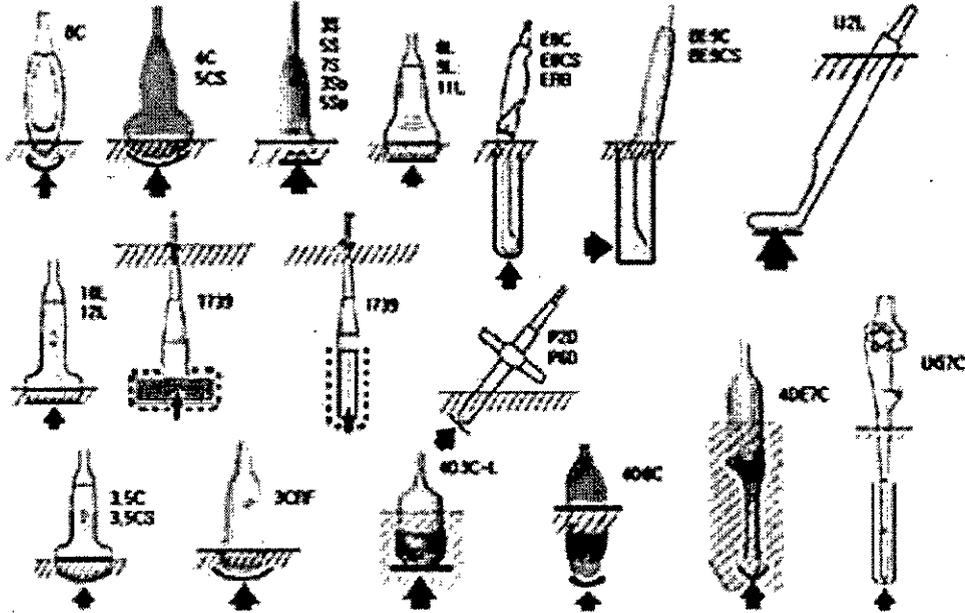
- 1. Nivel de líquido
- 2. Orificio

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

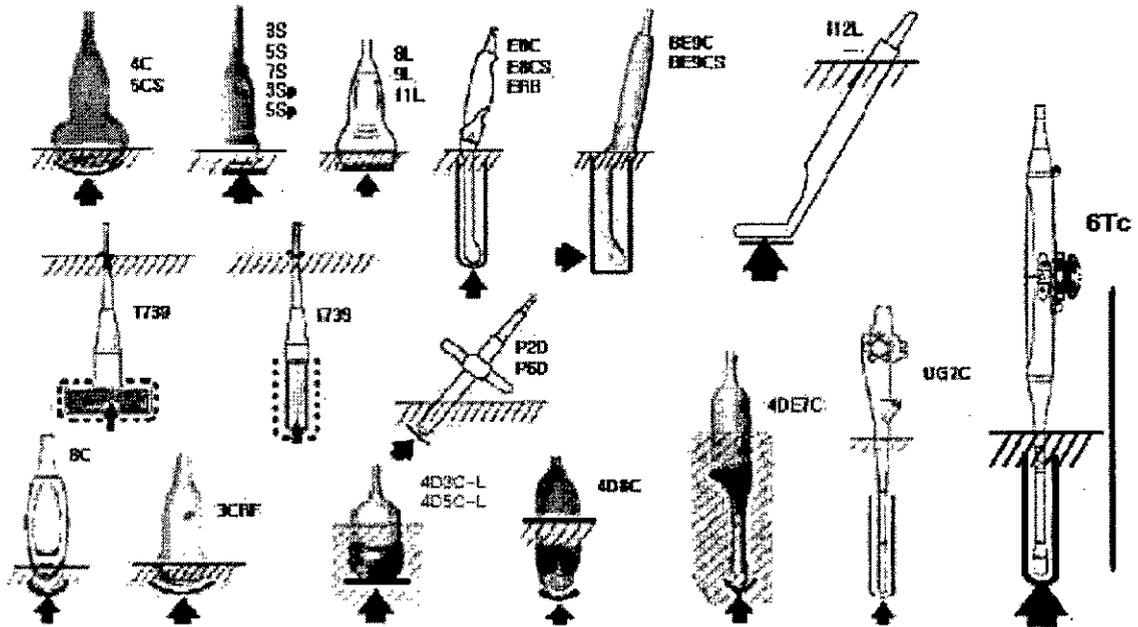
Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/6583
 INTEC S.R.L.

