



BUENOS AIRES, **1 2 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15238/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

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

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 SRL., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 100 a 131 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-1134-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 6 3**

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 1-47-15238/13-5

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 3

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°**7663**.....

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este sistema se destina a la utilización por un médico cualificado para la evaluación por ultrasonidos en las aplicaciones clínicas siguientes: Adquisición de imágenes para fines diagnósticos incluyendo mediciones en la imagen adquirida.

Aplicaciones clínicas: abdominal, partes pequeñas, obstetricia, ginecología, cardiología, urología, vascular periférico, pediatría, neurología y músculo esquelético.

Modelo/s: VOLUSON S6-S8-P6-P8

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

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

Dirección: 65-1 SANGDAEWON-Dong, Jungwon-Gu Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 462-120, Republica de Korea.

Expediente N° 1-47-15238/13-5

DISPOSICIÓN N°

7663

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

cul**7663**.....
C

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

7663

99

ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.			
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar			
EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Ultrasound Korea CO., LTD. 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu Seongman-Si, Gyeonggi-Do 462-120, Republic of Korea		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	204
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.

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 Ultrasound Korea CO., LTD. 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu Seongman-Si, Gyeonggi-Do 462-120, Republic of Korea		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	204
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
 Advertencias y Precauciones			
No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.			

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

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Estándares de conformidad

- Cumplimiento de la normativa UL 60601 según un laboratorio de pruebas con reconocimiento nacional
- Cumplimiento de la normativa CSA 22.2, 60601.1 certificado por un laboratorio de pruebas acreditado por el SCC
- Informe de pruebas CB realizado por el National Certification Body (Organismo Nacional de Certificación)
- Marca CE de acuerdo con la directiva del consejo 93/42/EEC sobre Dispositivos médicos
- Se ajusta a las siguientes normativas de seguridad:
 - IEC*60601-1-1 sobre equipos electromédicos
 - IEC*60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética
 - IEC*60601-2-37 sobre los requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización
 - IEC 61157 sobre la declaración de salida acústica
 - ISO 10993 sobre la evaluación biológica de los productos sanitarios
 - NEMA UD3 sobre la visualización de la potencia acústica (MI, TIS, TIB, TIC)
 - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment, Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

* Incluidas sus respectivas variaciones nacionales.

Emisión:	CISPR11	Grupo 1 Clase B
	IEC*61000-3-2	Harmónicos de línea de potencia
	IEC*61000-3-3	Emisiones intermitentes


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


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

Inmunidad:	• IEC*61000-4-2:	+/-2,4,8 kV descarga de aire, +/-2,4,6 kV descarga de contacto
	• IEC*61000-4-3:	80MHz - 2.5 GHz, 3V/m
	• IEC*61000-4-4:	2kV en líneas de potencia
	• IEC*61000-4-4:	1 kV ráfagas en líneas de datos, longitud por encima de 3 m
	• IEC*61000-4-5:	1 kV modo diferencial, 2 kV modo común
	• IEC*61000-4-6:	150 kHz-80 MHz, 0,1 V (80% AM, 1 kHz)
	• IEC*61000-4-8:	Campo magnético de frecuencia eléctrica
	• IEC*61000-4-11:	descensos de voltaje

Altitud máxima de funcionamiento:	3.000 m; dependiendo de las propiedades de los dispositivos electrónicos conectados, la altitud máxima de funcionamiento está limitada a la altitud indicada en el manual del usuario correspondiente del dispositivo electrónico conectado
Grado de contaminación:	2
Categoría de sobrevoltaje:	II
Grupo de material:	IIIb

Seguridad eléctrica	IEC*60601-1 (IEC 60601-1), UL 60601-1
Seguridad mecánica:	IEC*60601-1 (IEC 60601-1), UL 60601-1
Seguridad térmica:	IEC*60601-1 (IEC 60601-1), UL 60601-1

