



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

DISPOSICIÓN N° 7660

BUENOS AIRES, 12 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15236/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 7660

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

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90 a 116 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1134-205, 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 7660

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 1-47-15236/13-8

DISPOSICIÓN Nº

7660

me

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 6 0**

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: adquisición de imágenes para fines diagnósticos incluyendo mediciones en la imagen adquirida: Fetal/Obstétrica, Abdominal/Ginecológica (incluida la supervisión de la infertilidad en el desarrollo de los folículos), Pediátrica, Órganos menores (pecho, testículos, tiroides, etc.), Cardiología (cardiofetal), Vascular periférica, Músculo-esquelética convencional y superficial, Transvaginal y Transrectal.

Modelo/s: Voluson i y Voluson e.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: GE Healthcare Austria GmbH & Co OG.

Lugar/es de elaboración: Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria.

Expediente N° 1-47-15236/13-8

DISPOSICIÓN N°

Aut

7 6 6 0

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

.....**7.660**.....

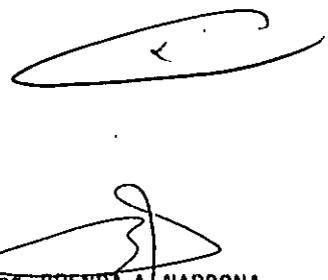
mp
(C)

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

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 Healthcare Austria GmbH & Co OG Tiefenbach 15, Zipf, Austria 4871		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	205
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.

7660

90

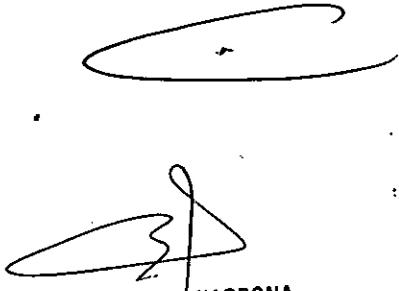
ANEXO B

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 Healthcare Austria GmbH & Co OG Tiefenbach 15, Zipf, Austria 4871		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	205
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
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

7660

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

Instalación eléctrica

El sistema debe instalarse exclusivamente en salas de uso médico. El equipo reúne los requisitos del reglamento para la seguridad eléctrica (EN60.601-1, ÖVE-MG/EN60.601-1, respectivamente, e 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.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El uso de Voluson® iestá indicado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Voluson® i debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF - CISPR 11	Grupo 1	El Voluson® i sólo usa energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF - CISPR 11	Clase A	El uso del Voluson® i es adecuado en todos los establecimientos (es decir, hospitales, consultorios médicos, etc.) que no sean domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumplimiento	


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


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

EMC (Compatibilidad electromagnética):	EN 60601-1-2
Emisión:	EN55011 Grupo 1 Clase A EN61000-3-2 Armónicos de la línea de alimentación EN61000-3-3 Emisiones intermitentes
Inmunidad:	EN61000-4-2: $\pm 2, 4, 8$ kV descarga del aire, ± 2 kV descarga de contacto EN61000-4-3: 80 MHz - 2,5 GHz 3V/m EN61000-4-4: 2 kV incremento en líneas de alimentación EN61000-4-4: 1 kV ráfagas en líneas de datos, longitud por encima de 3 m EN61000-4-5: 2 kV modo diferencial 1 kV modo común EN61000-4-6: 150 kHz-80 MHz, 3V (80% AM, 1kHz) EN61000-4-8: campo magnético de frecuencia eléctrica EN61000-4-11: descensos de voltaje
Seguridad eléctrica:	EN60601-1 (IEC60601-1)
Seguridad mecánica:	EN60601-1 (IEC60601-1)
Seguridad térmica:	EN60601-1 (IEC60601-1)
Influencia electromagnética:	En el rango de frecuencias en que trabaja el sistema de ultrasonidos de 1 a 16 MHz, una influencia en la imagen de ultrasonidos puede ser visible en la gama de 200...500 mV/m en función de la sonda conectada.
Ciclo de trabajo:	100% activado
Clasificación de seguridad:	Clase I, aplicado a piezas tipo BF conforme a EN60601-1 (IEC 601-1)
Temperatura ambiente:	18 °C a 30 °C, 64 °F a 86 °F, respectivamente (temp. de funcionamiento del instrumento) -10°C a 40°C, 14°F a 104°F, respectivamente (temperatura de almacenamiento y transporte de Voluson® i) -10°C a 50°C, 14°F a 122°F, respectivamente (temperatura de almacenamiento y transporte de sondas)
Presión barométrica:	700 a 1060hPa (condición de funcionamiento) 700 a 1060hPa (condición de almacenamiento y transporte)
Humedad:	De 30% a 80% HR sin condensación (condición de funcionamiento) 0 a 90% HR sin condensación (condición de almacenamiento y transporte de Voluson® i) 90% HR como máximo sin condensación (condición de almacenamiento y transporte de sondas)
Protección contra la humedad:	cubierto, sin protección contra la humedad

