



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

DISPOSICIÓN Nº 7 6 6 5

BUENOS AIRES, 12 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15240/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

ms



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

DISPOSICIÓN Nº

7665

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

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 76 a 91 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-1134-210, 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.

msf



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 6 5**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15240/13-0

DISPOSICIÓN Nº

mg

7 6 6 5

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° **7665**

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: la unidad de ultrasonido está diseñada para las siguientes aplicaciones: Cardíaca, adulto y pediátrica, Abdominal, Pediátrica, Urología, Fetal, Vascular periférica, Detección de movimiento Torácico/Pleural y detección de fluidos.

Modelo/s: VSCAN.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS.

Lugar/es de elaboración: Strandpromenaden 45, Horten, Noruega.

Expediente N° 1-47-15240/13-0

DISPOSICIÓN N° **7665**

ms

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 N°

.....**7665**.....

mf

C

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

**ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO**

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.			
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar			
EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45, Horten, Noruega		
MODELO:	Vscan		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	210
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
 A.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

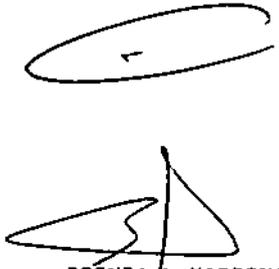
ANEXO B

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 Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45, Horten, Noruega		
MODELO:	Vscan		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	210
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
 <b style="font-size: 1.2em;">Advertencias y Precauciones No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.			


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


 Lic. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 N.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;

Clasificaciones

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/ EN 60601-1. Tipo y grado de protección contra descargas eléctricas:

- Vscan funciona con alimentación a baterías internas durante la exploración manual.
- El adaptador de corriente alterna es de Clase II.
- Vscan cuenta con pieza aplicada tipo BF.
- Grado de protección contra la peligrosa entrada de agua: Piezas y accesorios de Vscan, excepto punta de sonda: equipo común (IPx0). Punta de sonda: IPX1

Estándares de conformidad

Estándar/Directiva	Alcance
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD).
EN55011	Ruido emitido en conformidad con los requisitos de clase B.
IEC60601-1 EN60601-1 UL60601-1 CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
IEC60601-2-37	Equipos electromédicos, parte 2-37. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
IEC1157 / EN61157	Requisitos para la declaración de potencia acústica de equipos médicos de diagnóstico por ultrasonido.
IEC60601-1-2 EN60601-1-2	Equipos electromédicos, parte 1-2. Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
IEC60601-1-4 EN60601-1-4	Equipos electromédicos, parte 1-4. Estándar colateral: Sistemas electromédicos programables.
IEC60601-1-6	Equipos electromédicos, parte 1-6. Estándar colateral: Utilidad.
NEMA/AIUM UD-3	Estándar para la presentación en tiempo real del índice térmico y mecánico de potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido.
ISO10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios.

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



PELIGRO

Indica que existe un peligro determinado que, en condiciones específicas o mediante acciones inadecuadas, provocará lesiones personales graves o mortales con o sin daños materiales importantes.



AVISO

Indica que existe un peligro determinado que, en condiciones específicas o mediante acciones inadecuadas, puede provocar lesiones personales graves o mortales con o sin daños materiales importantes.



CUIDADO

Indica que existe un peligro potencial que, en condiciones específicas o mediante acciones inadecuadas, puede provocar lesiones o daños materiales menores.

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.

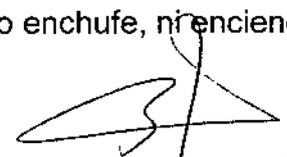
Riesgos de explosión

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.



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



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

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

Riesgos eléctricos

Los circuitos internos del adaptador de CA/CC utilizan alto voltaje capaz de causar serias lesiones o la muerte por descarga eléctrica.

Toda energía remanente en nuestros examinadores o sus componentes estará por debajo de los 60 VCC o 2 mJ.