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 a 500 mV/m en función de la sonda conectada.
------------------------------	--

Ciclo de trabajo:	100% activado
Clasificación de seguridad:	Piezas aplicadas de clase I; tipo BF o tipo CF conforme a la norma IEC 60601 IPX0: sin protección contra la entrada de agua (sistema) IPX7: sonda IPX8: pedal
Temperatura ambiente:	18 °C a 30 °C (64 °F a 86 °F) (temp. de funcionamiento del instrumento) -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) (temp. de almacenamiento) -10 °C a 50 °C (14 °F a +122 °F) (temp. de transporte)
Presión barométrica:	700 a 1060 hPa (condiciones de funcionamiento) de 700 a 1060 hPa (condición de almacén y transporte)
Humedad:	30 a 80% de HR sin condensación (en funcionamiento) 10 a 90% HR sin condensación (estado de almacenamiento y transporte)
Protección contra la humedad:	cubierto, sin protección contra la humedad

Condiciones ambientales

El sistema se debe utilizar, almacenar y transportar dentro de los parámetros que se indican a continuación. Las condiciones medioambientales de

funcionamiento deben mantenerse constantemente o bien, se debe apagar la unidad.

Ciclo de trabajo:	100% activado
Clasificación de seguridad:	Piezas aplicadas de clase I, tipo BF o tipo CF conforme a la norma IEC 60601 IPX0: sin protección contra la entrada de agua (sistema) IPX7: sonda IPX8: pedal
Temperatura ambiente:	18 °C a 30 °C (64 °F a 86 °F) (temp. de funcionamiento del instrumento) -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) (temp. de almacenamiento) -10 °C a 50 °C (14 °F a +122 °F) (temp. de transporte)
Presión barométrica:	700 a 1060 hPa (condiciones de funcionamiento) de 700 a 1060 hPa (condición de almacén y transporte)
Humedad:	30 a 80% de HR sin condensación (en funcionamiento) 10 a 90% HR sin condensación (estado de almacenamiento y transporte)
Protección contra la humedad:	cubierto, sin protección contra la humedad

Significado de las advertencias impresas

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



AVISO

Describe las precauciones necesarias para evitar riesgos vitales.



CUIDADO

Describe las precauciones necesarias para la protección del equipo.



Aviso

Describe información importante que debe leerse antes de proceder.



Riesgo biológico

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

Riesgos de explosión

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

Riesgos eléctricos

- No retirar las cubiertas ni los paneles del sistema en ningún caso (riesgo de electrocución). Cualquier reparación o servicio de mantenimiento concerniente al aparato sólo podrá ser realizada por personal autorizado de GE Medical Systems. Los intentos de reparación por cuenta propia invalidarán la garantía además de infringir la normativa y considerarse inadmisibles de conformidad con lo dispuesto en la IEC 60601-1.
- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Si se filtran fluidos conductivos dentro de los componentes del circuito activo, se pueden producir cortocircuitos que pueden resultar en incendio eléctrico.
- Una sonda deteriorada puede aumentar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductivas entran en contacto con masas internas. Inspeccione las sondas a menudo por rajaduras o aperturas en el almacenaje y por huecos adentro y alrededor de los lentes acústicos, u otro daño que pueda permitir que entre humedad.

Peligros mecánicos

Manipular la unidad con cuidado. Una caída de más de 5 cm puede causar daños mecánicos.

Una sonda defectuosa o una fuerza excesiva puede lesionar al paciente o dañar la sonda:

- Respete las marcas de profundidad y no aplique una fuerza excesiva cuando introduzca o manipule sondas intracavitarias.
- Revise las sondas en busca de extremos afilados o superficies rugosas que podrían dañar el tejido sensible.
- Evite choques mecánicos o impactos sobre el transductor y no tuerza ni tire de forma excesiva del cable.

Peligro de movimiento

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

La unidad de ultrasonido pesa aproximadamente 128 kg.