Dimensiones:	390 x 370 x 73mm [anchura x profundidad x altura] 15,35 x 14,56 x 2,87pulg.
Peso:	unidad básica (sin accesorios) aprox. 5,5kg (12,1lbs)
Altitud máxima de funcionamiento:	Europa: máximo de 2.000m de acuerdo con IEC60601-1:2005, 3ª edición. Resto del mundo: máximo de 4.000m de acuerdo con IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, 2ª edición.
Grado de contaminación:	2
Categoría de sobretensión:	II
Grupo de material:	IIIb
IPX 0 (sistema):	Sin protección contra entrada de agua.
IPX 8 (pedal):	Protegido contra la sumersión continua en el agua en condiciones subacuáticas.
Emisión de ruido audible total:	<55 dB

Condiciones ambientales

Asegúrese de que circule suficiente aire alrededor de la unidad de ultrasonido Voluson i / Voluson e al instalarla o utilizarla.

Temperatura	18 °C a 30 °C, 64 °F a 86 °F, respectivamente
Humedad:	30% a 80% RH, no condensación
Presión barométrica:	700 a 1060 hPa
Altitud máxima de funcionamiento	Europa: máximo de 2.000m de acuerdo con IEC60601- 1:2005, 3ª edición. Resto del mundo: máximo de 4.000m de acuerdo con IEC60601- 1:1988+A1:1991+A2:1995, 2ª edición.
Grado de contaminación:	2
Categoría de sobretensión	II
Grupo de material	IIIb

Interferencias electromagnéticas

Asegúrese de que la unidad esté protegida contra interferencias electromagnéticas de la siguiente manera:

- Use la unidad a una distancia mínima de 4,5 metros de equipos que emitan una radiación electromagnética potente.
- Blande la unidad mientras la utiliza cerca de un equipo de radiodifusión, si es

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

ING. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica.
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L. 4

Significado de las advertencias impresas

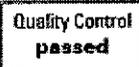
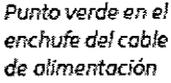
	Aviso: Describe información importante que debe leerse antes de proceder.
	Precaución: Describe las precauciones generales necesarias para la protección de la salud y del equipo.
	Riesgo biológico: Describe las precauciones necesarias para evitar el riesgo de transmisión de enfermedades o infecciones.
	Riesgo eléctrico: Describe las precauciones necesarias para evitar el riesgo de lesiones a causa de descarga eléctrica.
	Riesgo de explosión: Describe las precauciones necesarias para evitar el riesgo de lesiones a causa de explosiones.
	Riesgo mecánica: Describe las precauciones necesarias para evitar lesiones a causa de riesgos mecánicos.
	Orientación: Enumera todas las secciones principales, con fines de orientación.

La IEC ha reconocido como estándar algunos símbolos utilizados con los equipos médicos eléctricos (Comisión Electrotécnica Internacional). Estos símbolos se emplean para marcar conexiones, accesorios y también como advertencias.

	Interruptor de modo en espera del sistema		Pieza aislada para aplicación a pacientes (Tipo BF).
IPX7	Protección contra efectos de inmersión (sondas)	PVA1 XXXX/XXXX/XXXX	Esta etiqueta es una indicación empleado durante el proceso de fabricación y no contiene ninguna información importante para el uso del dispositivo.


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


 J. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L. 5

	Precaución, consulte los documentos adjuntos. Este símbolo se usa para recomendar al usuario que consulte los documentos adjuntos para obtener información importante relacionada con la seguridad, como advertencias y precauciones no incluidas en el dispositivo.		Consulte los documentos adjuntos. Este símbolo se usa para recomendar al usuario que consulte los documentos adjuntos.
	Este símbolo va acompañado por el nombre y la dirección del fabricante.		Este símbolo va acompañado por la fecha de fabricación en el formato AAAA-MM.
	Este símbolo va seguido del número de serie del dispositivo.		Número de lote.
	Número de modelo o referencia.		Eliminación de desechos: Vea 'Eliminación de desechos' en la página 2-23 para más información.
	El sistema superó el control de calidad (opcional).		Este símbolo indica que las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales médicos o bajo prescripción facultativa.
	Etiqueta de clasificación de NRTL		Etiqueta de GOST R
	Marca de conformidad CE de acuerdo con la directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE 0123: Número de identificación del organismo notificado TÜV SÜD Product Service		Este producto consta de dispositivos que pueden contener mercurio, el cual debe ser reciclado o eliminado según la legislación local, regional y nacional. (En este sistema, las lámparas de iluminación trasera de la pantalla del monitor contienen mercurio).
	Este símbolo indica la clasificación de PSE, necesaria en el mercado japonés.		Indica que el cable de alimentación es apto para su uso en hospitales. Solamente se puede establecer una conexión a tierra fiable si el equipo está conectado a una base equivalente con una indicación del tipo "Solamente para hospitales" o "Apto para hospitales". Aplicable en función de los requisitos de la normativa local.

