



BUENOS AIRES, **1 2 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15245/13-9 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.



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN Nº

**7 6 6 4**

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 93 y 94 a 119 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-1134-208, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese

*Ans*



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos* **DISPOSICIÓN Nº**  
**A.N.M.A.T.**

**7 6 6 4**

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 1-47-15245/13-9

DISPOSICIÓN Nº

*ms*

*[Firma]*

**7 6 6 4**

*[Firma]*

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



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

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7 6 6 4.....**

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: Los sistemas de ultrasonido Vivid i/Vivid q/Vivid e solo deben ser usados por un médico calificado o bajo la dirección de éste, para crear y analizar imágenes de ultrasonido en las siguientes aplicaciones:

Abdominal, Cardíaca (adulto y pediátrica), Músculo-esquelético (convencional y superficial), órgano de pequeño tamaño, Obstetricia y Ginecología, Pediátrica, Fetal (corazón y cuerpo), Transesofágica, Vascular periférica, Cefálica Neonatal, Cefálica adulto, Intraoperatoria, Transvaginal, Intracardiaca.

Modelo/s: Sistema Vivid i/ Vivid q/ Vivid e

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel LTD.

Dirección: 4 Etgar Street Tirat Carmel, Israel, 39120.

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

Dirección: N°19 Changjiang Road, National HI-Tech Dev. Zona Wuxi, JiangSu, 214028 P.R. China.

Expediente N° 1-47-15245/13-9

DISPOSICIÓN N°

*(Handwritten signature)*

**7 6 6 4**

*(Handwritten signature)*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7 6 6 4**.....

*ms*  
*C*

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

7664

93

## 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

<b>EQUIPO:</b>	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
<b>MARCA:</b>	General Electric		
<b>FABRICANTE:</b>	•GE Medical Systems China CO.,Ltd. No.19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev.ZonaWuxi, JiangSu, China 214028 •GE Medical Systems Israel Ltd. 4 Etgar Street Tirat Carmel, Israel 39120		
<b>MODELO:</b>	Según corresponda		
<b>Nº SERIE INTEC:</b>	EC-GE-XXXX		
<b>LEGAJO ANMAT Nº:</b>	1134	<b>PM:</b>	208
<b>DIRECTOR TÉCNICO:</b>	Brenda Anahí Narbona		
<b>MATRÍCULA PROFESIONAL:</b>	32430947/5583		
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		



### Advertencias y Precauciones

No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.

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

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

## ANEXO B

### INSTRUCCIONES DE USO


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

<b>EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.</b>			
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar			
<b>EQUIPO:</b>	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
<b>MARCA:</b>	General Electric		
<b>FABRICANTE:</b>	• GE Medical Systems China CO., Ltd. No.19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev.ZonaWuxi, JiangSu, China 214028 • GE Medical Systems Israel Ltd. 4 Etgar Street Tirat Carmel, Israel 39120		
<b>MODELO:</b>	Según corresponda		
<b>Nº SERIE INTEC:</b>	EC-GE-XXXX		
<b>LEGAJO ANMAT Nº:</b>	1134	<b>PM:</b>	208
<b>DIRECTOR TÉCNICO:</b>	Brenda Anahí Narbona		
<b>MATRÍCULA PROFESIONAL:</b>	32430947/5583		
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

**Advertencias y Precauciones**

No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.

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

  
**Ing. BRENDA A. NARBONA**  
Directora Técnica  
N.º 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:

- Según la Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC, éste es un dispositivo médico Clase IIa.
- Según la norma IEC/EN 60601-1, el equipo es Clase I, Tipo B con piezas aplicadas BF o CF.
- Según la norma CISPR 11, es un equipo ISM Grupo 1, Clase A.
- Clasificación de acuerdo al grado de protección contra la entrada de agua según se detalla en la edición actual de IEC 60529
  - El sistema no está protegido (IPX0).
  - El interruptor de pedal clase IPX8 es apto para el uso en quirófanos.
  - IPX1 para transductores de uso externo
  - IPX7 para transductores de uso interno
  - IPX8 para catéteres ICE

#### **Cumplimiento de normas**

Para cumplir con los requisitos de las directivas de la CE y las normas europeas armonizadas e internacionales, se han utilizado los siguientes documentos y normas:

- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
- IEC/EN 60601-1: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
- IEC/EN 60601-1-2: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas
- IEC/EN 60601-1-4: Equipos electromédicos - Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad – Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
- IEC/EN 60601-1-6: Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
- IEC/EN 60601-2-37: Equipos electromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
- IEC/EN60601-1-1: 2001 - Equipos electromédicos - Parte 1-1: Requisitos generales para la seguridad -

Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos

- IEC/EN 62304: Software para dispositivo médico -

Procesos de ciclo de vida del software

- IEC/EN 62366: Dispositivos médicos - Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos

- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), un laboratorio de pruebas independiente

- UL 60601-1: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad

- Asociación Canadiense de Normas (CSA)

- CSA 22.2, 601.1: Equipos electromédicos - Parte 1

Requisitos generales para la seguridad.

- Norma NEMA UD 2: Norma sobre medición de potencia de salida acústica para equipos de diagnóstico por ultrasonido."

- Norma NEMA UD 3: Norma para la visualización en tiempo real de índices de salida acústica térmicos y mecánicos en equipos de diagnóstico por ultrasonido."

- Manual de prácticas correctas de fabricación de dispositivos médicos publicado por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos, Departamento de Salud Pública, EE.UU.)

### Certificaciones

- Normas de gestión de calidad para dispositivos médicos:

General Electric Medical Systems está certificada según normas ISO 9001 e ISO13485.

### Condiciones ambientales

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

### 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.

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento	10-40 °C	30-85%	700-1060 hPa
Almacenamiento	-20-60 °C	30-95%	700-1060 hPa
Transporte	-20-60 °C	30-95%	700-1060 hPa

### Interferencias electromagnéticas

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

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

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

- Use la unidad a una distancia mínima de 4,5 metros de equipos que emitan una radiación electromagnética potente.
- Blinde 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 Vivid i / Vivid q/ Vivid e . 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:

**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.

**Símbolos de peligro**Descripción de iconos

Icono	Riesgo potencial	Utilización	Fuente
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección del paciente y el usuario debido a equipos contaminados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrucciones de cuidado y limpieza</li> <li>• Directrices sobre fundas y guantes</li> </ul>	ISO 7000 Nº 0659
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Micro descarga eléctrica al paciente, por ej. ventricular</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondas</li> <li>• ECG (si corresponde)</li> <li>• Conexiones al panel trasero</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consola, accesorios o dispositivos de almacenamiento opcionales que puedan caer sobre el paciente, el usuario u otras personas.</li> <li>• Colisiones con personas u objetos que puedan ocasionar lesiones al maniobrar o transportar el sistema.</li> <li>• Lesiones al usuario al mover la consola</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Movimiento</li> <li>• Uso de frenos</li> <li>• Transporte</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesiones al paciente o daños a los tejidos causados por la radiación de ultrasonido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación del principio ALARA (sigla en inglés de 'tan baja como sea razonablemente factible'), en el uso de la potencia de salida.</li> </ul>	

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

## **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.

Si necesita enviar el sistema Vivid i / Vivid q/ Vivid e / Vivid e a reparación, no olvide borrar antes toda la información de pacientes del dispositivo de almacenamiento. En caso de que quede información de pacientes en el sistema Vivid i / Vivid q/ Vivid e , GE se comunicará con el cliente y le solicitará su inmediata remoción. GE mantendrá la información de pacientes en un entorno seguro por un período máximo de un mes. Una vez transcurrido ese tiempo, toda la información de pacientes se eliminará del sistema.

Si para poder suministrar el servicio, fuera necesario enviar la información sanitaria del paciente a los empleados de GE, la empresa solicitará el consentimiento del cliente. La información del paciente solo será transferida mediante los procesos de servicio aprobados, las herramientas y dispositivos que restringen el acceso, protegen o encriptan los datos cuando es necesario, y que ofrecen rastreabilidad en forma de papel o documentos electrónicos en cada etapa del procedimiento mientras mantienen el cumplimiento de las restricciones transfronterizas a la transferencia de información.

### **Información de diagnóstico**

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**

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.

