



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 6 6**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15242/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 7 666

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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 120 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-1134-207, 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.

Amg



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 6 6**

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

Expediente Nº 1-47-15242/13-8

DISPOSICIÓN Nº

ms

7 6 6 6

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° **7666**

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: Abdominal, Fetal/Obstétrica, Pediátrica, Órganos pequeños, Cefálico adulto y neonatal, Cardíaca, Vasculares periféricas, Musculoesqueléticas, Transesofágicas e Intraoperatorias.

Modelo/s: VIVID S5 y VIVID S6.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4 Etgar Street, Tirat Carmel, Israel 39120.

Expediente N° 1-47-15242/13-8

DISPOSICIÓN N°

Chiale

7666

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



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

ANEXO II

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

.....7666.....

cup

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

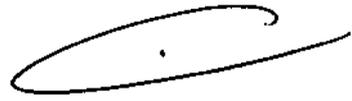
ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

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 Medical Systems Israel Ltd. 4 Etgar Street Tirat Carmel, Israel 39120
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX
LEGAJO ANMAT Nº:	1134 PM: 207
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

 **Advertencias y Precauciones**

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


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


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

7666

93

93

ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

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

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	GE Medical Systems Israel Ltd. 4 Etgar Street Tirat Carmel, Israel 39120
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX
LEGAJO ANMAT Nº:	1134 PM: 207
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICIÓN DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

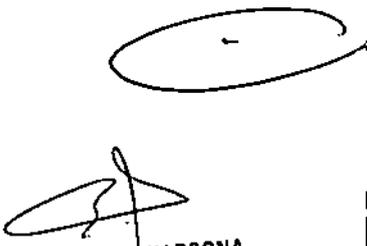


Advertencias y Precauciones

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



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



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

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

Estándares de conformidad

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
- EN 55011/ CISPR11+A2 ED3.2: Ruido emitido de acuerdo con los requisitos de clase B y sensibilidad electromagnética
- 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.
- EN60601-1-1: 2001 - Equipos electromédicos – Parte 1-1: Requisitos generales para la seguridad – Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- Organización Internacional de Normalización (ISO)
- ISO 10993-1: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas
- ISO 10993-5: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro

- ISO 10993-10: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado
- 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 sobre la presentación de la potencia de salida acústica NEMA/AIUM (NEMA US-3, 1998).
- 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.

Reconocimiento de licencias de software

- WindowBlinds™ OCX© Stardock®

Clasificación de seguridad

(1) Según el tipo de protección frente a descargas eléctricas:

EQUIPO DE CLASE I

(2) Según el grado de protección frente a descargas eléctricas:

- Pieza aplicada tipo BF (para las sondas marcadas con el símbolo BF)
- Pieza aplicada tipo (para PCG, ECG y las sondas marcadas con el símbolo CF)
- La pieza aplicada para ECG está protegida contra la desfibrilación.

(3) Según el grado de protección frente a la entrada peligrosa de agua:

Ordinario para la unidad principal (PC) IPX1

Para las sondas (transductores) de ultrasonido IPX7 e IPX8

(4) Según el grado de seguridad de la aplicación en presencia de MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO:

EQUIPO no adecuado para su uso en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO

(5) Según el modo de funcionamiento:

FUNCIONAMIENTO CONTINUO

(6) Según la instalación y el uso:

EQUIPO MÓVIL

Significado de las advertencias impresas

Las advertencias impresas como PELIGRO, ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN se utilizan en relación con la seguridad y otras instrucciones importantes. A continuación, se definen las advertencias impresas y sus significados. Debe entender sus significados claramente antes de leer el manual.

PELIGRO: Indica una situación peligrosa inminentemente que, si no se evita, provocará lesiones graves o incluso la muerte.

ADVERTENCIA: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

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 los fusibles se funden 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 de humo e incendio

El sistema debe alimentarse desde un circuito eléctrico con capacidad adecuada. Dicha capacidad debe ser la especificada.


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


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

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).

Nunca ejerza una fuerza excesiva cuando maneje sondas intracavitarias. Familiarícese con todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas de propósitos especiales.