Riesgo eléctrico

Antes de encender el aparato por primera vez, compruébese que el voltaje y la frecuencia se corresponden con lo indicado en la placa del panel trasero Voluson 1 / Voluson e. Cualquier cambio en el sistema debe ser realizado únicamente por

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

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

personal autorizado. Las modificaciones no autorizadas pueden tener como resultado situaciones peligrosas.

Para realizar la instalación en el local, se requiere un mínimo de 10 A.

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

(2) *Para evitar lesiones*

- No quite las cubiertas protectoras de la unidad. El interior del equipo no contiene piezas a las que el usuario pueda reparar. Si servicio es requerido, contacte personal técnico calificado.
- Conecte el tapón anexo a un tomacorriente de grado de hospital para asegurar adecuado contacto con tierra.
- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Si se filtran fluidos conductivos dentro de los componentes del circuito activo, se pueden producir cortocircuitos que pueden resultar en incendio eléctrico.
- Un peligro eléctrico puede existir si una luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que la unidad ha sido apagada.

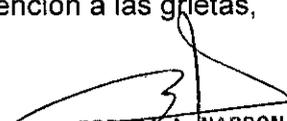
(3) Si el fusible se funde durante las 36 horas posteriores al reemplazo, es posible que el circuito eléctrico del sistema no funcione correctamente. En este evento, la unidad debe ser chequeada por personal de servicio de ultrasonido de GE. No intente reemplazar los fusibles con otros de alto rango.

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

Observaciones para una manipulación segura del sistema

- Perfil del usuario: Médicos cualificados y técnicos en ultrasonidos profesionales con conocimientos básicos de ultrasonidos como mínimo.
- Familiarícese con los transductores y con el sistema de ultrasonidos (sistema ecográfico): lea rigurosamente el manual del usuario.
- Siga las siguientes instrucciones de seguridad, así como las precauciones adoptadas clínicamente y las medidas de higiene.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño ocasionado por el uso inadecuado o poco hábil del aparato.
- Cualquier transductor de ultrasonidos, independientemente del sistema y diseño, es sensible a los golpes y debe tratarse con sumo cuidado. Preste atención a las grietas, que pueden permitir el filtrado de líquidos al interior.


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


ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. 7

- Cualquier tipo de reparación ha de ser realizada por personal autorizado. Nunca intente abrir un transductor o conector de un transductor. Si lo hace, la garantía quedaría invalidada.
 - Evite enroscar, retorcer o doblar los cables de la sonda y procure no someterlas a tensión mecánica (p. ej., pisarlas con ruedas o tacones).
 - Evitar que las sondas sufran cualquier tipo de impacto mecánico. por ejemplo, las caídas. Los daños ocasionados por una de estas circunstancias invalidará la garantía.
 - Haga revisar con regularidad el sistema de escáner y los transductores por personal autorizado (para detectar posibles cables defectuosos, caja protectora, etc.)
 - Acuda a reparar inmediatamente los daños de los transductores o los cables, ya que pueden causar riesgos de seguridad.
 - Antes de enchufar o desenchufar un transductor, active el modo "FREEZE" (congelar)
 - La instalación, primer encendido y comprobación del sistema debe ser realizado por un especialista familiarizado con su manipulación y uso.
 - El usuario debe haber leído y comprendido el manual de usuario. Se recomienda que el sistema sea operado únicamente por personal cualificado y debidamente preparado.
 - Por razones de seguridad, evite manipular líquidos en las proximidades del sistema. En caso de goteo de cualquier líquido en la interfaz del usuario, el Voluson i /Voluson e i podría sufrir daños.
 - Sitúe la unidad siempre sobre una superficie horizontal.
 - Procure guardar el manual de usuario siempre con el sistema de escáner. Es responsabilidad del usuario asegurarse de hacerlo de este modo.
 - Sólo las sondas que se ajusten a las normas del tipo BF (baja frecuencia) podrán ser empleadas con el Voluson i /Voluson e i.
- Lea la etiqueta de la sonda. En caso de duda pregunte al personal de servicio técnico autorizado.
- El sistema Voluson i /Voluson e i ha sido probado para determinar la compatibilidad electromagnética y cumple los requisitos de EN 55011, grupo 1 clase A (CISPR 11:1997 enmienda 1:1999) y EN 60601-1-2. Se ha aprobado el uso del sistema Voluson i en zonas residenciales. Se presume que el usuario posee experiencia médica y se ha informado debidamente consultando el manual de usuario.
 - La red de suministro eléctrico ha de poseer la calidad propia de un entorno comercial y/ o hospital típico. Si el usuario necesita continuar la operación durante una interrupción de suministro de la red, se recomienda que lo haga conectando el sistema a un SAI (Sistema de alimentación ininterrumpida).

