



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

DISPOSICIÓN Nº **7602**

BUENOS AIRES, 12 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15239/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 7662

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 93 y 94 a 118 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-1134-202, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

7662

DISPOSICIÓN Nº

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 1-47-15239/13-9

DISPOSICIÓN Nº

CM

7662

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°**7662**.....

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: para evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen: Fetal, Abdominal, Pediátrico, Partes pequeñas (mamografía, cuello, tiroides, próstata, extremidades y manos o pies), Obstetricia, Ginecología, Cardíaco (adulto y pediátrico), Vascular, Urológico (con próstata), Transrectal, Transvaginal y Transesofágico.

Modelo/s: LOGIQ E.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

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

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

Expediente N° 1-47-15239/13-9

DISPOSICIÓN N°

7662

Chiale

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

.....**7662**.....

Quo
(Signature)

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

ANEXO III B 7 6 0 2 MODELO DE RÓTULO

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

 **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.

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)

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

(Handwritten signature)

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

7 8 2

94

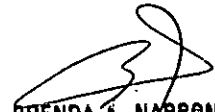
ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

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

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.			
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar			
EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Medical System China CO., Ltd. No. 19 Changjiang Road – National Hi-Tech Dev. Zone – Wuxi, Jiangsu, China 214028		
MODELO:	LOGIQ E		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	202
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
 <b style="font-size: 1.2em;">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.

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

Normas de conformidad

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

- Según la directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE, éste es un producto sanitario de clase IIa.
- Según IEC/EN 60601-1: el adaptador de corriente alterna es de clase I.
Se trata de un equipo de clase I, tipo B, con piezas aplicadas BF o CF.
- Según la norma CISPR 11, se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM.
- Según IEC 60529, la frecuencia del interruptor de pedal es IPx1.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

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

Cumplimiento de normas

- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
- IEC/EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- IEC/EN 60601-1-1 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/EN 60601-1-6 (Utilidad), EN 1041 (Información suministrada con dispositivos médicos).
- IEC 60601-2-37 Equipos electromédicos. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
- IEC 61157 Declaración de parámetros de potencia acústica.
- Organización Internacional para la Estandarización (ISO)
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- 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).

- CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Estándar NEMA/NIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD3).

Certificaciones

- Normas de gestión de calidad para dispositivos médicos:
General Electric Medical Systems está certificada según normas ISO 9001 e ISO13485.

Requisitos ambientales

La unidad de ultrasonido Vivid i / Vivid q / Vivid 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.

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

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.

Significado de las advertencias impresas

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

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

Los siguientes iconos y convenciones se utilizan para indicar precauciones:

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

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

PELIGRO: Indica que existe un riesgo específico conocido que, en condiciones o con acciones inadecuadas, puede provocar:

- Lesiones personales graves o mortales
- Daños materiales importantes.

AVISO: Indica que existe un riesgo específico conocido que, en condiciones o con acciones inadecuadas, puede provocar:

- Lesiones personales graves
- Daños materiales importantes

CUIDADO: Indica que existe un riesgo potencial que, en condiciones o con acciones inadecuadas, puede provocar:

- Lesiones menores
- Daños materiales.

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

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







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





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

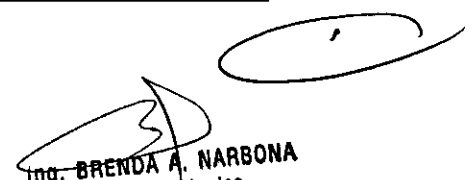
Símbolos de peligro

Descripción de íconos

Icono	Riesgo potencial	Utilización	Fuente
	<ul style="list-style-type: none"> • Infección del paciente y el usuario debido a equipos contaminados 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones de cuidado y limpieza • Directrices sobre fundas y guantes 	ISO 7000 N° 0659
	<ul style="list-style-type: none"> • Micro descarga eléctrica al paciente, por ej. ventricular 	<ul style="list-style-type: none"> • Sondas • ECG (si corresponde) • Conexiones al panel trasero 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Consola, accesorios o dispositivos de almacenamiento opcionales que puedan caer sobre el paciente, el usuario u otras personas. • Colisiones con personas u objetos que puedan ocasionar lesiones al maniobrar o transportar el sistema. • Lesiones al usuario al mover la consola 	<ul style="list-style-type: none"> • Movimiento • Uso de frenos • Transporte 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Lesiones al paciente o daños a los tejidos causados por la radiación de ultrasonido 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación del principio ALARA (sigla en inglés de 'tan baja como sea razonablemente factible'), en el uso de la potencia de salida. 	