**CUIDADO** 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.

**CUIDADO** El ultrasonido puede producir efectos nocivos en los tejidos y causar daños al paciente. Reduzca siempre el tiempo de exposición y mantenga niveles bajos de ultrasonido cuando no existan ventajas médicas. Utilice el principio de ALARA (As Low As Reasonably Achievable) o "mantenimiento de la exposición con la menor intensidad posible", aumentando la potencia solo cuando sea necesario para obtener imágenes con calidad diagnóstica. Observe la pantalla de potencia acústica y familiarícese con todos los controles que afectan al nivel de potencia.

### **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.

### **Riesgos eléctricos**

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

(2) *Para evitar lesiones*

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

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

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

**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.

**Peligros mecánicos**

Sondas dañadas o el uso inapropiado y la manipulación de la sonda transesofágica puede resultar daños o alto riesgo de infección. Inspeccione las sondas frecuentemente por daño de superficie aguda, punteada o áspera que pueda causar heridas o romper barreras protectoras (guantes y cubiertas protectoras).

**Peligro de movimiento**

La unidad de ultrasonido pesa aproximadamente 135 kg kg.

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**

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**

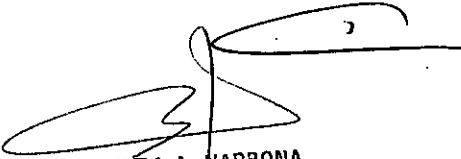
Este equipo no proporciona una protección especial contra las quemaduras de alta frecuencia (HF) que puede producir el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU). Para reducir el riesgo de quemaduras HF, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido o los electrodos de ECG cuando 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. 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.

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

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

## 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.

## Batería

Tome las siguientes precauciones para evitar que la batería reviente, se queme o despidan 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;*

### **Dispositivos periféricos soportados**

Lo siguiente tiene la finalidad de proporcionar a los usuarios de países de la CE información actualizada concerniente a la conexión del Vivid i / Vivid q/ Vivid e a dispositivos de grabación de imágenes u otros dispositivos o redes de comunicaciones.

Se ha verificado la seguridad, compatibilidad y cumplimiento general de normas del Vivid i / Vivid q / Vivid e con los siguientes equipos periféricos de grabación de imágenes:

- Impresora digital Sony UP-D895 MD/D897MD
- Impresora color digital Sony UP-D23 MD
- Impresora color digital Sony UP-D25 MD
- Impresora de chorro de tinta HP DeskJet serie 460
- Impresora de chorro de tinta HP OfficeJet Pro serie K5400

También se ha verificado la compatibilidad y el cumplimiento de normas de la conexión del Vivid i / Vivid q/ Vivid e a una red de área local (LAN) mediante la conexión

Ethernet del panel trasero, siempre que los componentes de dicha LAN cumplan la norma IEC/EN 60950.

Puede realizarse también la conexión a un módem con marca CE y que cumpla la norma IEC/ EN 60950 mediante uno de los puertos serie o USB del sistema.

El Vivid i / Vivid q/ Vivid e se puede usar también con seguridad cuando se conecta a dispositivos distintos a los recomendados más arriba, si dichos dispositivos y sus especificaciones, instalación e interconexión con el sistema cumplen los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-1.

Precauciones generales para la instalación de un dispositivo incorporado alternativo:

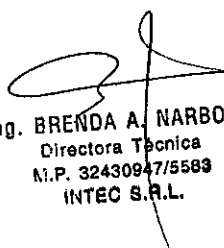
- El dispositivo agregado debe cumplir las normas de seguridad que correspondan y tener la marca CE.
- El consumo total de potencia de los dispositivos agregados que se conectan al Vivid i / Vivid q/ Vivid e y que se usan simultáneamente debe ser igual o inferior a la alimentación nominal del Vivid i / Vivid q/ Vivid e.
- Deben existir una disipación de calor y una ventilación adecuadas para evitar el recalentamiento del dispositivo.
- El montaje mecánico del dispositivo y la estabilidad de la combinación deben ser adecuados.
- La corriente de fuga y de riesgo de la combinación debe cumplir la norma IEC/EN 60601-1.
- Las emisiones electromagnéticas y la inmunidad de la combinación deben cumplir la norma IEC/EN 60601-1-2.