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

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

Cuidado especial debe ser usado para evitar heridas cuando se mueve o se transporta la unidad.

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

Peligro Biológico

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

Tenga presente que: uso prudente significa que la máquina de ecografías ha de ser utilizada por el cirujano de acuerdo con el principio ALARA , es decir, manteniendo los niveles de potencia y el tiempo de exposición al mínimo posible (lo más bajo que sea razonablemente posible).

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

ES NECESARIO usar fundas estériles comercializadas legalmente para procedimientos intracavitarios.

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

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. 6

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

- Para la seguridad del paciente y del personal, esté consciente de los peligros biológicos mientras realice procedimientos transesofágicos. Para evitar el riesgo de transmitir enfermedades:
 - Use barreras protectoras (guantes y cubiertas de sonda) cuando sea necesario. Siga los procedimientos estériles como se requiere.
 - Limpie las sondas completamente y los accesorios reusables después de cada exploración y desinfecte o esterilice cuando sea necesario.
- Los dispositivos que contienen látex pueden dar lugar a una reacción alérgica grave en personas sensibles al látex.

Examinador y unidades electroquirúrgicas

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

Información diagnóstica

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

El usuario debe ser consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de precisión y estabilidad del sistema. Estas limitaciones deben ser consideradas antes de tomar alguna decisión basada en valores cuantitativos.

En caso de duda, se debe consultar a la Oficina de servicio de ultrasonido de GE más cercana.

El mal funcionamiento del equipo o las configuraciones incorrectas pueden resultar en errores de medición o fallas para detectar detalles en la imagen. El usuario debe familiarizarse extensivamente con la operación del equipo para

optimizar su función y para reconocer posibles malfuncionamientos. La capacitación sobre la aplicación está disponible a través de su representante de ventas.

ALARA

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

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

El ecógrafo está equipado con un transformador de aislamiento que permite la separación precisa del sistema y los dispositivos auxiliares de la red de suministro. Se puede acceder a estos dispositivos de la red de suministro en la parte posterior de la unidad tras extraer el panel posterior.

Los VCP (video copy processors) y los VTR (video tape recorders) se deben conectar en este lugar.

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

La norma IEC 60601-1-1 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 60601-1. Si tiene cualquier duda, consulte al departamento del servicio técnico o a su representante local.

1. El dispositivo médico puede estar conectado aun dispositivo IEC XXX (protección clase I) situado en un local no destinado a uso médico.

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

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

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 60601-1 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.

Posibles medidas de seguridad auxiliares:

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

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 separación y de fugas del dispositivo de aislamiento de conformidad con la norma IEC 60601, 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®.

Además, la norma IEC 60601-1 obliga a una medición de control de las corrientes de fuga.

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

IEC XXX se refiere a normativas como: IEC 60601-1 para productos sanitarios; IEC 60950 para equipos de tecnología de la información, etc.

Dispositivos periféricos opcionales

Impresora en B&N (USB)

Impresora digital en color (USB)

Tipo de periférico de su equipo: consulte el catálogo del producto de Voluson®

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

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 324309475583
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;

Instalación eléctrica

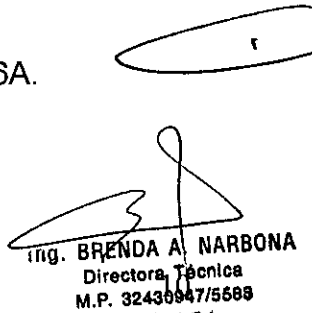
Este equipo ha sido debidamente probado y cumple con los límites para dispositivos médicos recogidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites han sido diseñados con el fin de proporcionar una protección razonable contra posibles interferencias perjudiciales propias de una instalación médica típica. Este equipo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

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

Para realizar la instalación en el local, se requiere un mínimo de 16A.


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32436647/5668
INTEC S.R.L.