Icono	Riesgo potencial	Utilización	Fuente
	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de explosión si se usa en presencia de agentes anestésicos inflamables 	<ul style="list-style-type: none"> • Agente anestésico inflamable 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Lesión o reacción adversa del paciente o el usuario al fuego o humo • Lesión del paciente o el usuario debida a explosiones e incendios 	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplazo de fusibles • Directrices sobre tomacorrientes 	


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


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

Seguridad del paciente

Riesgos relacionados Identificación del paciente

Incluya siempre la identificación correcta, con todos los datos del paciente, y compruebe con cuidado el nombre y números de ID del paciente al escribir los datos. Asegúrese de que la identificación correcta del paciente aparezca en todos los datos registrados y copias impresas. Los errores de identificación pueden ocasionar un diagnóstico incorrecto.

El funcionamiento inadecuado del equipo o una configuración incorrecta pueden ocasionar errores de medición o de detección de detalles en la imagen. El usuario debe estar familiarizado con el funcionamiento general del equipo para poder optimizar su rendimiento y reconocer posibles problemas de funcionamiento. El representante local de GE puede proporcionar capacitación para las aplicaciones. Se puede aumentar la confianza en el uso del equipo estableciendo un programa de garantía de calidad.

Riesgos mecánicos

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

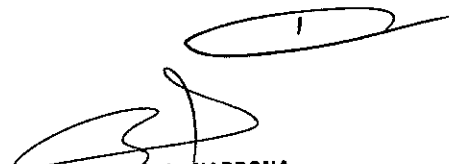
Seguridad de la sonda transesofágica

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

Riesgo eléctrico

- Los circuitos internos de la unidad usan alto voltaje, capaces de causar serias heridas o muerte por medio de choque eléctrico.
- *Para evitar lesiones*
- No quite las cubiertas protectoras de la unidad. El interior del equipo no contiene piezas a las que el usuario pueda reparar. Si servicio es requerido, contacte personal técnico calificado.


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


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

- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Si se filtran fluidos conductivos dentro de los componentes del circuito activo, se pueden producir cortocircuitos que pueden resultar en incendio eléctrico.
- Un peligro eléctrico puede existir si una luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que la unidad ha sido apagada.
- Si el fusible se funde durante las 36 horas posteriores al reemplazo, es posible que el circuito eléctrico del sistema no funcione correctamente. En este evento, la unidad debe ser chequeada por personal de servicio de ultrasonido de GE. No intente reemplazar los fusibles con otros de alto rango.
- Las sondas dañadas también puede elevar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con piezas internas que conducen electricidad.
- Revise con frecuencia las sondas para detectar si existen de grietas o resquebrajaduras en la cubierta, orificios en la lente acústica o alrededor de ésta, u otros daños que permitan la entrada de líquido. Familiarícese con las precauciones de uso y cuidado de las sondas, que se describen en Sondas y biopsia.
- Los transductores de ultrasonido son instrumentos sensibles que pueden dañarse fácilmente si no se tratan con cuidado.

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

Riesgos de explosión

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

- Si se detectan sustancias inflamables en el ambiente, no enchufe, ni encienda el sistema.
- Si se detectan sustancias inflamables después de que el sistema se ha activado, no trate de apagar la unidad, ni la desconecte.

- Si sustancias inflamables son detectadas, se debe evacuar y ventilar el área antes de apagar la unidad.

Riesgo para marcapasos

La posibilidad de que el sistema interfiera con el funcionamiento del marcapaso es mínima. Sin embargo, como este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el usuario debe estar informado sobre el riesgo potencial que esto podría originar.

Peligro Biológico

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

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

Examinador y unidades electroquirúrgicas

Este equipo no proporciona una protección especial contra las quemaduras de alta frecuencia (HF) que puede producir el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU). Para reducir el riesgo de quemaduras HF, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido o los electrodos de ECG cuando utilice la ESU. Cuando no se pueda evitar el contacto, como en el caso de la monitorización TEE durante la cirugía, asegúrese de que el transductor y los electrodos de ECG no estén colocados entre la ESU activa y los electrodos de dispersión, y mantenga los cables de la ESU alejados de los cables del transductor o de ECG.