Riesgos de explosión

Nunca haga funcionar el equipo en presencia de líquidos explosivos o inflamables, vapores o gases. Malfuncionamiento de la unidad, o chispas generadas por motores abanicados, pueden eléctricamente activar estas sustancias. Los operadores deben tener en consideración los siguientes puntos para prevenir tales peligros de explosión.

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

Peligros mecánicos

El uso de sondas dañadas puede causar daños o aumentar el riesgo de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies afiladas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas.

Peligro Biológico

Si los ultrasonidos se propagan por el tejido humano, existe el riesgo de que se dañe el tejido. Se han llevado a cabo muchos estudios con el objeto de comprender y evaluar la posibilidad de que los ultrasonidos puedan dañar los tejidos. (Medical Ultrasound Safety, 2nd Edition, AIUM 2009). Sin embargo, en la actualidad no hay datos clínicos que demuestren que la ecografía diagnóstica es perjudicial para los humanos (incluido el desarrollo del feto) (Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010). No obstante, cada operador debe conocer los posibles efectos biológicos asociados con las exploraciones ecográficas. Por lo tanto, se incluye a continuación un breve resumen de los principios fundamentales y los efectos biológicos conocidos que deben tenerse en cuenta cuando se realicen exploraciones ecográficas. Para obtener información detallada, consulte las referencias bibliográficas citadas.

Uso con precaución: principio ALARA

Un concepto fundamental para garantizar el uso seguro de la ecografía diagnóstica consiste en aplicar la potencia de salida mínima y el tiempo de exploración más breve posible para obtener la información de diagnóstico necesaria. Se trata del principio ALARA (del inglés As Low As Reasonably Achievable [nivel mínimo razonablemente posible]).

7660

Lógicamente, en algunas situaciones es razonable aplicar una potencia de salida superior o un tiempo de exploración mayor que en otros casos (por ejemplo, en situaciones en las que se deben tener en cuenta el riesgo de una anomalía fetal y el riesgo de daños derivados de posibles efectos biológicos). Por lo tanto, resulta esencial que los operadores de los ecógrafos cuenten con la formación adecuada e información completa a la hora de tomar decisiones de esta naturaleza (Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010).

Efectos biológicos conocidos

Efectos térmicos relacionados con el calentamiento de tejidos blandos y huesos

Los índices térmicos TIS (tejido blando), TIB (hueso cerca de foco) y TIC (hueso cerca de superficie) se introdujeron para indicar al operador la posibilidad relativa de un aumento de la temperatura de los tejidos. Según el documento Standard for Real-time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (estándar para la visualización en tiempo real de los índices de salida acústica térmico u mecánico en el equipo de ecografía diagnóstica) de 2004, estos índices térmicos se deben mostrar en la consola de ultrasonidos. Debe tener en cuenta que un índice término de 1 no significa que la temperatura de los tejidos explorados aumenta un 1 °C (casi todas las situaciones de exploración parten de las condiciones estándar supuestas, como el tipo de tejido, la perfusión sanguínea, el modo de funcionamiento y el tiempo real de exposición de la zona explorada). Sin embargo, los índices térmicos proporcionan información sobre el posible aumento del riesgo de efectos biológicos e indican la magnitud relativa que puede emplearse para implementar el principio ALARA.

Efectos no térmicos relacionados con fenómenos mecánicos como la cavitación

Los efectos biológicos no térmicos se producen por la interacción de campos de ultrasonidos con pequeñas bolsas de gas (cuerpos de gas) (es decir, la generación, el crecimiento, la vibración y el posible colapso de microburbujas dentro del tejido). Este comportamiento se define como cavitación (Medical Ultrasound Safety, 2nd Edition, AIUM 2009/American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Report on Potential Bioeffects of Diagnostic Ultrasound, AIUM 2008/Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010). La posibilidad de cavitación aumenta con la presión de rarefacción máxima, pero disminuye con la frecuencia de pulsación. Por lo tanto, el índice mecánico se introdujo para determinar tanto la presión como la frecuencia. Cuanto mayor es el índice mecánico, mayor es el riesgo de efectos biológicos no térmicos. Si se exploran algunos tejidos que, por naturaleza, contienen cuerpos de gas, como los

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

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

pulmones y el intestino, aumentará la posibilidad de cavitación. Esto también ocurre si se usan agentes de contraste de cuerpos de gas para ultrasonidos, en los que se recomienda un índice mecánico de 0,4 o inferior

(Medical Ultrasound Safety, 2nd Edition, AIUM 2009/American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Report on Potential Bioeffects of Diagnostic Ultrasound, AIUM 2008).