Para evitar lesiones:

- No retire las cubiertas protectoras de la unidad Vscan. El interior del equipo no contiene piezas a las que el usuario pueda reparar. En caso de requerir reparaciones, comuníquese con el servicio técnico de GE.
- No rocíe líquidos sobre la unidad Vscan ni le coloque líquidos. 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.
- No coloque la batería cerca de una fuente de calor ni la exponga a la llama directa. Dicha exposición puede ocasionar a fugas de líquido corrosivo, descarga eléctrica o incendio.
- En caso de que el líquido de la batería llegara a entrar en contacto con los ojos, lave los ojos inmediatamente con abundante agua y busque atención médica lo antes posible.
- No exponga la batería al agua, ni la sumerja.
- No coloque el terminal de la batería en cortocircuito con objetos metálicos.

Esto puede causar recalentamiento y quemaduras.

- No almacene, ni transporte la batería con objetos metálicos sueltos.

- Desconecte el cargador de la batería cuando no esté en uso a fin de evitar riesgo de incendios.
- Mantenga el cargador seco. De no seguir esta precaución, se pueden causar incendios y descargas eléctricas.
- No intente desarmar la batería.
- No exponga la batería a la llama directa.

Peligro para marcapaso

La posibilidad de que el sistema interfiera con un marcapaso es mínima. Sin embargo, como este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe conocer los posibles riesgos que podría causar.

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.

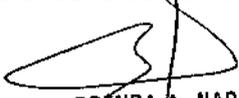
Información diagnóstica

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.


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


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

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;

Para cumplir con las reglamentaciones sobre interferencia electromagnética, todos los cables de interconexión con los dispositivos periféricos deberán tener funda y tener conexión de puesta a tierra. El uso de cables que no están apropiadamente cubiertos y con toma a tierra puede causar interferencia de frecuencia de radio, y es una violación de la Directiva de la Unión Europea de Aparatos Médicos y de las regulaciones del FCC.

Utilice sólo los accesorios eléctricos designados (batería y cargador). De lo contrario, puede producirse una descarga eléctrica o un incendio.

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

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

Requisitos ambientales

Requisito	Temperatura	Humedad sin condensación	Presión de aire
En funcionamiento	10-40 °C	30-80%	Entre 700 y 1060 hPa
No en funcionamiento	-20-70 °C	30-90%	Entre 700 y 1060 hPa

Mantenimiento

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/ UL60601-1.

Las inspecciones de seguridad mencionadas anteriormente deberán ser realizadas solamente por el personal calificado. Vscan requiere cuidado y mantenimiento regular para funcionar en forma segura y adecuada.

Para garantizar que Vscan funcione siempre con la máxima eficiencia, se recomienda seguir los procedimientos que se detallan a continuación, como parte del programa interno de mantenimiento de rutina del cliente.

Inspección de Vscan

Si observa defectos o daños en la unidad de control, en la sonda o en el cable, NO utilice Vscan. Comuníquese con el Servicio técnico de GE.

Revise lo siguiente una vez al mes (o cuando exista una razón para suponer que existe un problema):

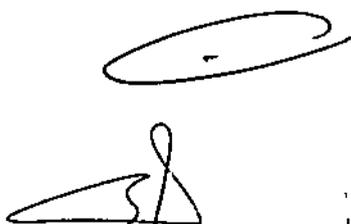
- Conectores de cables, para detectar cualquier defecto mecánico
- Los cables eléctricos en toda su extensión, para detectar cortes y abrasiones
- El equipo, para detectar piezas flojas o faltantes.

Inspección de la sonda

Antes de cada uso:

1. Revise la lente, la cubierta de la sonda y el cable.

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


D. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
N.I.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. 7

2. Examine en busca de daños que puedan permitir la entrada de líquido al interior de la sonda.
3. Pruebe la funcionalidad de la sonda.

Limpieza de la unidad de control, de la pantalla y de la Estación de expansión.

Compruebe que la Estación de expansión esté desconectada del adaptador de CA antes de la limpieza.