Información diagnóstica

Las imágenes y cálculos provistos por el sistema están destinados al uso por parte de usuarios competentes, como una herramienta de diagnóstico.

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

ING. BRENDA C. BARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/6589
INTEC S.R.L.

deben considerarse explícitamente como bases únicas e irrefutables del diagnóstico clínico. Se insta a los usuarios a estudiar la literatura y llegar a sus propias conclusiones con respecto a la utilidad clínica del sistema.

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

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

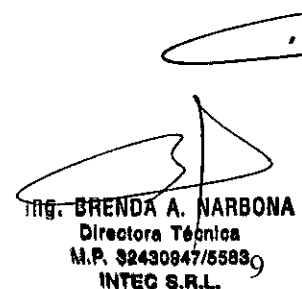
Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex

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

ALARA

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


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


ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/55839
INTEC S.R.L.

Batería

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

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

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

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

Proceso de un ciclo de descarga y carga completas:

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

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

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

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

Sólo deben usarse periféricos y accesorios aprobados y recomendados.

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

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

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

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

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

ING. BRENDA A. CARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 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

El sistema se debe utilizar, almacenar y transportar dentro de los parámetros que se indican a continuación. Las condiciones medioambientales de funcionamiento deben mantenerse constantemente o bien, se debe apagar la unidad.

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

Tiempo de aclimatación

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

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

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

..G. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5589
INTEC S.R.L. 12

Mantenimiento del sistema

El usuario debe garantizar que se realicen inspecciones de seguridad, por lo menos cada 12 meses, de acuerdo con los requisitos de la norma de seguridad del paciente IEC 60601-1. Las inspecciones de seguridad deberán ser realizadas solamente por el personal calificado.

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

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

Inspección del sistema

Revise mensualmente lo siguiente:

- Los conectores de los cables, para detectar posibles defectos mecánicos.
- Los cables eléctricos y de alimentación, por si tienen algún corte o signo de abrasión.
- El equipo, para asegurarse de que no falte ni esté suelto ningún elemento de hardware.
- El teclado y el panel de control, para asegurarse de que no tienen ningún defecto.
- Las ruedas, para comprobar que se bloqueen correctamente.

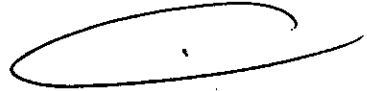
Mantenimiento semanal

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

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

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

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


ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6588
INTEC S.R.L. 13

Inspección de las sondas

Después de cada uso

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

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

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

Requisitos medioambientales

Las sondas se deben usar, guardar y transportar en las condiciones especificadas a continuación.

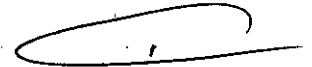
CUIDADO Asegúrese de que la temperatura de la faz de la sonda no exceda el rango normal de temperaturas de funcionamiento.

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



J. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. 14

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

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

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

Gabinete del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

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

Monitor de LCD

Para limpiar la pantalla del monitor:

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

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

Controles del usuario

Para limpiar el panel de control del operador:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie el panel de control del operador.
3. Use un hisopo de algodón para limpiar las teclas y los controles. Use un palillo de dientes para quitar las partículas sólidas depositadas entre las teclas y controles.



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



ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5503
INTEC S.R.L. 15

NOTA: Al limpiar el panel de control del operador, evite salpicar o rociar líquidos sobre los controles, el mueble del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.

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

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

Manipulación de las sondas y control de infecciones

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

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

La limpieza y desinfección adecuadas son imprescindibles para evitar el contagio. El usuario es el responsable de comprobar y mantener vigente la eficacia de los procedimientos de control de infecciones. Use siempre fundas de sonda estériles y legalmente comercializadas para los procedimientos intracavitarios e intraoperatorios.