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

Requisitos ambientales

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

Temperatura	18°C a 30°C resp. 64°F a 86°F
Humedad:	30% a 80% RH, no condensación
Presión barométrica:	700 a 1060 hPa
Condiciones de iluminación:	fuentes de luz natural y artificial*
Altitud máxima de funcionamiento:	3.000 m
Grado de contaminación:	2
Categoría de sobrevoltaje:	II
Grupo de material:	III b
Emisión de ruido audible total	<55 dB

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

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

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

Conexión de transductores

Antes de conectar o desconectar una sonda congele la imagen. No es necesario apagar el sistema. Si se desconecta una sonda mientras está funcionando (modo de escritura/escaneado) puede provocarse un error de

software. En este caso APAGUE el sistema y, tras un período de 10 segundos, ENCIÉNDALO de nuevo.

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

Control de calidad de la instalación

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

	impresora	
Visualización de imagen		
a) En la superficie del transductor, mover un destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	
b) El ruido en el estado de funcionamiento	No debe haber ningún ruido específico en la imagen	
Movimiento del equipo	Nota para los usuarios: No coloque la máquina en una rampa, evitar la vibración mientras se mueve el equipo	
Los dispositivos periféricos		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
Evaluación de la seguridad eléctrica	Se debe confirmar la necesidad de realizar el test	
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω	
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA	
Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA	
Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	

Mantenimiento del sistema

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.

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

Ing. BRENDA A. BARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5683
INTEC S.R.L.

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

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

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

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

a)	Inspección visual:	Caja protectora, conexión, elementos de operación, opciones de pantalla, etiquetas, accesorios, manual de instrucciones.
b)	Prueba de funcionamiento:	Comprobar las funciones (según se indica en el manual de instrucciones), las combinaciones de módulos y el funcionamiento correcto del sistema y los accesorios.
c)	Prueba de conexiones:	Comprobar que las conexiones no comportan riesgo alguno y se ajustan a lo recogido en la normativa IEC60601-1 o a las respectivas normativas nacionales.

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

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

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

Mantenimiento de sondas

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

Haga lo siguiente	Diariamente	Después / antes de cada uso	Según sea necesario
Revise las sondas		X	X
Limpie las sondas	X		X
Desinfecte las sondas endocavitarias		X	X
Desinfecte los otros tipos de sondas			X

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

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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.

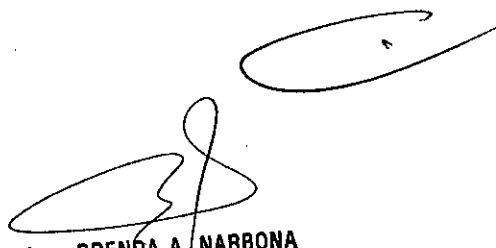
Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier pieza del sistema:

- Apague el sistema. Si es posible desenchufe el cable.
- No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.
- Cuando limpie el panel de control del operador asegúrese de no derramar ni rociar ningún líquido sobre los controles, en el interior de la cabina del sistema ni en el receptáculo de conexión de la sonda.
- No utilice gas ni vaporizadores para desinfección.
- Mantenga las zonas eléctricas protegidas de posibles goteos de agua. La acumulación de polvo y suciedad en el marco puede impedir que el equipo funcione correctamente. Revise regularmente el cable de corriente, los cables de los transductores y los enchufes y tomas.

Para limpiar la cabina del sistema:


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/5683
INTEC S.R.L.

1. Humedezca un paño suave no abrasivo doblado con una solución de agua y jabón suave de uso general no abrasivo.
2. Limpie la parte superior, frontal, posterior y ambos lados de la cabina del sistema.

Para limpiar la pantalla del monitor:

Utilice un paño suave doblado. Limpie suavemente la pantalla del monitor. NO utilice un limpiacristales a base de hidrocarburo (como benceno, alcohol metílico o metil etil cetona) sobre los monitores con el filtro (pantalla antideslumbrante). Frotar enérgicamente también puede dañar el filtro.