En el documento Standard for real-time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, ©2004 (Estándar para la visualización en tiempo real de los índices de salida acústica térmico u mecánico en el equipo de diagnóstico con ultrasonidos) del American Institute of Ultrasound in Medicine

(AIUM) y la National Electrical Manufacturers Association (NEMA) se definen los índices mecánicos y técnicos del siguiente modo. (Para obtener información más detallada acerca de este tema, consulte el estándar mencionado):

El índice térmico (IT) es una cantidad relacionada con el aumento calculado o estimado de temperatura siempre y cuando se cumplan ciertos supuestos determinados. El índice térmico es la proporción de potencia acústica total con respecto a la potencia requerida para elevar la temperatura del tejido 1°C bajo determinados supuestos. En el estándar del AIUM y la NEMA mencionado anteriormente, para el cálculo de todos los índices térmicos se asume que la media de atenuación ultrasónica a lo largo del eje del haz en el cuerpo es de 0.1 dB/cm-MHz.

Índice térmico del tejido blando (TIS) es el índice térmico referente a los tejidos blandos.

Índice Térmico óseo (TIB) es el índice térmico para aplicaciones, como las fetales (segundo y tercer trimestre) o las cefálicas en recién nacidos (a través de la fontanela), en las que el haz de ultrasonido traspasa el tejido blando y la región focal está situada en las proximidades inmediatas al hueso.

Índice térmico Craneal (TIC) es el índice térmico para aplicaciones, como las aplicaciones craneales en niños (aplicaciones pediátricas) y en adultos, en las que el haz de ultrasonido atraviesa tejido óseo situado en las proximidades de la entrada del haz en el cuerpo.

Índice mecánico (MI) se trata de una fórmula que representa el valor máximo espacial de la presión máxima de rarefacción (también conocida como pico máximo de presión de rarefacción), reducido en 0.1 dB/cm-MHz en cada punto del eje del haz, dividido entre la raíz cuadrada de la frecuencia central. Para reducir el índice mecánico (MI) en

una unidad, el lado derecho de la siguiente ecuación se multiplica por $[(1 \text{ MHz})0.5/(1 \text{ Mpa})]$.

Modo escaneado (auto-escaneado) es la dirección mecánica o electrónica de pulsos (o series de pulsos) de ultrasonido sucesivos, en al menos dos dimensiones.

Modo no escaneado (no autoescaneado) es la emisión de pulsos ultrasónicos en una sola dirección. En este modo el escaneado en más de una dirección requeriría mover el ensamblaje del transductor manualmente.

Sondas y guías

Sólo deben realizar biopsias los médicos con la experiencia adecuada. Se deben adoptar las precauciones de seguridad necesarias y las medidas de esterilidad en cualquier circunstancia.

Las guías de biopsia no se suministran esterilizadas. Antes del primer uso, es IMPRESCINDIBLE limpiar y desinfectar las guías de biopsia para evitar infecciones o la transmisión de enfermedades. Utilice siempre agujas de biopsia esterilizadas. No se debe emplear para procedimientos de fertilización in vitro (IVF), toma de muestras de vellosidades coriónicas (CVS) y toma de muestras percutáneas de sangre del cordón umbilical (PUBS).

Esto es absolutamente necesario para asegurarse de que antes de realizar la biopsia, la línea de biopsia seleccionada y visualizada corresponda a la guía de la aguja de biopsia montada en el transductor (izquierda/derecha).

Información diagnóstica

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

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

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

Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex


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


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 N.P. 32430947/5589
 INTEC S.R.L.

Dados los informes de severas reacciones alérgicas a aparatos médicos que contienen látex (caucho natural), la FDA aconseja a los profesionales de la salud identificar a pacientes sensibles al látex y estar preparados para tratar reacciones alérgicas de inmediato. El látex es un componente utilizado en muchos dispositivos médicos, incluidos guantes de exploración y cirugía, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y protectores bucales. La reacción del paciente al látex varía desde urticaria de contacto hasta anafilaxis sistémica. Si desea obtener información detallada acerca de las reacciones alérgicas al látex, consulte la *Alerta médica MDA91-1 de la FDA*, del 29 de marzo.