El uso de sondas dañadas puede ocasionar lesiones o un incremento del riesgo de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies filosas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras. Familiarícese con todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas de propósitos especiales.

Peligro de movimiento

La unidad de ultrasonido pesa aproximadamente 128 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.


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


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

- Siga todas las pólizas de control de infección del lugar porque ellas aplican al personal y al equipo.

Seguridad de la sonda transesofágica

Nunca use fuerza excesiva cuando esté manipulando la sonda transesofágica. Se debe leer cuidadosamente el manual del operador detallado que viene adjunto con la sonda transesofágica.

El almacenamiento de datos seguros y eficientes es vital durante un examen transesofágico. Para garantizar el almacenamiento óptimo de la imagen durante un examen transesofágico, el usuario debe tener presente lo siguiente:

- Hacer un nuevo examen cuando se usa una sonda TEE para limitar el tamaño del examen.
- Almacenar las imágenes en el archivo local. El almacenamiento en un archivo remoto puede verse afectado por la inestabilidad y el tráfico de la red.

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.



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



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

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

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

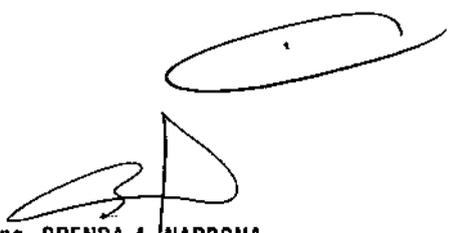
Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex

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

ALARA

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


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


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

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 de conexión interna

El sistema y los dispositivos periféricos (como videograbadoras e impresoras), cumplen las normas de seguridad y aislamiento eléctrico UL2601-1 e IEC 60601-1.

Estas normas se aplican sólo cuando se conectan los dispositivos periféricos especificados a los tomacorrientes de corriente alterna provistos en la unidad.

Conexión externa de otros dispositivos Periféricos

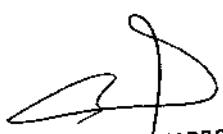
Únicamente pueden utilizarse dispositivos externos que tengan la marca CE y cumplan las normas relacionadas (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar el cumplimiento de la norma EN 60601-1-1.

Los dispositivos externos que cumplan las especificaciones de la norma EN 60950 deben mantenerse fuera de las proximidades del paciente, tal como se define en IEC 60601-1-1.

Otros dispositivos externos, tales como cámaras láser, impresoras, videograbadoras y monitores externos, generalmente exceden los límites de corriente de fuga permitidos y, cuando se conectan en tomacorrientes de corriente alterna por separado que luego se conectan a la unidad, infringen las normas de seguridad del paciente. Puede ser necesario el aislamiento eléctrico adecuado de tales tomacorrientes de corriente alterna externos para cumplir las normas referentes a fugas eléctricas UL60601-1 y IEC 60601-1.



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;

Requisitos del lugar

La unidad de ultrasonido Vivid S5/Vivid S6 se debe usar en las condiciones ambientales adecuadas y de acuerdo con los requisitos que se describen en esta sección. Antes de utilizar el sistema, asegúrese de que se cumpla con todos los requisitos.

Requisitos del lugar

El cumplimiento de los siguientes requisitos facilita un funcionamiento óptimo de la unidad:

Requisitos de alimentación

La unidad de ultrasonido Vivid S5/Vivid S6 utiliza un tomacorriente independiente de 240 VCA, 50 Hz

Condiciones ambientales de funcionamiento

Asegúrese de que circule suficiente aire alrededor de la unidad de ultrasonido Vivid S5/Vivid S6 al instalarla o utilizarla.

Requisitos ambientales

La unidad de ultrasonido Vivid S5/Vivid S6 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	-10–60 °C	30–70%	700–1060 hPa
Transporte	-10–60 °C	30–70%	700–1060 hPa

Control de calidad de la instalación

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

Visualización de imagen

a) En la superficie del transductor, mover un destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece

b) El ruido en el estado de funcionamiento No debe haber ningún ruido específico en la imagen

Movimiento del equipo Nota para los usuarios: No coloque la máquina en una rampa, evitar la vibración mientras se mueve el equipo

Los dispositivos periféricos

Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.

Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos

Evaluación de la seguridad eléctrica Se debe confirmar la necesidad de realizar el test

Impedancia de tierra de protección Según IEC 60601 : < 0.1Ω

Corriente de fuga a tierra Según IEC 60601 : < 500mA

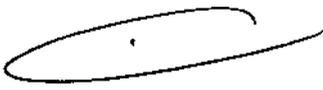
Corriente de fuga a través de la carcasa Según IEC 60601 : < 100mA

Corriente de fuga al paciente Según IEC 60601 : < 100mA

Mantenimiento del sistema

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

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


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

del paciente IEC 60601-1. Las inspecciones de seguridad deberán ser realizadas solamente por el personal calificado.

Los ingenieros de GE Medical Systems han determinado que su sistema Vivid S5/Vivid S6 no tiene componentes que se desgasten rápidamente y que puedan fallar debido a un uso frecuente; por tanto, no hay inspecciones periódicas de mantenimiento obligatorias. No obstante, los programas de garantía de calidad del cliente pueden requerir que se realicen otras tareas o inspecciones con una frecuencia distinta de la que se indica en este manual.

Sólo el personal capacitado puede realizar las inspecciones de seguridad anteriormente mencionadas.

Para garantizar que la unidad Vivid S5/Vivid S6 funcione constantemente con la máxima eficiencia, se recomienda seguir los procedimientos que se describen a continuación como parte del programa de mantenimiento de rutina interno del cliente.

Inspección del sistema

Si observa cualquier defecto o problema de funcionamiento, informe a un técnico de servicio y suspenda el uso del equipo.

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.
- Frenos

Protección contra virus

Para reducir al mínimo la vulnerabilidad a los virus, el Vivid S5/Vivid S6 está configurado con un conjunto mínimo de puertos abiertos y con todos los servicios de red que el sistema no utiliza activamente cerrados. Esto reduce notablemente el riesgo de un ataque por virus al Vivid S5/Vivid S6. GE evalúa

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

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

continuamente la necesidad de tomar otras medidas para reducir la vulnerabilidad del equipo; esto incluye realizar pruebas de vulnerabilidad de nuestros productos y evaluar nuevos parches de seguridad para la tecnología de otros fabricantes utilizada. GE pondrá a disposición de los clientes los parches de seguridad de Microsoft y de otras compañías que evitan problemas graves para el Vivid S5/Vivid S6, después de haberlos verificado.

Limpieza de la unidad

Limpieza general

La limpieza frecuente y diligente de la unidad de ultrasonido Vivid S5/Vivid S6 reduce el riesgo de propagar una infección de una persona a otra y ayuda a mantener un ambiente de trabajo limpio.

Cuando realice los procedimientos de limpieza, observe siempre las siguientes precauciones, para evitar daños al sistema:

- Use únicamente los materiales y soluciones de limpieza recomendados.
- No pulverice ningún líquido directamente sobre las cubiertas del Vivid S5/Vivid S6, 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.

Gabinete del sistema

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 (ácido 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.
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.

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.

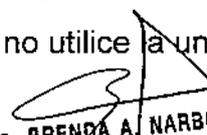
Limpie la superficie de las teclas con el trapo, asegurándose de que no gotee nada de líquido sobre las teclas o entre ellas.

Espere a que se seque.

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

Solamente los médicos calificados o ultrasonógrafos deben realizar exploraciones en pacientes por razones diagnósticas. Solicite entrenamiento si es necesario. Asegúrese de que el personal no autorizado no utilice la unidad.


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


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

Los representantes de servicio autorizados por GE Ultrasound desempacarán e instalarán la unidad. No intente instalar la unidad usted solo.

La unidad de ultrasonido se debe utilizar en el ambiente adecuado y de acuerdo con los requisitos establecidos. Antes de usar el sistema, asegúrese de que se cumple con todos los requisitos.