Precauciones generales para la instalación de una red o dispositivo remoto externo alternativo:

- Los dispositivos agregados debe cumplir las normas de seguridad que correspondan y tener la marca CE.
- Los dispositivos agregados deben usarse para los fines para los que están diseñados y con una interfaz compatible.
- Pueden requerirse dispositivos de aislamiento de señales y de la alimentación, así como una conexión a tierra de protección adicionales para asegurar el cumplimiento de la norma IEC/EN 60601-1-1.



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



ING. BRENDA A. NARBONA  
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

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.

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento	10-40 °C	30-85%	700-1060 hPa
Almacenamiento	-20-60 °C	30-95%	700-1060 hPa
Transporte	-20-60 °C	30-95%	700-1060 hPa

#### Tiempo de aclimatación

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


°C	0	2,5	5	7,5	10	35	40	42,5
°F	32	36,5	41	45,5	50	95	104	108,5
Horas	4	3	2	1	0	0	2	3
°C	45	47,5	50	52,5	55	57,5	60	
°F	113	117,5	122	126,5	131	135,5	140	
Horas	4	5	6	7	8	9	10	

#### 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

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

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

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

### Mensualmente

Revise mensualmente lo siguiente (o cuando exista una razón para asumir que existe un problema):

- 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 panel de control, para asegurarse de que no tiene ningún defecto.

Para que la unidad de ultrasonido funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento semanales. Los siguientes componentes deben ser limpiados:

### Limpieza del sistema

#### Limpieza general

La limpieza frecuente y diligente de la unidad de ultrasonido

Vivid i / Vivid q/ Vivid e reduce el riesgo de propagar una infección de una persona a otra y ayuda a mantener un ambiente de trabajo limpio.

- Use únicamente los materiales y soluciones de limpieza recomendados.
- No use ninguna solución o producto que no se mencione en el Manual del usuario del Vivid i / Vivid q/ Vivid e.
- No pulverice ningún líquido directamente sobre las cubiertas del Vivid i / Vivid q/ Vivid e, la pantalla LCD o el teclado.
- No permita que gotee o se filtre ningún líquido al interior del sistema.
- Antes de limpiar el sistema, apáguelo.

#### Cubierta de la pantalla LCD

Una vez a la semana, humedezca un trapo no abrasivo suave doblado o una esponja en agua jabonosa, utilizando un jabón no abrasivo de uso general. No use ninguna solución que contenga abrasivos o productos químicos fuertes (ácidos o alcalinos). Exprima el exceso de líquido del trapo o la esponja y limpie la parte superior y los cuatro lados de la unidad. No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

1. Enjuague el trapo o la esponja con agua corriente limpia y vuelva a limpiar las superficies de la unidad.

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

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

2. Seque las superficies con un trapo suave y seco, que no suelte pelusa.

3. Espere a que las superficies de la unidad estén completamente secas.

Nota: Si es necesario desinfectar la unidad o si quedan manchas persistentes, quítelas con un trapo suave que no suelte pelusa impregnado con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico, tal como se describe a continuación para la limpieza del teclado.

#### Pantalla LCD

Una vez a la semana, limpie cuidadosamente la pantalla LCD con un trapo no abrasivo suave y seco, que no suelte pelusa.

Nota: Si observa algún rayón en la pantalla de LCD, es posible que se trate de una mancha transferida desde el teclado o la bola trazadora al presionar la cubierta de la pantalla LCD desde el exterior. En este caso:

- Frote suavemente la mancha con un trapo suave y seco. Si no se quita, humedezca un trapo suave que no suelte pelusa con agua o con una mezcla al 50% de alcohol isopropílico y 50% de agua que no contenga impurezas. Exprima la mayor cantidad de líquido posible y después, vuelva a limpiar la pantalla LCD. No permita que gotee líquido en la computadora. Asegúrese de secar bien la pantalla LCD antes de cerrar la cubierta.

#### Panel de control y teclado

##### **Panel de control:**

Una vez a la semana, humedezca un trapo no abrasivo suave doblado o una esponja en agua jabonosa, utilizando un jabón no abrasivo de uso general, o en un desinfectante de uso general. No use ninguna solución que contenga abrasivos o productos químicos fuertes (ácidos o alcalinos).

Exprima el exceso de líquido del trapo o la esponja y limpie el panel de control.

No rocíe ningún líquido directamente sobre el panel de control.