Para limpiar el panel de control de operador:

1. Humedezca un paño suave no abrasivo doblado con una solución de agua y jabón suave de uso general no abrasivo.
2. Limpie el panel de control del operador.
3. Utilice un bastoncillo de algodón para limpiar alrededor de las teclas o controles. Utilice un palillo de dientes para eliminar restos sólidos que haya entre las teclas o controles.

Para limpiar el pedal:

1. Humedezca un paño suave no abrasivo doblado con una solución de agua y jabón suave de uso general no abrasivo.
2. Limpie las superficies externas de la unidad y luego séquelas con un paño suave limpio.

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.

Tras la limpieza, inspeccione el sistema, incluido su funcionamiento en escaneado real. Si detecta cualquier defecto o avería, no utilice el equipo e informe a un miembro del servicio técnico. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico para obtener información.

En la tabla siguiente se muestran las instrucciones de limpieza del aparato de ultrasonidos.

No es posible limpiar o desinfectar eficazmente aquellas piezas con aperturas u orificios estrechos (p. ej., teclado, bola de control del cursor...). Es responsabilidad del usuario decidir el procedimiento de limpieza y desinfección necesario para conseguir un entorno de trabajo seguro. No se deben limpiar los contactos y conectores eléctricos. No utilice otros agentes de limpieza que no sean los que se muestran en la tabla siguiente. No rocíe ningún líquido directamente sobre el sistema.

Componente	Cuándo	Cómo limpiar	Agente limpiador
Soporte de la sonda	a diario o después de cada examen	Límpielo suavemente con un paño húmero y no abrasivo.	Solución IPA (20% IPA, 80% agua) o paños desinfectantes "Sani Cloth Active"
Sondas	a diario o después de cada examen	Consulte la Ficha de cuidados de la sonda y la 'Seguridad y mantenimiento de las sondas' en la página 2-17	
Interfaz de usuario	a diario o después de cada examen	Límpielo suavemente con un paño húmero y no abrasivo.	Alcohol diluido = 70% etanol, 30% agua
Monitor	a diario o después de cada examen	Límpielo suavemente con algodón absorbente o cualquier otro material suave como gamuza.	Alcohol diluido = 70% etanol, 30% agua
Cubiertas	a diario o después de cada examen	Límpielo suavemente con un paño húmero y no abrasivo.	Solución IPA (20% IPA, 80% agua) o paños desinfectantes "Sani Cloth Active"
Periféricos (p. ej., impresoras)	Límpielos de acuerdo con las instrucciones del fabricante periférico.		

Proceso de limpieza y desinfección de las sondas

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

Las sondas de ultrasonido son instrumentos médicos muy sensibles que pueden sufrir desperfectos fácilmente si se manipulan de forma inadecuada. Tenga precaución cuando la manipule y protéjala para no causar desperfectos cuando no la esté utilizando. NO use sondas dañadas ni defectuosas. El hecho de no tomar estas precauciones puede llevar a producir un daño grave y desperfectos en el equipo. El daño en el transductor se puede producir por contacto con agentes de acoplamiento o limpieza inadecuados.

No moje ni sature los transductores con soluciones que contengan alcohol, lejía, compuestos de cloruro de amonio, peróxido de hidrógeno ni soluciones incompatibles, tal y como se muestra en la ficha de cuidados. Evite el contacto con soluciones o geles de acoplamiento que contengan aceite mineral o lanolina.

Revise la sonda antes de usarla en busca de daños o deterioro de la cubierta, la liberación de tensión, la lente y el cierre.