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

Limpieza de sondas

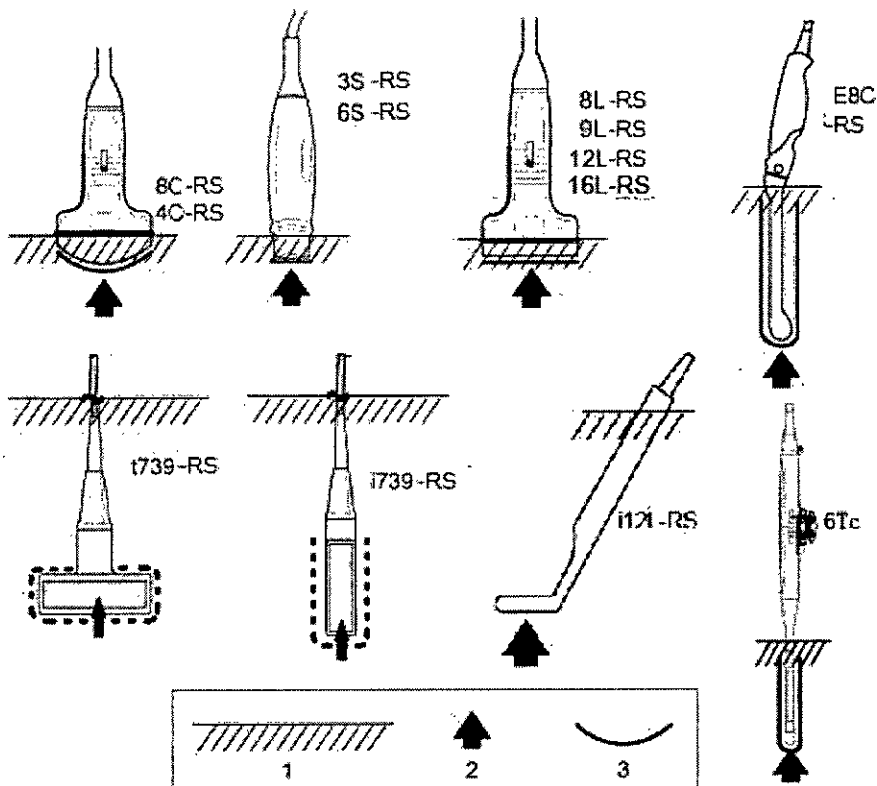
Después de cada uso

Para limpiar la sonda:

1. Desconecte la sonda de la consola del equipo; con un trapo suave, retire todo el gel de acoplamiento de la sonda y enjuáguela con agua corriente.
2. Lave la sonda con agua tibia y un jabón suave. Si es necesario, frote con una esponja, gasa o trapo suave para eliminar los residuos visibles de la superficie de la sonda. Si hay residuos de materiales secos en la superficie de la sonda, es posible que necesite dejarla en remojo durante un tiempo o frotarla con un cepillo de cerdas suaves (como un cepillo de dientes).
3. Enjuague la sonda con bastante agua potable para eliminar los residuos visibles de jabón.
4. Déjela secar o séquela con un trapo suave.

Nivel de inmersión

Logiq E



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

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

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 92430947/55837
INTEC S.R.L.

Desinfección de las sondas

Después de cada uso

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

Cidex y Sporox son los únicos germicidas aprobados por GE Medical Systems para la desinfección de sondas de ultrasonido. Se ha demostrado que las soluciones de glutaraldehído al 2% son muy eficaces para la desinfección. Se evaluó la compatibilidad de Cidex (un germicida con 2% de glutaraldehído) y Sporox (un germicida químico alternativo que no contiene glutaraldehído) con los materiales que se usan para fabricar las sondas.

Se recomiendan los siguientes desinfectantes químicos de alto nivel, aprobados por la FDA:

- Cidex y Cidex OPA: todas las sondas
- Sporox y Sporox 11: todas las sondas, **EXCEPTO E8C-RS Y TE (transesofágicas).**
- Cidex PA: SÓLO sondas TE (transesofágicas).

Para que los germicidas químicos sean eficaces, se deben eliminar todos los residuos visibles durante la limpieza. Antes de comenzar la desinfección, limpie bien la sonda, como se describió anteriormente.

Desinfección de las sondas (continuación)

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

Las sondas para uso intraoperatorio en neurocirugía NO se deben esterilizar con productos químicos líquidos, ya que pueden dejar residuos neurotóxicos en

las sondas. Los procedimientos neurológicos se deben llevar a cabo con fundas de sonda estériles y apirógenas, legalmente comercializadas.

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

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

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

- No sumerja la sonda en ningún líquido a más profundidad de la indicada para esa sonda. No sumerja nunca el conector ni los adaptadores de las sondas en ningún líquido.

- Evite que el transductor sufra golpes o impactos mecánicos, y no doble el cable ni tire de él con fuerza.