1. Enjuague el trapo o la esponja con agua corriente limpia y vuelva a limpiar las superficies del panel de control.

2. Seque el panel de control con un trapo suave y seco, que no suelte pelusa.

3. Espere a que las superficies del panel de control estén completamente secas.

##### Teclado:

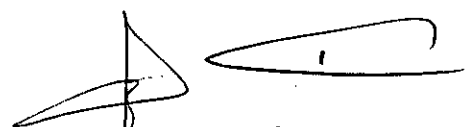
Limpie el teclado siguiendo las instrucciones anteriores para el panel de control.

Nota: Si es necesario desinfectar o si quedan manchas persistentes, quítelas con un trapo suave que no suelte pelusa impregnado con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico.

Limpie la superficie de las teclas con el trapo, asegurándose de que no gotee nada de líquido sobre las teclas o entre ellas.

Espere a que se seque.

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

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

Soportes para sondas

Limpie los soportes para sondas con agua tibia y un trapo mojado para eliminar todos los restos de gel (puede ser necesario remojar para quitar el exceso de gel.)

Disco magnetoóptico (MOD)


Limpie el cabezal de la unidad y el disco con el kit de limpieza suministrado por el proveedor. Se recomienda repetir la limpieza con frecuencia, para evitar problemas futuros. Los discos MOD deben guardarse protegidos del polvo y del humo de tabaco. No utilice alcohol o benceno para limpiar el cartucho del MOD.

Unidad de DVD - CDRW

Limpie el cabezal de la unidad y el disco con el kit de limpieza suministrado por el proveedor. Recomiende al usuario que repita este procedimiento con frecuencia para evitar problemas futuros. Los CD deben guardarse protegidos del polvo y del humo de tabaco. No utilice alcohol o benceno para limpiar la unidad de CD.



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



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

**Periféricos**

Limpie los periféricos siguiendo las instrucciones del fabricante correspondiente.

¿Qué?	¿Dónde?	¿Cómo?	Materiales	¿Quién?
Teclado y bola trazadora	Semanalmente. En caso de contaminación, limpie inmediatamente con una mezcla 70:30 de alcohol isopropílico y agua.	¡Apague el sistema!! Desinfectante con una mezcla 70:30 de alcohol isopropílico y agua. ¡Nunca deje que caiga líquido sobre el teclado!	Utilice una mezcla 70:30 de alcohol isopropílico y agua.	Médicos/ usuarios del personal
Pantalla y superficie del monitor	Semanalmente. En caso de contaminación, limpie inmediatamente con una mezcla 70:30 de alcohol isopropílico y agua.	Limpie con un paño suave, que no suelte pelusa, seco. Si se contamina con sangre o manchas de otras secreciones, utilice una mezcla 70:30 de alcohol isopropílico y agua.	Paño suave y que no suelte pelusas. Desinfecte con una mezcla 70:30 de alcohol isopropílico y agua.	Médicos/ usuarios del personal
Superficies de los dispositivos externos (incluida la cubierta del monitor, manijas y ruedas)	Semanalmente. En caso de contaminación, limpie inmediatamente con una mezcla 70:30 de alcohol isopropílico y agua.	Limpie las superficies externas lavables con un paño suave no abrasivo, incluidas las ruedas. ¡No use polvos abrasivos ni productos químicos fuertes!	Utilice un trapo no abrasivo suave doblado o una esponja en agua jabonosa, con un jabón no abrasivo de uso general.	Personal de limpieza entrenado

*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 de sondas**

En esta sección, se explica:

- Mantenimiento programado
- Inspección de la sonda
- Limpieza de la sonda
- Desinfección de la sonda

**Mantenimiento programado**

Se recomienda guardar un registro del mantenimiento y anotar todos los problemas de funcionamiento de la sonda. Siga el plan de mantenimiento que se describe a continuación para garantizar un funcionamiento óptimo y la seguridad de uso de la sonda:

Después de cada uso

- Inspeccione la sonda

- Limpie la sonda
- Si se requiere, desinfecte la sonda

#### Antes de cada uso

El manejo incorrecto puede causar fallas tempranas en la sonda y ocasionar un riesgo de descarga eléctrica.

Siga los procedimientos de limpieza y desinfección específicos descritos en este capítulo y las instrucciones del fabricante del germicida.