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

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

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

Para limpiar y desinfectar la sonda después de cada uso:

1. Quite la funda de la sonda, si es pertinente.

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

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

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

Desinfección

1. Coloque la sonda en la solución para limpieza-desinfección. Asegúrese de que no sumerge la sonda en el líquido más allá del nivel de inmersión indicado en las siguientes imágenes. Asegúrese de que la sonda quede cubierta por los agentes de limpieza-desinfección hasta el nivel de inmersión durante el tiempo de desinfección completo. Deje la sonda en la solución durante el tiempo especificado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Para obtener información sobre la limpieza y el tiempo de desinfección recomendados, consulte la ficha de cuidados de la sonda.

2. Frote la sonda tanto como sea necesario mediante una esponja, una gasa o un paño suave para eliminar todos los residuos visibles de la superficie de la sonda. Puede ser preciso dejarla en remojo de forma prolongada o restregarla con un cepillo de cerdas suaves (como un cepillo de dientes) si el material se ha secado en la superficie de la sonda.

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

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

Deje que la sonda se seque completamente al aire.

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

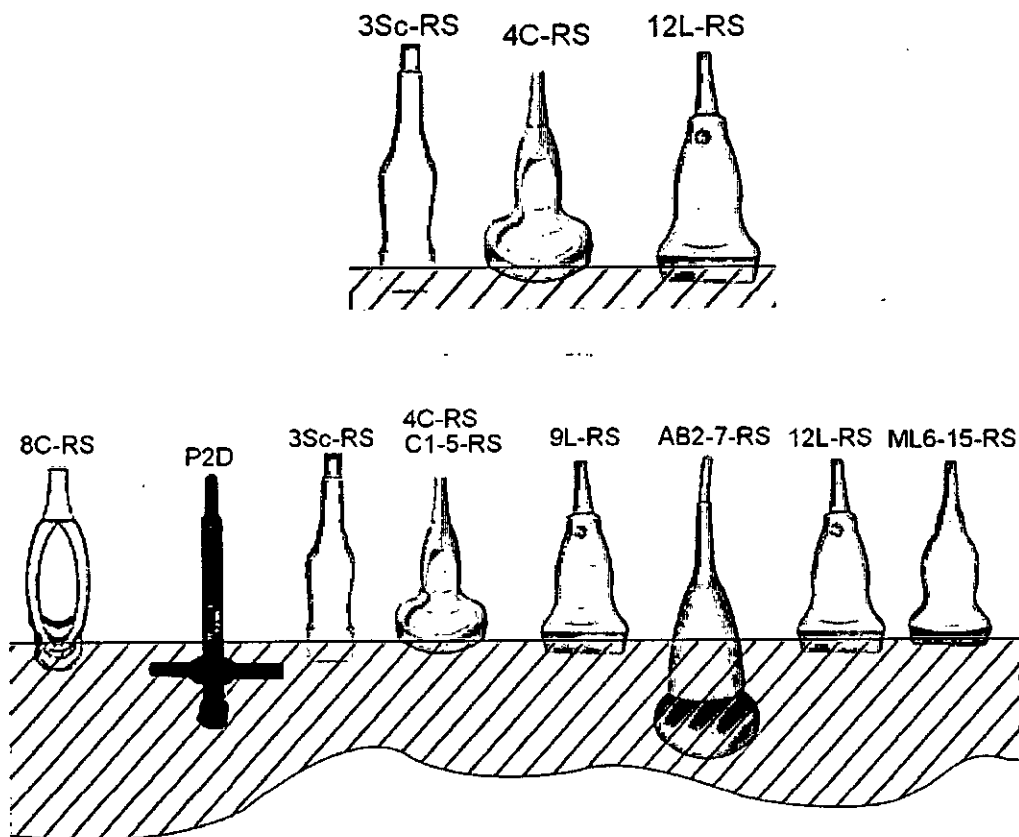
Ing. BRENDA A. BARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