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

Dispositivos periféricos soportados

El sistema Voluson e/ Voluson i está equipado con un transformador de aislamiento que permite la separación necesaria de la red de CA.

Consta de varias entradas y salidas (I/O) de Audio, Vídeo, Ethernet, USB, DICOM y señales de impresora. Hay que tener especial cuidado al conectar dispositivos auxiliares a través de estas conexiones de entrada y salida (I/O).

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

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 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:

- Los dispositivos que cumplan la IEC XXX (protección clase I) se pueden conectar tomando medidas de seguridad adicionales.
- Los dispositivos que cumplan la IEC 60601 se pueden conectar como tales.

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

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

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

Posibles medidas de seguridad auxiliares:

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 una red informática (p. ej., Ethernet), ya 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 usar una conexión de señal aislada con una distancia mínima de deslizamiento y renovación de aire del dispositivo de aislamiento de conformidad con la norma IEC60601, incluidas sus respectivas variantes nacionales. 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 Voluson e/ Voluson i. consulte: 'Módulo principal' en la página 19-8.

Además la IEC60601 obliga a una medición de control de las corrientes de escape.

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

Entre los periféricos disponibles para el Voluson e/ Voluson i

- Grabador de DVD (USB)
- Impresora en blanco y negro (USB)
- Impresora digital en color (USB)
- Impresora de líneas / Impresora Bluetooth
- LAN Inalámbrica



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



ing. **BRENDA A. NARBONA**
Directora Técnica
M.P. 32430947/5983
INTEC S.R.L.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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

Requisitos ambientales

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

Temperatura	18 °C a 30 °C, 64 °F a 86 °F, respectivamente
Humedad:	30% a 80% RH, no condensación
Presión barométrica:	700 a 1060 hPa
Altitud máxima de funcionamiento	Europa: máximo de 2.000m de acuerdo con IEC60601-1:2005, 3ª edición. Resto del mundo: máximo de 4.000m de acuerdo con IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, 2ª edición.
Grado de contaminación:	2
Categoría de sobretensión	II
Grupo de material	IIIb

Mantenimiento del sistema

Limpieza y mantenimiento

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.

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.

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

Mantenga las zonas eléctricas protegidas de posibles goteos de agua.

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

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

La acumulación de polvo y suciedad en el marco puede impedir que el equipo funcione correctamente.

Revise regularmente el cable de red, los cables de los transductores y los enchufes y tomas.

Revisión de sondas

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 Kretztechnik de GE Medical Systems la haya revisado y reparado/reemplazado.

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

- Las sondas deben limpiarse y desinfectarse antes de sustituirlas o desecharlas.
- Eliminación de componentes de un solo uso como residuos infecciosos.
- ¡Las guías de biopsia reutilizables deben esterilizarse antes de desecharlas!

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

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

Componente	Cuándo	Cómo limpiar	Agente limpiador
Soporte de la sonda	a diario o después de cada examen	Límpielo suavemente con un paño húmedo y no abrasivo.	<ul style="list-style-type: none"> Solución IPA (70% IPA, 30% agua) Paños desinfectantes <i>Sani-Cloth Active</i> <i>Acryl des®</i>
Sondas	a diario o después de cada examen	Consulte la Ficha de cuidados de la sonda y la 'Instrucciones especiales de manipulación' en la página 18-11	
Interfaz de usuario	a diario o después de cada examen	Límpielo suavemente con un paño húmedo y no abrasivo.	<ul style="list-style-type: none"> Alcohol diluido (70% etanol, 30% agua) <i>Acryl des®</i>
Monitor	a diario o después de cada examen	Límpielo suavemente con algodón absorbente o cualquier otro material suave como gamuza.	Benceno de petróleo
Cubiertas	a diario o después de cada examen	Límpielo suavemente con un paño húmedo y no abrasivo.	<ul style="list-style-type: none"> Solución IPA (70% IPA, 30% agua) Paños desinfectantes <i>Sani-Cloth Active</i> <i>Acryl des®</i>
Periféricos (p. ej., impresoras)	Límpielos de acuerdo con las instrucciones del fabricante periférico.		

Prueba de seguridad

Límites de tiempo de exploración: de acuerdo con la respectiva normativa nacional y con las recomendaciones del fabricante con respecto a la unidad médico-técnica.

Ámbito

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.

Por razones de seguridad, evite manipular líquidos en las proximidades del sistema.

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

BREND 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	Anualmente	

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).