De lo contrario, se anulará la garantía de la sonda.

**CUIDADO** Las sondas intraoperativas transesofágicas, los catéteres ICE y los cables "SwiftLink™" requieren un manejo especial. Consulte la documentación del usuario incluida con estas sondas.

### **Inspección de la sonda**

#### Después de cada uso

1. Inspeccione la lente, la cubierta, el cable y el conector de la Sonda.
2. Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda.

#### Antes de cada uso

1. Inspeccione la lente, la cubierta, el cable y el conector de la Sonda.
2. Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda.
3. Antes de insertar el conector en el puerto de la sonda, inspeccione las patillas del mismo. Si hay alguna patilla doblada, no use la sonda hasta que el conector haya sido inspeccionado y reparado o reemplazado por un representante del servicio de GE.
4. Asegúrese de que la sonda funcione correctamente.

### **Limpieza de sondas**

#### Procedimiento de limpieza

1. Desconecte la sonda de la unidad.
2. Con un trapo suave, retire todo el gel de acoplamiento de la sonda.
3. Limpie la sonda y el cable con un trapo suave humedecido en agua jabonosa tibia (<80 oF/27 oC).
4. Enjuague la sonda y el cable con un trapo suave humedecido en agua limpia (<80 oF/27 oC) hasta eliminar todo el jabón.
5. Seque con un trapo suave.

### **Desinfección de las sondas**

Con la finalidad de ofrecerle a los usuarios nuevas opciones de germicidas entre los cuales escoger, GE Medical Systems regularmente busca nuevos germicidas médicos que sean compatibles con los materiales usados en la cubierta del transductor, el cable y la lente. Además de brindar protección a pacientes y empleados y evitar la transmisión de enfermedades, los germicidas químicos líquidos también deben seleccionarse para minimizar el daño potencial del transductor.

Consulte la tarjeta de cuidados de la sonda incluida en el estuche de la sonda o la lista más reciente de soluciones limpiadoras y desinfectantes compatibles en

#### Desinfección de bajo nivel

• Después de limpiar la sonda y el cable, se los puede frotar con un paño fino rociado con un desinfectante recomendado.

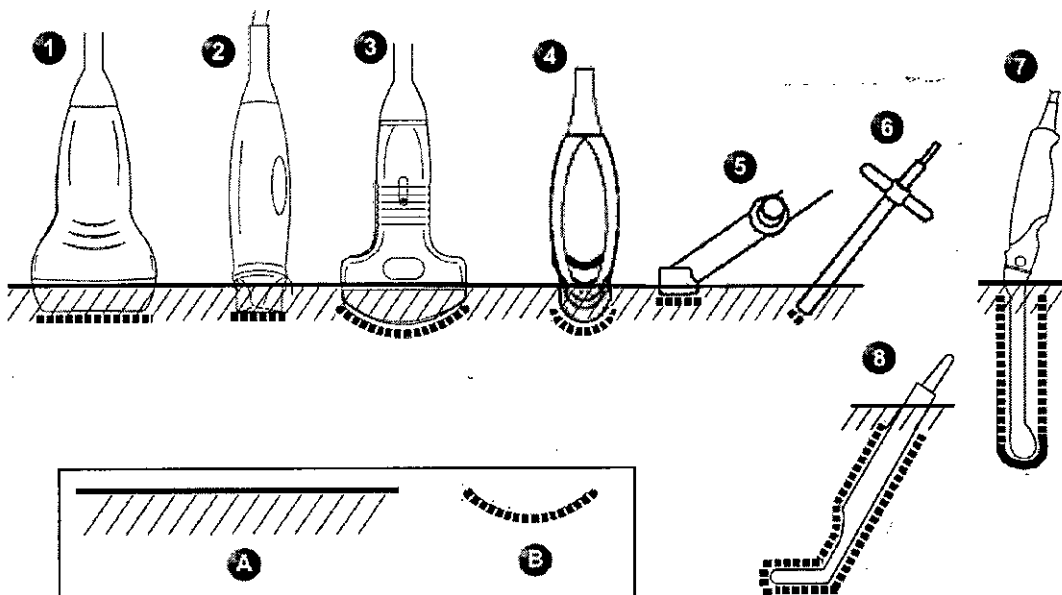
Extreme las precauciones (use guantes y bata) cuando vaya a descontaminar una sonda infectada.