Requisitos del lugar

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

Requisitos principales

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

Condiciones ambientales de uso

Si la unidad de ultrasonido se instala en un lugar fijo, asegúrese de que circule suficiente aire a su alrededor.

Requisitos ambientales

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

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento	10-40 °C	30-85%	700-1060 hPa
Almacenamiento	-10-60 °C	30-70%	700-1060 hPa
Transporte	-10-60 °C	30-70%	700-1060 hPa

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

No aplica.

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

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

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 y desinfección de las sondas

Consideraciones de seguridad

- Las sondas transesofágicas e intraoperativas requieren un manejo especial.
- Use solamente los germicidas indicados en la Tarjeta de cuidados de la sonda, anexa a la sonda. Consulté también las normas locales y nacionales.
- No emplee vapor con una autoclave ni someta la sonda a óxido de etileno (ETO).
- No sumerja la sonda en el líquido más allá del nivel especificado para esa sonda (ver Figura 12-5).
- Nunca sumerja el conector de la sonda o los adaptadores de sonda en líquido.
- No se debe exponer la sonda al germicida por más tiempo que el especificado para alcanzar el efecto deseado.
- NO enjuague ni sature las sondas con soluciones que contengan alcohol, lejía, compuestos de cloruro de amonio o agua oxigenada.

Limpieza de las sondas

1. Desconecte la sonda de la unidad.
2. Retire el gel de acoplamiento, limpiando la lente de la sonda con un paño suave.
3. Limpie la sonda y el cable con un paño suave humedecido en una solución tibia de agua y jabón (<80oF/27o C).

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

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

4. Limpie la sonda y el cable con un paño suave humedecido en agua limpia hasta retirar todo el jabón (<80o F/27o C).
5. Seque con una toalla suave.

Desinfección de las sondas

Con la finalidad de ofrecerles a los usuarios con opciones para escoger un germicida, GE Medical Systems frecuentemente busca nuevos germicidas médicos que sean compatibles con los materiales usados en la base del transductor, el cable y los lentes. 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.

Consulte la tarjeta de cuidados de la sonda incluida en el estuche de la sonda o consulte la lista más reciente de soluciones limpiadoras y desinfectantes compatibles en http://www.gehealthcare.com/usen/ultrasound/products/probe_care.html.

Desinfección de bajo nivel

1. Después de limpiar, la sonda y el cable pueden limpiarse un paño fino rociado con un desinfectante recomendado. Tome precauciones adicionales (por ej., use guantes y bata) para descontaminar una sonda infectada.

Desinfección de alto nivel

Desinfección de alto nivel destruye virus lípidos & no lípidos, hongos y dependiendo altamente en el tiempo de contacto, es efectivo sobre esporas bacteriales. Esta es requerida para sondas de endocavidad (TV, TR, TE) después de estar en contacto con la membrana de mucosa.

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Coloque la sonda limpia y seca en contacto con el germicida por la cantidad de tiempo especificada por el fabricante.
3. Enjuague la parte de la sonda que estuvo en contacto con el germicida, siguiendo las instrucciones del fabricante del germicida.
4. Déjela secar o séquela con un trapo suave.


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5383
INTEC S.R.L.