3. Superficie de contacto con el paciente

Logiq P5



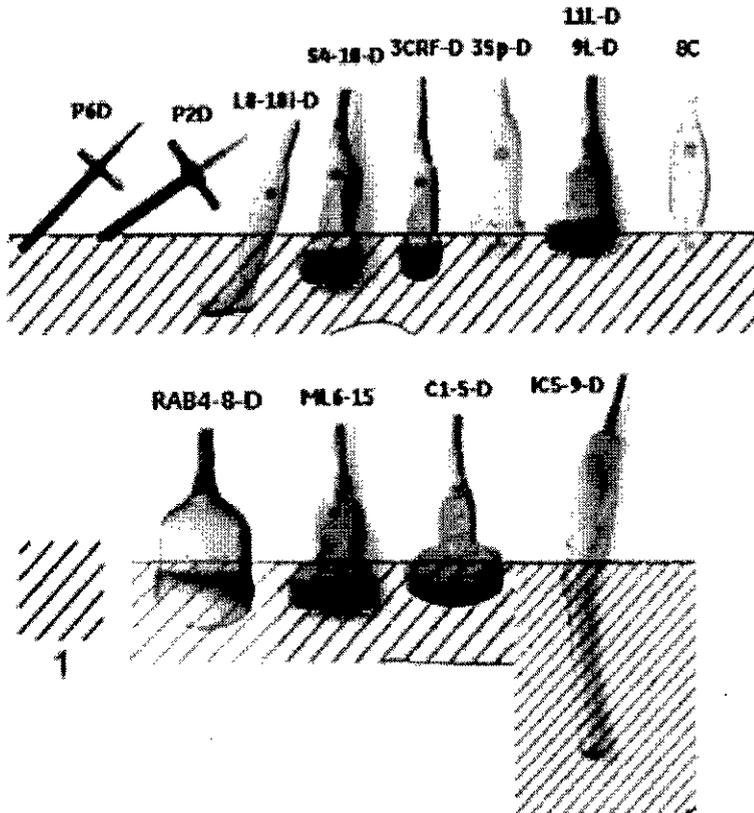
Logiq P6



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

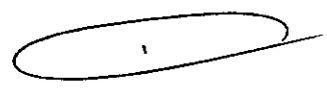
BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430847/5583
 INTEC S.R.L.

Logiq S7 Expert/ Logiq S7 Pro/ Logiq S8



Productos validados para limpieza y desinfección de la sonda:

Producto:	Concentración:	Tiempo mínimo:
Cidex	Sin diluir	15 minutos
Sekusept Plus	4 %	15 minutos



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).

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

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

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.

Requisitos de limpieza de Nav V (aplicable solo a Logiq S8)

Limpieza y desinfección de las ménsulas de sonda V Nav

La ménsula de sonda NO DEBE colocarse en autoclave ni esterilizarse con gas. La ménsula se puede esterilizar con Cidex. La información detallada se encuentra en la guía de referencia CIVCO incluida con el kit de ménsula.

Limpieza y desinfección de los sensores, cables y transmisor V Nav

Limpie el equipo (transmisor, sensor y cables) periódicamente con un paño humedecido en una solución limpiadora tal como jabón suave y agua, alcohol isopropílico, o una solución limpiadora similar aceptable. Si los componentes del rastreador entran en contacto con fluidos biológicos o tejidos, siga los procedimientos de su organización para limpiar y desinfectar adecuadamente. Los transmisores y sensores no están diseñados para resistir la esterilización

7659
 con autoclave o radiación gamma. Los sensores son compatibles con el óxido de etileno (ETO). NO sumerja el transmisor, el sensor, ni los cables en líquidos. Los componentes no son a prueba de agua.

Esterilización de sensores

Los materiales de los sensores toleran tanto los esterilizantes en frío (Cidex o equivalente) como los procesos de esterilización por gas (óxido de etileno). La parte electrónica de los sensores nunca debe someterse a esterilización con autoclave o radiación gamma. La parte electrónica de los sensores se encuentra dentro del conector.

Cubiertas

Las cubiertas se pueden utilizar para forrar la sonda, ménsula, los sensores y el transmisor.

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);

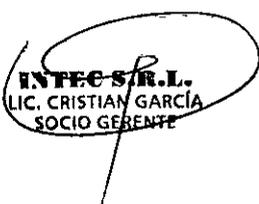
No aplica.

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. 32430947/5883
 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.

No use dispositivos que transmitan intencionalmente señales de RF (teléfonos celulares, transceptores o productos controlados por radio), aparte de los suministrados por GE (por ejemplo, el micrófono inalámbrico o la banda ancha a través de la red eléctrica) en las proximidades del equipo, ya que puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas.

Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

El personal médico encargado del equipo debe proporcionar instrucciones a los técnicos, pacientes y otros profesionales que puedan estar cerca del equipo para que se cumpla con el requisito anterior.

Nivel de CEM

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

Logiq P3

Declaración de emisiones

Tipo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
CISPR 11 Emisiones de RF	Grupo 1 Clase A	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. 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.

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

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

Declaración de inmunidad

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%.</p> <p>La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.</p> <p>NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.</p> <p>Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.</p> <p>La distancia de separación a los equipos de comunicación por radio se debe mantener según el siguiente método. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo</p> <div style="text-align: center;">  </div> <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.	< 50 _T (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 _T (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 _T (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 _T (caída > 95%) en 5 segundos	< 50 _T (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 _T (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 _T (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 _T (caída > 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	
<p>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.</p>			

2165

Logiq P6/Logiq P5

Declaración de emisiones

Tipo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
CISPR 11 Emisiones de RF	Grupo 1 Clase B	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. Se puede utilizar en todo tipo de instalaciones.
IEC 61000-3-2 Emisiones de perturbación armónica	Clase B	230 V 50 Hz
IEC 61000-3-3 Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje	Cumple	

Declaración de inmunidad

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%.</p> <p>La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.</p> <p>NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.</p> <p>Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.</p> <p>La distancia de separación a los equipos de comunicación por radio se debe mantener según el siguiente método. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo:</p> 
IEC 61000-4-4 Ráfaga/transiente eléctrico rápido	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	
IEC 61000-4-5 Inmunidad para picos de voltaje	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	
IEC 61000-4-11 Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje del suministro eléctrico.	< 50% (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 40% (caída del 60%) en 5 ciclos; 70% (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50% (caída > 95%) en 5 seg	< 50% (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 40% (caída del 60%) en 5 ciclos; 70% (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50% (caída > 95%) en 5 seg	
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. Ninguna de las partes se relaciona con el campo magnético de la frecuencia de alimentación, por lo que se omiten las pruebas relacionadas con el estándar IEC 61000-4-8.

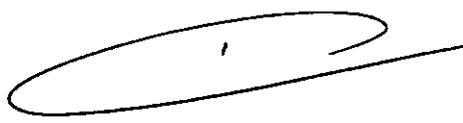
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

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

Logiq S7 Expert/ Logiq S7 Pro

Declaración de emisiones

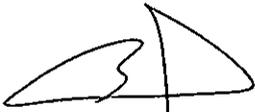
Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice en esas condiciones.		
Tipo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
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 B	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 B	
Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	



Declaración de inmunidad

Tipo de inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descarga estática (ESD)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	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. Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria. 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: 
IEC 61000-4-4 Ráfaga/transiente eléctrico rápido	± 1 kV para la red eléctrica ± 0,5 kV para el cable de ECG	± 1 kV para la red eléctrica ± 0,5 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.	< 50 γ (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 γ (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 γ (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 γ (caída > 95%) en 0,5 ciclos;	< 50 γ (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 γ (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 γ (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 γ (caída > 95%) en 0,5 ciclos;	
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	
<p>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.</p>			

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


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

Logiq S8

Declaración de emisiones

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 B	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	



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



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

Declaración de inmunidad

Tipo de inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descarga estática (ESD)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	<p>Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%. La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.</p> <p>NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.</p> <p>Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.</p> <p>La distancia de separación a los equipos de comunicación por radio se debe mantener según el siguiente método. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo:</p> 
IEC 61000-4-4 Ráfaga/transiente eléctrico rápido	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para el cable de ECG	± 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.	< 50 τ (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 τ (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 τ (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 τ (caída > 95%) en 0,5 ciclos:	< 50 τ (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 τ (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 τ (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 τ (caída > 95%) en 0,5 ciclos:	
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	
<p>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.</p>			


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


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

3.13. 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.

Las mediciones no deben hacerse nunca con prisa. El posicionamiento exacto de la cruz o los puntos de medición es necesario especialmente para las mediciones de área/ circunferencia. Pese a la alta precisión técnica de la geometría de exploración y el sistema de medición del equipamiento Logiq, el usuario debe ser consciente de las inexactitudes causadas por las propiedades del haz de ultrasonidos y las propiedades fisiológicas de estructuras, tejidos y fluidos explorados. Debido a la resolución lateral mejorada, debe elegir el

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

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

cabezal de escáner correcto para el intervalo de profundidad de la estructura que se va a medir.

La tabla muestra las inexactitudes que deben tenerse en cuenta para las mediciones.