#### Desinfección de alto nivel

La desinfección de alto nivel destruye bacterias vegetativas, virus lípidos y no lípidos, hongos y, dependiendo en gran medida del tiempo de contacto, es efectiva contra esporas bacteriales. Esta desinfección es necesaria en sondas endocavitarias (TV, TR y TE) que estuvieron en contacto con membranas mucosas.

#### Procedimiento de desinfección de alto nivel

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Deje la sonda limpia y seca en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida.
3. Después de sacarla del germicida, enjuague la parte de la sonda que estuvo en contacto con el mismo, siguiendo las instrucciones del fabricante de dicho producto. Lave la sonda para eliminar todos los residuos de germicida visibles.
4. Seque la sonda con un trapo suave o déjela secar al aire.



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 (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

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

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

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.

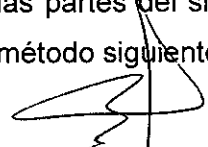
Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

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.

### **Rendimiento de EMC**

Los equipos de radiocomunicaciones portátiles y móviles (como radios bidireccionales, teléfonos inalámbricos y celulares, redes inalámbricas de computadoras), que no sean los provistos por GE, se deben usar a una distancia de todas las partes del sistema, incluidos los cables, superior a la que se determina mediante el método siguiente:

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

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

Rango de frecuencia:	150 KHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
Método de cálculo:	$d = [3,5/V_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [3,5/E_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [7/E_1]$ raíz cuadrada de P
Donde: d= distancia de separación en metros, P = potencia nominal del transmisor, V <sub>1</sub> = valor de cumplimiento de RF conducida, E <sub>1</sub> = valor de cumplimiento de RF radiada			
Si la potencia máxima nominal del transmisor es	La distancia de separación en metros debe ser:		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0

### Declaración acerca de emisiones

El sistema es apto para usar en el siguiente ambiente. El usuario debe asegurarse de que se use sólo en el ambiente electromagnético especificado

Tipo de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
CISPR 11 Emisiones de RF	Grupo 1 Clase A	Este sistema usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias a los equipos electrónicos cercanos. Es apto para usar en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que están conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta a los edificios usados para propósitos domésticos.
IEC 61000-3-2 Emisiones de perturbaciones armónicas	Clase A	230 V 50 Hz
IEC 61000-3-3 Fluctuaciones de voltaje y emisiones de destellos	Cumple	

### Declaración de inmunidad

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

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.

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

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

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.

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

**Exactitud de los cálculos clínicos**

Calcule la inexactitud total de una medición y un cálculo combinados, incluida la inexactitud obtenida a partir de la exactitud de las mediciones básicas indicada.

Las fórmulas de cálculo y las bases de datos se proporcionan como herramientas de ayuda al usuario, pero no se deben considerar indiscutibles a la hora de hacer un diagnóstico. Se recomienda al usuario que consulte la documentación y evalúe de manera continua las capacidades del equipo a medida que lo utiliza, con el fin de determinar su utilidad como herramienta clínica.



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



Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 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: 1-47-15245/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.664** 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: Los sistemas de ultrasonido Vivid i/Vivid q/Vivid e solo deben ser usados por un médico calificado o bajo la dirección de éste, para crear y analizar imágenes de ultrasonido en las siguientes aplicaciones:

Abdominal, Cardíaca (adulta y pediátrica), Músculo-esquelético (convencional y superficial), órgano de pequeño tamaño, Obstetricia y Ginecología, Pediátrica, Fetal (corazón y cuerpo), Transesofágica, Vascular periférica, Cefálica Neonatal, Cefálica adulto, Intraoperatoria, Transvaginal, Intracardiaca.

Modelo/s: Sistema Vivid i/ Vivid q/ Vivid e

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel LTD.

Dirección: 4 Etgar Street Tirat Carmel, Israel, 39120.


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

Dirección: Nº19 Changjiang Road, National HI-Tech Dev. ZonaWuxi, JiangSu, 214028 P.R. China.

//..

Se extiende a INTEC S.R.L., el Certificado PM-1134-208, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

*mp* 

**7664**

*[Signature]*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.