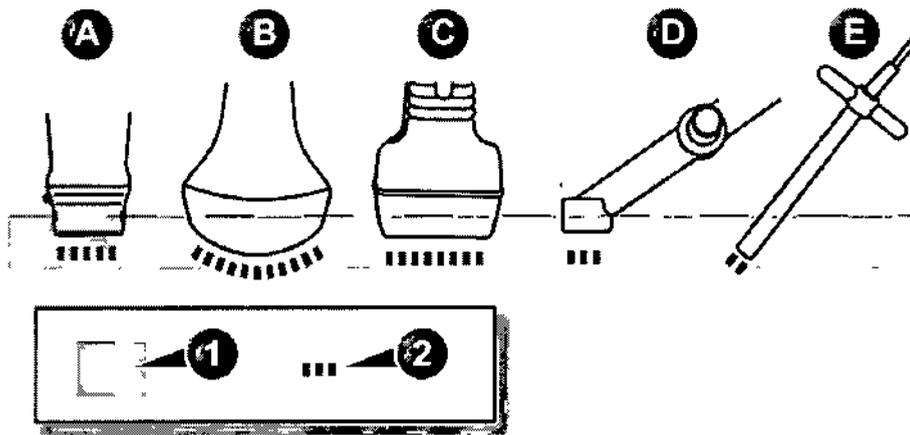


Figura 1: Niveles de Inmersión de la Sonda

- a. 3V-D, 4V-D, M5S-D, 6S-D, 12S-D
- b. 4C-D
- c. 9L-D, 11L-D, ML6-15-D
- d. 2D (S2D)
- e. 6D (S6D)

- 1. Nivel del líquido
- 2. La cara de la sonda es solamente para contacto corporal del paciente

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);

Comprobaciones anteriores al encendido

Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

Elemento de revisión

- (1) La temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica deben cumplir los requisitos de las condiciones de funcionamiento.
- (2) No debe existir condensación.
- (3) No deben existir anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos.
- (4) Las ruedas, el monitor y el panel deben estar sujetos y no deben existir tornillos flojos.
- (5) Los bloqueos de las ruedas deben funcionar con normalidad.

- (6) Los cables (incluido el cable de alimentación) no deben estar dañados y el acoplamiento de los conectores debe ser seguro.
- (7) Los transductores y sus cables debe estar exentos de daños o manchas. Si observa alguna mancha, debe limpiar, desinfectar y esterilizar el equipo según lo indicado en el manual de funcionamiento de los transductores.
- (8) El panel principal no puede presentar manchas.
- (9) Compruebe la salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo y todos los puertos de E/S para asegurarse de que están en buen estado y no presentan daños ni obstrucciones por cuerpos extraños. No deben existir obstáculos alrededor del equipo y las rejillas de ventilación.
- (10) Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de los transductores, consulte el manual de funcionamiento de los mismos.
- (11) El campo y el entorno deben estar limpios.

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

No aplica.

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

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



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



ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
R.F.: 32430947/5583
INTEC S.R.L.

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

Compatibilidad electromagnética (EMC)

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).

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 el manual de usuario 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.


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


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

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, transceptores de radios, transmisores de radio portátiles, juguetes controlados por control remoto, etc.

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.

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:

Requisitos de distancia a equipos de radiocomunicaciones portátiles y móviles


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


ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
N.I.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 ₁ = valor de cumplimiento de RF conducida, E ₁ = 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.

Declaración acerca de emisiones:

Tipo de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
CISPR 11 Emisiones de RF	Grupo 1 Clase B	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 B	230 V 50 Hz
IEC 61000-3-3 Fluctuaciones de voltaje y emisiones de destellos	Cumple	

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

ING. BRUNDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5589
INTEC S.R.L.

Declaración de inmunidad

El sistema es apto para usar en el siguiente ambiente. El usuario debe asegurarse de que el sistema se use de acuerdo a las directrices especificadas y sólo en el ambiente electromagnético indicado.

Aviso sobre la instalación del producto

Distancia de separación y efectos causados por los equipos de radiocomunicaciones fijos: las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, estaciones de radiodifusión de AM y FM, y transmisores de difusión de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar un relevamiento electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el sistema de ultrasonido excede el nivel de RF de cumplimiento aplicable indicado en la declaración de inmunidad, debe observarse el sistema para verificar su normal funcionamiento. Si se observa que el funcionamiento es anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del sistema de ultrasonido o usar una sala de exámenes blindada contra la RF.

1. Use cables de alimentación provistos o recomendados por GE Medical Systems. Los productos equipados con enchufes de alimentación deben enchufarse a tomacorrientes fijos que cuenten con el conductor de puesta a tierra de protección. Nunca use ningún adaptador o convertidor para conectar el enchufe (tal como un convertidor de tres a dos patas).
2. Localice el equipo lo más lejos posible de otros equipos electrónicos.
3. Asegúrese de usar sólo los cables provistos o diseñados por GE Medical Systems. Conecte estos cables siguiendo los procedimientos de instalación (por ej., los cables de alimentación separados de los de señal).
4. Disponga el equipo principal y los demás periféricos siguiendo los procedimientos de instalación descritos en los manuales de instalación de opciones.