1. Apague Vscan desde el menú *Apagado*
2. Humedezca un paño suave, no abrasivo, con una solución de agua y un jabón suave, de todo uso.
3. Limpie la unidad Vscan y la Estación de expansión.
4. Seque con una toalla suave.

NO raye ni presione en ninguna parte de Vscan, con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañar la unidad Vscan.

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

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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


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

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

Limpieza de la sonda

1. Retire el gel de acoplamiento, limpiando la lente de la sonda con un paño suave.
2. Limpie la sonda y el cable con un trapo suave humedecido en agua jabonosa (< 27°C).
3. Limpie la sonda y el cable con un trapo humedecido en agua limpia (< 27°C) hasta eliminar todo el jabón.
4. Seque con una toalla suave.

Desinfección

Germicidas recomendados

Con el fin de ofrecer a los usuarios opciones a la hora de elegir un germicida, GE Healthcare constantemente busca nuevos germicidas médicos que sean compatibles con la unidad Vscan y su sonda. Aunque es un paso necesario en la protección de los pacientes y empleados contra la transmisión de enfermedades, los germicidas químicos líquidos también se pueden seleccionar para minimizar posibles daños al transductor.

Los siguientes germicidas se pueden utilizar en Vscan y en su sonda.

	
T-Spray	Pharmaceutical Innovations
T-Spray II	Pharmaceutical Innovations
	
CaviWipes	Metrex
Cleanisept wipes	Dr. Schumacher GmbH
Sani-Cloth HB	PDI
Septiwipes	Dr. Schumacher GmbH

NO utilice disolventes (aguarrás), benceno, alcohol (etanol, metanol o alcohol isopropílico), abrasivos u otros disolventes fuertes, ya que pueden dañar la unidad de control, la pantalla o la sonda.

Desinfección de la unidad de control

1. Después de limpiarla, la unidad de control se puede desinfectar con un paño rociado con un germicida recomendado.

Desinfección de la sonda

1. Después de limpiarlos, la sonda y el cable pueden desinfectarse con un paño rociado con un germicida recomendado.

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;


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


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

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 B, como se establece en el estándar EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética, y su instalación y puesta en servicio deben realizarse conforme a la información que proporciona este manual al respecto. Todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencia electromagnética con otros equipos, que puede transmitirse a través del aire o por medio de cables de conexión. El término Compatibilidad electromagnética (EMC) indica la capacidad del equipo para restringir la influencia electromagnética de otros equipos, sin afectar otros equipos con radiación electromagnética similar.

Las señales electromagnéticas radiadas o conducidas pueden causar distorsión, degradación o artefactos en la imagen de ultrasonido, lo cual podría afectar el funcionamiento esencial de la unidad.

No hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una instalación específica. Si observa que el equipo causa o recibe interferencias, intente solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo afectado.
- Aumente la separación entre la unidad y el dispositivo afectado.
- Conecte el equipo a una fuente diferente de la fuente de alimentación del dispositivo afectado.
- Consulte al representante de servicio otras recomendaciones.

El fabricante no se responsabiliza por ninguna interferencia o respuesta causada por el uso de cables de interconexión que no sean los recomendados, o por cambios o modificaciones no autorizadas de esta unidad. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Para cumplir con las reglamentaciones sobre interferencia electromagnética, todos los cables de interconexión con los dispositivos periféricos deberán tener

funda y tener conexión de puesta a tierra. El uso de cables que no están apropiadamente cubiertos y con toma a tierra puede causar interferencia de frecuencia de radio, y es una violación de la Directiva de la Unión Europea de Aparatos Médicos y de las regulaciones del

FCC. Es preferible no utilizar cerca de la unidad aparatos que transmitan intrínsecamente ondas de radio, como teléfonos celulares, transeptores de radios, transmisores de radio portátiles, juguetes controlados por control remoto, etc. Para obtener información sobre las distancias de separación mínimas recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) y la unidad de ultrasonido.