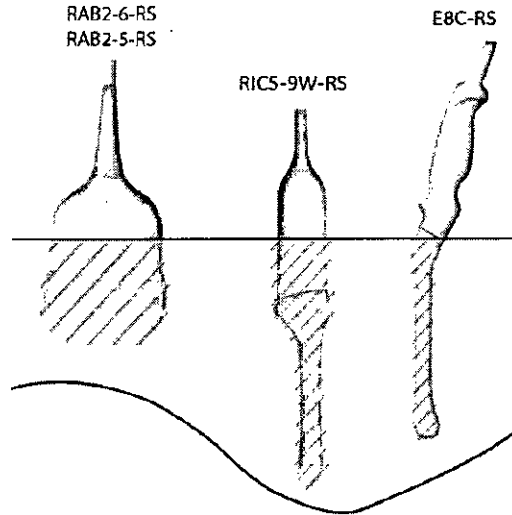
Vuelva a conectar la sonda a la consola de ultrasonido y colóquela en su soporte.

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

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

Niveles de inmersión de la sonda





Productos validados para limpieza y desinfección de la sonda:

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

Guías de biopsia

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

Datos técnicos:

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

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

Limpieza y esterilización de guías de biopsia reutilizables: (para guías de biopsia desechables, consulte los manuales incluidos): Quite la guía de la aguja del transductor después de cada uso. Elimine a fondo los contaminantes visibles de la superficie de la guía de la aguja con un pequeño cepillo suave para instrumental. Tenga especial cuidado con todas las áreas estrechas y tubos.

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

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

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.

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

Compatibilidad electromagnética (EMC)

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 a 500 mV/m en función de la sonda conectada.
------------------------------	--

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El uso de Voluson® S6/S8 está indicado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Voluson® S6/S8 debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Voluson® S6/S8 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 B	El uso del Voluson® S6/S8 es adecuado en todos los entornos, incluidos los domicilios y aquellas instalaciones que estén conectadas directamente con la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia:
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	ADVERTENCIA: El Voluson® S6/S8 debe utilizarse únicamente por profesionales sanitarios. El Voluson® S6/S8 puede provocar interferencias radioeléctricas o afectar al funcionamiento de los equipos cercanos. Es posible que se necesiten medidas paliativas, como la reorientación o reubicación del sistema o el aislamiento del entorno.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El uso de Voluson® S6/S8 está indicado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Voluson® S6/S8 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	± 2, 4, 6 kV contacto ± 2, 4, 8 kV aire	± 2, 4, 6 kV contacto ± 2, 4, 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. BARBONA
Directora Técnica
N.P. 32430847/5583
INTEC S.R.L.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
Descensos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95 % descenso en UT) para 0,5 ciclos	< 5% UT (> 95 % descenso en UT) para 0,5 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del modelo Voluson® S6/S8 requiere el funcionamiento continuo durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda que el modelo Voluson® S6/S8 se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
	40% UT (60 % descenso en UT) para 5 ciclos	40% UT (60 % descenso en UT) para 5 ciclos	
	70% UT (30 % descenso en UT) para 25 ciclos	70% UT (30 % descenso en UT) para 25 ciclos	
	< 5% UT (>95 % descenso en UT) durante 5 s	< 5% UT (>95 % descenso en UT) durante 5 s	
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es el voltaje del suministro de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El uso de Voluson® S6/S8 está indicado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Voluson® S6/S8 debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida* IEC 61000-4-6	0,1 Vrms / 150 kHz a 80 Mhz	V1=0,1 rms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar más cerca de ninguna parte del sistema Voluson® S6/S8, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$


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


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

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	E1=3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

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:



NOTA:

- a) 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® S6/S8 supera el nivel de conformidad RF aplicable, deberá observarse el Voluson® S6/S8 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® S6/S8.
- b) Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 0,1 V/m.