- Los transductores pueden dañarse si entran en contacto con agentes de acoplamiento o limpieza inadecuados.

- No remoje ni sature los transductores con soluciones que contengan alcohol, cloro, compuestos de cloruro de amonio o agua oxigenada.

- Evite el contacto con soluciones o geles de acoplamiento que contengan aceites minerales o lanolina.

- Evite las temperaturas superiores a 60 °C.

- Revise la sonda antes de utilizarla para asegurarse de que no haya roturas ni daños en la cubierta, el dispositivo antitorsión del cable, la lente o el sellador.

No use sondas dañadas ni defectuosas.

3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

No aplica



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



DR. BRENDA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. 19

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si se observa cualquiera de los defectos o si hay un mal funcionamiento, NO opere el equipo, e informe a una persona de servicio calificada.

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

Declaración de emisiones


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

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice en esas condiciones.		
Tipo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este sistema usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este sistema se puede utilizar en todo tipo de instalaciones, excepto las domésticas y las conectadas directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso residencial, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia. ADVERTENCIA: este sistema sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Este sistema puede causar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario adoptar medidas para solucionar estos problemas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o apantallar la instalación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

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

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 N.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L. 20

Declaración de inmunidad

Tipo de inmunidad	Nivel de prueba	Conformidad	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 una unidad 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 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 </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 60) en 5 ciclos; 700 T (caída 30) en 25 ciclos; < 50 T (caída > 95%) en 5 seg	< 50 T (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 T (caída 60) en 5 ciclos; 700 T (caída 30) en 25 ciclos; < 50 T (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} 150 kHz - 80 MHz	3 V _{RMS} 150 kHz - 80 MHz	
IEC 61000-4-3 RF radiada	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 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.</p>			

Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

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

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

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

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

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

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

Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

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

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

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

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

No aplica

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

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

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

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

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

No aplica.

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

Exactitud de las mediciones clínicas Mediciones básicas

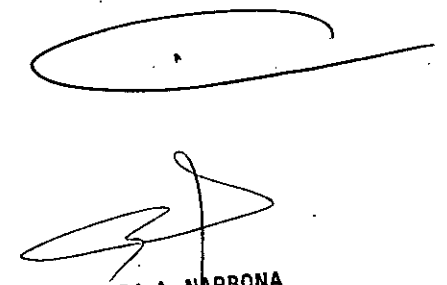
La siguiente información está destinada a servir de guía al usuario para determinar el grado de variación o error de la medición, que debe tomarse en cuenta cuando se realizan mediciones clínicas con este equipo. El error puede deberse a limitaciones del equipo o al uso de técnicas inadecuadas por parte del operador. Asegúrese de seguir las instrucciones para realizar las mediciones y de que todos los usuarios usen técnicas de medición uniformes para reducir al mínimo el error potencial debido al usuario. Asimismo, con el fin

de detectar posibles problemas de funcionamiento del equipo que pudieran afectar a la exactitud de las mediciones, se debe establecer un plan de control de calidad (CC) para el equipo, que incluya controles de rutina de la exactitud, con maniqués que simulen los distintos tejidos.

No olvide que todas las mediciones de distancia y realizadas a través de tejido dependen de la velocidad de propagación del sonido en el tejido. La velocidad de propagación varía generalmente según el tipo de tejido, pero se puede suponer una velocidad promedio para los tejidos blandos. El diseño de este equipo, así como los valores de exactitud presentados a continuación, se basan en una velocidad promedio supuesta de 1540 m/s. La exactitud porcentual, cuando se especifica, se aplica a la medición obtenida y no al rango completo de la escala. Cuando se indica la exactitud como un porcentaje con un valor fijo, la inexactitud esperada será el mayor de los dos valores.



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



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

7682

118

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


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


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 N.I.P. 82430847/6583
 INTEC S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15239/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7662**, 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: para evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen: Fetal, Abdominal, Pediátrico, Partes pequeñas (mamografía, cuello, tiroides, próstata, extremidades y manos o pies), Obstetricia, Ginecología, Cardíaco (adulto y pediátrico), Vascular, Urológico (con próstata), Transrectal, Transvaginal y Transesofágico.

Modelo/s: LOGIQ E.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

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

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

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado PM-1134-202, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 D.I.C. 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7662

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