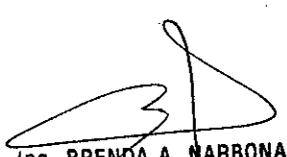
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

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
 N.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.

Limpieza de sondas

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, use siempre fundas de sondas estériles, comercializadas legalmente para procedimientos intracavitarios.

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:

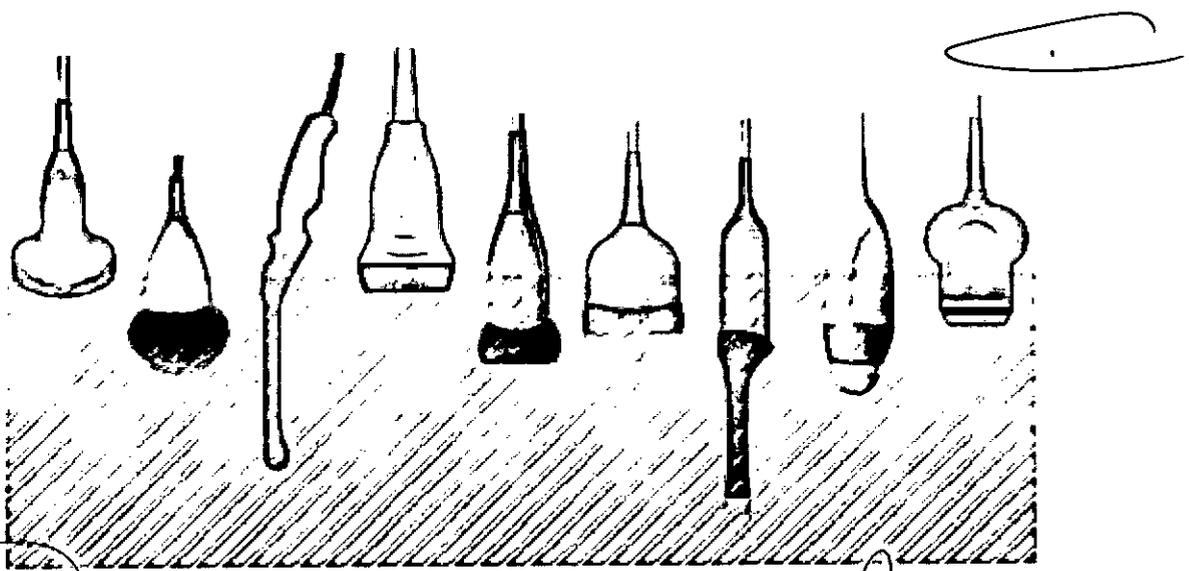
1. Quite la funda de la sonda, si es pertinente.
2. Desconecte la sonda de la consola de ultrasonido.
3. Elimine todo el gel de acoplamiento y otras sustancias visibles de la sonda secándolo con un paño suave. Si es necesario eliminar material seco de la superficie de la ropa se puede humedecer con agua 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 Kretztechnik de 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. Asegúrese de tomar todas las precauciones para el almacenamiento, uso y eliminación.
6. 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. El tiempo mínimo de limpieza y desinfección de los productos recomendados se proporciona en la tabla 1.

7. 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 restregarla con un cepillo de cerdas suaves (como un cepillo de dientes) si el material se ha secado en la superficie de la sonda.
8. Aclare la sonda con suficiente agua limpia potable para eliminar todos los restos de desinfectante.
9. 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.
10. Deje que la sonda se seque completamente al aire.
11. Vuelva a conectar la sonda a la consola de ultrasonido y colóquela en su soporte.
12. 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 Kretztechnik de GE Medical Systems la haya revisado y reparado/reemplazado.
13. Coloque una nueva funda estéril y comercializada legalmente en la sonda antes del siguiente uso.

Nivel de inmersión de las sondas:

4C-RS	AB2-7-RS	E8C-RS IC5-9W-RS	12L-RS 9L-RS	SP10-16-RS	RAB2-5-RS RAB4-8-RS	RIC5-9-RS RIC5-9W-RS	RNA5-9-RS	RSP6-16-RS
-------	----------	---------------------	-----------------	------------	------------------------	-------------------------	-----------	------------



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

ing. **BRENDA A. NARBONA**
Directora Técnica
M.P. 32430947/5589
INTEC S.R.L.

Limpieza y desinfección de guías de biopsia

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 (CEM)

Este equipo ha sido debidamente probado y cumple con los límites para dispositivos médicos recogidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites han sido diseñados con el fin de proporcionar una protección razonable contra posibles interferencias perjudiciales propias de una instalación médica típica.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza del modo descrito en las instrucciones, puede originar interferencias perjudiciales a otros dispositivos próximos. No se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación en particular. Si el equipo origina interferencias perjudiciales para otros dispositivos, que pueden identificarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario corregir dichas interferencias recurriendo a una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente el dispositivo o colóquelo en otro lugar.
- Aumente la distancia entre los elementos del equipo.
- Conecte el equipo a una toma o circuito donde no haya otros dispositivos conectados.
- Solicite ayuda al fabricante o al personal de servicio técnico.