RF conducida*: Partiendo de que el objetivo del EQUIPO DE DIAGNÓSTICO CON ULTRASONIDOS es adquirir señales en el rango uV a través del cable del transductor y que el aislamiento de dicho cable no es viable, existe un acuerdo común que indica que no es posible exigir que no suceda nada cuando se aplican perturbaciones electromagnéticas en un cable de transductor de más de 2 m de longitud. De ahí que el nivel de amplitud de la señal durante la prueba IEC 6100-4-6 descendiera de 3 V a 0,1 V para cumplir con el RENDIMIENTO ESENCIAL del EQUIPO DE DIAGNÓSTICO CON ULTRASONIDOS.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Voluson® S6/S8			
El uso del Voluson® S6/S8 está previsto en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del Voluson® S6/S8 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		
	150 kHz a 80 Mhz	80 MHz a 800 Mhz	800 MHz a 2,5 GHz

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

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

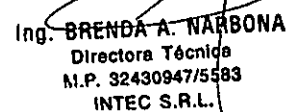
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Voluson® S6/S8			
	$d = 35 \times \sqrt{P}$	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$	$d = ((2,33)) \times \sqrt{P}$
0.01	3.50	0.12	0.233
0.1	11.07	0.37	0.74
1	35.00	1.17	2.33
10	110.68	3.70	7.40
100	350.00	11.70	23.30

Para transmisores clasificados a una potencia máxima de salida que no se mencionen anteriormente, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la clasificación de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.

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.


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


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

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El uso de Voluson® P6/P8 está indicado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Voluson® P6/P8 debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF - CISPR 11	Grupo 1	El Voluson® P6/P8 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 B	El uso de Voluson® P6/P8 es adecuado en todos los establecimientos (es decir, hospitales, consultorios médicos, etc.) incluidos entornos domésticos. El Voluson® P6/P8 está indicado únicamente para uso profesional.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El uso de Voluson® P6/P8 está indicado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Voluson® P6/P8 debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV contacto ± 2, 4, 8 kV aire	± 2, 4, 6 kV contacto ± 2, 4, 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.

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

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El uso de Voluson® P6/P8 está indicado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Voluson® P6/P8 debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar más cerca de ninguna parte del sistema Voluson® P6/P8, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms / 150 kHz a 80 Mhz	V1=3Vrms	Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	E1=3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

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:



NOTA:

a) 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® P6/P8 supera el nivel de conformidad RF aplicable, deberá observarse el Voluson® P6/P8 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® P6/P8. b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m. c) Probablemente se produce algún artefacto en el rango de 1MHz a 20MHz.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Voluson® P6/P8

El uso del Voluson® P6/P8 está previsto en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del Voluson® P6/P8 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		
	150 kHz a 80 Mhz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$	$d = ((2,33)) \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
1	11.7	11.7	23.3

Para transmisores clasificados a una potencia máxima de salida que no se mencionen anteriormente, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la clasificación de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.

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.

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

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

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

No aplica

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

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

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

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

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

No aplica.

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

Las mediciones no deben hacerse nunca con prisa. El posicionamiento exacto de la cruz o los puntos de medición es necesario especialmente para las mediciones de área/ circunferencia. Pese a la alta precisión técnica de la geometría de exploración y el sistema de medición del equipamiento 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 %



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



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15238/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7663** y de acuerdo a lo solicitado por INTEC SRL., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este sistema se destina a la utilización por un médico cualificado para la evaluación por ultrasonidos en las aplicaciones clínicas siguientes: Adquisición de imágenes para fines diagnósticos incluyendo mediciones en la imagen adquirida.

Aplicaciones clínicas: abdominal, partes pequeñas, obstetricia, ginecología, cardiología, urología, vascular periférico, pediatría, neurología y músculo esquelético.

Modelo/s: VOLUSON S6-S8-P6-P8

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

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

Dirección: 65-1 SANGDAEWON-Dong, Jungwon-Gu Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 462-120, Republica de Korea.

//..


Se extiende a INTEC S.R.L., el Certificado PM-1134-204, 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°

7683

ms




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