Logiq P3/Logiq P5/Logiq P6

Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o Condiciones
Profundidad	mm	Pantalla completa	±5% o 1 mm	
Distancia:				
Axial	mm	Pantalla completa	±5% o 1 mm	
Lateral	mm	Pantalla completa	±5% o 2 mm	Sondas lineales
Lateral	mm	Pantalla completa	±5% o 4 mm	Sondas convexas
Lateral	mm	Pantalla completa	±5% o 4 mm	Sondas sectoriales
Perímetro:			±5% o 1 mm	
Trazo	mm	Pantalla completa	±10% o 1 mm	
Elipse	mm	Pantalla completa	±5% o 1 mm	
Área:			±5% o 1 mm	
Trazo	mm ²	Pantalla completa	±5% o 1 mm ²	
Elipse	mm ²	Pantalla completa	±5% o 1 mm ²	
Tiempo	s	Representación del trazado	±5% o 10 mseg	Modos M o Doppler
Pendiente	mm/seg	Representación del trazado	±5% o 1 mm/seg	Sólo en modo M
Posición de SV en Doppler	mm	Pantalla completa	±2 mm	Cualquier dirección
Velocidad	cm/seg	De 0 a 100 cm/seg De 100 a 130 cm/seg	±10% o 1 cm/seg ±5% o 1 cm/seg 50%	Modo Doppler de onda pulsada Modo de flujo de color
Corrección del ángulo de Doppler	cm/seg	De 0 a 60° De 60 a 80°	±5% ±12%	


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


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430847/8588
 INTEC S.R.L.

Logiq S7 Expert/ Logiq S7 Pro

Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o condiciones
Profundidad	mm	Pantalla completa	\pm máx (5% o 1 mm)	
Ángulo	grado	Pantalla completa	\pm máx (10% o 1 grado)	
Distancia:				
Axial	mm	Pantalla completa	\pm máx (5% o 1 mm)	
Lateral	mm	Pantalla completa	\pm máx (5% o 2 mm)	Sondas lineales
Lateral	mm	Pantalla completa	\pm máx (5% o 4 mm)	Sondas convexas
Lateral	mm	Pantalla completa	\pm máx (5% o 4 mm)	Sondas sectoriales
Perímetro:				
Trazo	mm	Pantalla completa	\pm máx (10% o 1 mm)	
Elipse	mm	Pantalla completa	\pm máx (5% o 1 mm)	
Área:				
Trazo	mm ²	Pantalla completa	\pm máx (5% o 1 mm ²)	
Elipse	mm ²	Pantalla completa	\pm máx (5% o 1 mm ²)	
Precisión de volumen 3D			\pm 10%	
Tiempo	s	Representación del trazado	\pm máx (5% o 10 ms)	Modo M, modo OPD, modo OCD, modo TVD
Pendiente	mm/seg	Representación del trazado	\pm máx (5% o 1 mm/s)	Modo M
Posición de SV en Doppler	mm	Pantalla completa	\pm 2 mm	Modo OPD, modo OCD
Velocidad	cm/seg		\pm máx (10% o 1cm/s)	Modo OPD, modo OCD, modo TVD
Corrección del ángulo de Doppler	cm/seg	De 0 a 60° De 60 a 80°	\pm máx (5% o 1 grado) \pm 12%	Modo OPD, modo OCD, modo TVD

Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o condiciones
Profundidad	mm	Pantalla completa	±máx (5% o 1 mm)	
Ángulo	grado	Pantalla completa	±máx (10% o 1 grado)	
Distancia:				
Axial (equivalente a 1540m/s)	mm	Pantalla completa	±máx (5% o 1 mm)	
Lateral (equivalente a 1540 m/s)	mm	Pantalla completa	±máx (5% o 2 mm)	Sondas lineales
Lateral (equivalente a 1540 m/s)	mm	Pantalla completa	±máx (5% o 4 mm)	Sondas convexas
Lateral (equivalente a 1540 m/s)	mm	Pantalla completa	±máx (5% o 4 mm)	Sondas sectoriales
Axial/Lateral (no equivalente a 1540m/s)	mm	Pantalla completa	±7,5% o ±5,0 mm, la que sea mayor	Todas las sondas, no equivalente 1540m/s
Perímetro:				
Trazo (equivalente a 1540 m/s)	mm	Pantalla completa	±máx (10% o 1 mm)	
Elipse (equivalente a 1540 m/s)	mm	Pantalla completa	±máx (5% o 1 mm)	
Trazo (no equivalente a 1540 m/s)	mm	Pantalla completa	±máx (10% o 1 mm), la que sea mayor	Todas las sondas, no equivalente 1540m/s
Elipse (no equivalente a 1540 m/s)	mm	Pantalla completa	±7,5% o ±5,0 mm, la que sea mayor	Todas las sondas, no equivalente 1540m/s
Área:				
Trazo (equivalente a 1540 m/s)	mm ²	Pantalla completa	±máx (5% o 1 mm ²)	
Elipse (equivalente a 1540 m/s)	mm ²	Pantalla completa	±máx (5% o 1 mm ²)	

Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o condiciones
Trazo (no equivalente a 1540 m/s)	mm ²	Pantalla completa	±20% o 2 mm ² , la que sea mayor	Todas las sondas, no equivalente 1540m/s
Elipse (no equivalente a 1540 m/s)	mm ²	Pantalla completa	±20% o 2 mm ² , la que sea mayor	Todas las sondas, no equivalente 1540m/s
Precisión de volumen 3D			±10%	
Tiempo	s	Representación del trazado	±máx (5% o 10 ms)	Modo M, modo OPD, modo OCD, modo TVD
Pendiente	mm/seg	Representación del trazado	±máx (5% o 1 mm/s)	Modo M
Posición de SV en Doppler	mm	Pantalla completa	±2 mm	Modo OPD, modo OCD
Velocidad	cm/seg		±máx (10% o 1cm/s)	Modo OPD, modo OCD, modo TVD
Corrección del ángulo de Doppler	cm/seg	De 0 a 60° De 60 a 80°	±máx (5% o 1 grado) ±12%	Modo OPD, modo OCD, modo TVD

Datos de campo magnético Nav V (aplicable solo a Logiq S8)

Para el paciente

La Intensidad del campo electromagnético se mide en unidades denominadas Tesla, o para campos más pequeños, en miliTesla

(mT). De acuerdo con este artículo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs299/en/index.html>, las personas que portan marcapasos deben evitar los campos superiores a 0,5 mT.

El campo electromagnético creado por el transmisor en nuestra oferta de Navegación de volumen es de 0,32 mT cuando está a 4 cm de distancia de la cara del transmisor y baja rápidamente después de allí (0,1 mT a 18 cm de distancia, por ejemplo). Sin embargo, le recomendamos NO usar V Nav en pacientes que dependen de un marcapasos o desfibrilador.

Datos típicos de intensidad de campo magnético

La intensidad del campo magnético que se observa comúnmente en su hogar se indica a continuación:


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


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430847/5583
 INTEC S.R.L.

Artefacto eléctrico	3 cm de distancia (μ T)	30 cm de distancia (μ T)	1 m de distancia (μ T)
Secador de pelo	6 - 2000	0,01 - 7	0,01 - 0,03
Aspiradora	200 - 800	2 - 20	0,13 - 2
Radio portátil	16 - 56	1	< 0,01
Horno de microondas	73 - 200	4 - 8	0,25 - 0,6
Luz fluorescente	40 - 400	0,5 - 2	0,02 - 0,25
Horno eléctrico	1 - 50	0,15 - 0,5	0,01 - 0,04



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



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15241/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7659** y de acuerdo a lo solicitado por INTEC SRL., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 –Sistemas de Exploración por Ultrasonido

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este sistema se destina a la utilización por un médico cualificado para la evaluación por ultrasonidos en las aplicaciones clínicas siguientes: abdominal (incluye renal, ginecológico/pélvico), fetal/obstetricia, pediátrico, órganos de pequeño tamaño (mamas, testículos, tiroides), cefálica neonatal, cefálica adulto, cardíaco (adulto y pediátrico), vascular periférico, músculo esquelético convencional y superficial, urológico (con próstata), transrectal, transvaginal, transesofágico, (no aplicable a Logiq P3), intraoperatorio (abdominal, torácico, vascular y neuroquirúrgico). La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas.

Modelo: Logiq S7 Expert, Logiq S7 Pro, Logiq S8, Logiq P3, Logiq P5, Logiq P6

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

Nombre del fabricante: GE Ultrasound Korea CO., LTD.

Dirección: 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-GU Seongman-Si, Gyeonggi-Do 462-120, República de Korea

//..

Nombre del fabricante: Wipro GE Healthcare Private Ltd.

Dirección: 4, Área Industrial de Kagudi Bangalore, India 560067

Nombre del fabricante: GE Healthcare Japan Corporation

Dirección: 7-127 Asahigaoka 4 Chome Hino-Shi, Tokio, 191-8503, Japón

Nombre del fabricante: GE Parallel Design, Inc.

Dirección: 4313, East Cotton Center Blvd., Suite 100 Phoenix, Arizona 85040 Estados Unidos

Se extiende a INTEC S.R.L., el Certificado PM-1134-201, 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 Nº **7 6 5 9**



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