Cualquier dispositivo eléctrico puede emitir ondas electromagnéticas de forma accidental. En estos casos en que no se puede especificar la radiación, resulta imposible calcular la distancia de separación mínima entre los dispositivos.

Cuando la unidad de ultrasonido se utiliza al lado o en las proximidades de otros equipos, el usuario debe estar atento a cualquier comportamiento inesperado del dispositivo que pueda ser causado por dicha radiación.

La unidad de ultrasonido está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica en las tablas siguientes.

El usuario debe asegurarse de que la unidad se utilice en esas condiciones.

Emisiones electromagnéticas

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11 EN55011	Grupo 1	La unidad de ultrasonido utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 EN55011	Clase B	La unidad de ultrasonido se puede utilizar en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple con las disposiciones reglamentarias	

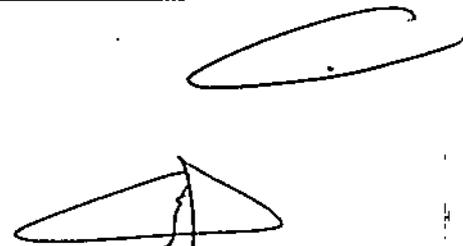

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


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

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - indicaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el piso se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV ±2 kV	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - indicaciones
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11:1994 A1:2001	< 5% U_T (> 95% de caída de U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída de U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída de U_T) en 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída de U_T) en 5 segundos	Conformidad con todos los niveles de prueba Apagado controlado con retorno a la condición previa a la perturbación después de la intervención del operador. (Interruptor de encendido)	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias típicas. Si el usuario de la unidad de ultrasonido necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.
NOTA: U_T es el voltaje de corriente alterna de la red de servicio antes de la aplicación del nivel de prueba.			


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


ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. 13

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación ^c
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms [V1]	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) no deben utilizarse a una distancia de los componentes de la unidad de ultrasonido, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^b Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético en el lugar ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m [E1]	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta. NOTA 2: Es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación ^c
<p>^a No es posible predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radioteléfonos (celulares o inalámbricos), radios de vehículos, aparatos de radioaficionados, emisoras de AM y FM, y emisoras de TV. Para calcular el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio específico. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad de ultrasonido sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) aplicable indicado arriba, se debe comprobar el funcionamiento normal de la unidad de ultrasonido. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación de la unidad.</p> <p>^b Por sobre la banda de frecuencias 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p> <p>^c Consulte los ejemplos de distancias de separación calculadas que muestra a tabla siguiente.</p>			

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

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

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

No aplica

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

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

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

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

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

No aplica.



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



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

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

La exactitud de las mediciones del sistema se valida en imágenes de un maniquí de ultrasonido con una velocidad de sonido de 1540 +/-10 m/s. Para imágenes de ultrasonido in-vivo, la exactitud puede reducirse levemente debido a variaciones de la velocidad del sonido en distintos tipos de tejido.

Medición de distancia

La exactitud de la medición de distancia equivale al 1% de la profundidad total mostrada de la grabación. Por ejemplo, una imagen con una profundidad total de 16 cm tendrá una exactitud de medición de +/-1,6 mm.

Medición de área

La exactitud de la medición de área equivale al 10% del área medida en áreas superiores a 1 cm². En áreas menores a 1 cm², la exactitud de la medición equivale a +/-0,1 cm².



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 N°: 1-47-15240/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.665**, y de acuerdo a lo solicitado por INTEC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: la unidad de ultrasonido está diseñada para las siguientes aplicaciones: Cardíaca, adulto y pediátrica, Abdominal, Pediátrica, Urología, Fetal, Vascular periférica, Detección de movimiento Torácico/Pleural y detección de fluidos.

Modelo/s: VSCAN.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS.

Lugar/es de elaboración: Strandpromenaden 45, Horten, Noruega.

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado PM-1134-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 D.I.C. 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Aug

7665

CH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T. 6