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



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

Declaración acerca de emisiones

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El uso de Voluson® está indicado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Voluson® debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF - CISPR 11	Grupo 1	El Voluson® sólo usa energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF - CISPR 11	Clase A	El uso del Voluson® es adecuado en todos los establecimientos (es decir, hospitales, consultorios médicos, etc.) que no sean domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El uso de Voluson® está indicado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Voluson® debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática [ESD] IEC 61000-4-2	+ 6 kV contacto +- 8 kV aire	+ - 6 kV contacto +- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+ 2 kV para líneas de alimentación +- 1 kV para líneas de entrada/salida	+ - 2 kV para líneas de alimentación +- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	+ 1 kV modo diferencial +- 2 kV modo común	+ - 1 kV modo diferencial +- 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.


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


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

<p>Descensos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (>95 % descenso en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60 % descenso en UT) para 5 ciclos 70% UT (30 % descenso en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % descenso en UT) durante 5 s</p>	<p><5% UT (>95 % descenso en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60 % descenso en UT) para 5 ciclos 70% UT (30 % descenso en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % descenso en UT) durante 5 s</p>	<p>La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.</p>
<p>Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario.</p>

NOTA: UT es el voltaje del suministro de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

<p>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</p>			
<p>El uso de Voluson® está indicado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Voluson® debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.</p>			
<p>Prueba de inmunidad</p>	<p>Nivel de pruebas IEC 60601</p>	<p>Nivel de conformidad</p>	<p>Entorno electromagnético - guía</p>
			<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar más cerca de ninguna parte del Voluson® i, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p>




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



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

RF conducida IEC 61000-4-6			150kHz a 80MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$
			80MHz a 800MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$
			800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33 \times \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		<p>donde "P" es la (m) es la clasificación de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Fuerzas de campo de transmisores de RF fijos, según determina un estudio del sitio electromagnético, (a) debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. (b) Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA: No se puede predecir teóricamente con precisión las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) o radios terrestres móviles, emisoras de radioaficionados, difusión de radio AM y FM. Para acceder al entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la fuerza del campo medida en la ubicación en la que se usa el Voluson® i supera el nivel de conformidad RF aplicable, deberá observarse el Voluson® i para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un desempeño anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Voluson® i. b Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Voluson® i			
El uso del Voluson® i está previsto en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del Voluson® i puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles como se recomienda abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida estimada del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2.33 \times \sqrt{P}$


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


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 N.P. 32430947/5583 25
 INTEC S.R.L.

0.01	0.12	0.12	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.40
100	11.70	11.70	23.30

Nota 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones.. La propagación electromagnética está afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

No aplica

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

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

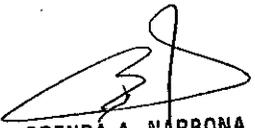
Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

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

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

No aplica.


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


ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
N.P. 32430947/5383
INTEC S.R.L.

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

Exactitud de las mediciones clínicas Mediciones básicas

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 Voluson® 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 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.

	Precisión
Distancia	+/- 3 %
Área	+/- 6 %
Circunferencia	+/- 3 %
Volumen	+/- 9 %

Explicación:

Error de distancia: < +/- 3% (o máx. 1 mm para un objeto < 30 mm)

Área: < +/- 6% = Distancia 1 x Distancia 2

Volumen: < +/- 9% = Distancia 1 x Distancia 2 x Distancia 3

a) Maniquí de prueba: maniquí polivalente, modelo 539, de ATS Laboratories Inc. b)

Maniquí de rejilla de alambre en baño de agua a 47° C, precisión de la separación del alambre de 0,2 mm



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15236/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.660** 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: adquisición de imágenes para fines diagnósticos incluyendo mediciones en la imagen adquirida: Fetal/Obstétrica, Abdominal/Ginecológica (incluida la supervisión de la infertilidad en el desarrollo de los folículos), Pediátrica, Órganos menores (pecho, testículos, tiroides, etc.), Cardiología (cardiofetal), Vascular periférica, Músculo-esquelética convencional y superficial, Transvaginal y Transrectal.

Modelo/s: Voluson i y Voluson e.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: GE Healthcare Austria GmbH & Co OG.

Lugar/es de elaboración: Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria.

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado PM-1134-205, 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°

7660


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