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

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

Prevención de interferencia de electricidad estática

La interferencia ocurrida a través de electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos en el sistema. Las siguientes medidas ayudan a reducir la descarga de electrostática:

- Limpie el teclado alfanumérico y el monitor con papel libre de tejido de algodón o con un paño suave empapado con un spray antiestático mensualmente
- Rocíe las alfombras con rociador antiestático debido a que el caminar constantemente en estas alfombras o cerca del cuarto de exploración puede ser un recurso de electricidad estática.

Entornos de utilización del equipo

(1) No utilice el equipo en las proximidades de campos electromagnéticos potentes (como un transformador), ya que pueden afectar de forma negativa al rendimiento del equipo.

(2) No utilice el equipo cerca de una fuente de radiación de alta frecuencia, ya que puede afectar negativamente al rendimiento del equipo o, incluso, derivar en un fallo del mismo.

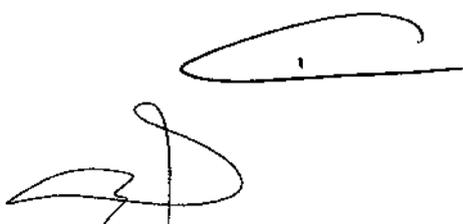
(3) Para evitar dañar el equipo, no lo utilice en los siguientes entornos:

- Lugares expuestos a la luz solar directa.
- Lugares sometidos a cambios bruscos de temperatura.
- Lugares con polvo.
- Lugares sometidos a vibraciones.
- Lugares cerca de generadores de calor.
- Lugares con humedad elevada.

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


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


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

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.).

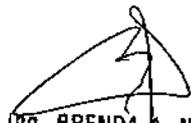
Por favor consulte a su representante local antes de desechar estos productos.

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.

Measurement	Range	Accuracy	Comments
2D Calipers			
Distance	1 - 10 cm	7%	
	> 10 cm	5%	
Area	1 - 300 cm ²	10%	
	> 300 cm ²	7%	
Volume (area + distance)	20 - 150 cm ³	10 ml	
M-mode Calipers			
Distance	1 - 10 cm	7%	
dt	0.5 - 1.5 s	0.5%	With optimal sweep speed setting
ECG alignment with M-mode data	All ranges	+/- 10 ms	
Spectrum Calipers			
Velocity	0.2 - 1.5 m/s	6%	
dt	0.5 - 1.5 s	0.5%	With optimal sweep speed setting
ECG alignment with Doppler data	All ranges	+/- 10 ms	
Q Analysis			
Velocity from TVI data		10%	
Strain	-5 to -25%	+/- 3 percentage points	
Strain rate	-2.0 to + 2.0 1/sec	20%	

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

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

7666

120
120

Measurement	Range	Accuracy	Comments
2D Auto EF			
ES Volume	20 - 120 ml	+/-35 ml	
ED Volume	20 - 120 ml	+/-45 ml	
Ejection Fraction	30 - 80%	+/-15 percentage points	
ESV_BiP or EDV_BiP	20 - 120 ml	+/-20 ml	
AFI			
Global Longitudinal Strain	-5 to -25%	+/-3 percentage points	
Regional Longitudinal Strain	0 to -25%	+/-9 percentage points	



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



ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
N.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: 1-47-15242/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7666**, 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: Abdominal, Fetal/Obstétrica, Pediátrica, Órganos pequeños, Cefálico adulto y neonatal, Cardíaca, Vasculares periféricas, Musculoesqueléticas, Transesofágicas e Intraoperatorias.

Modelo/s: VIVID S5 y VIVID S6.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

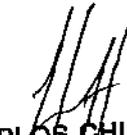
Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4 Etgar Street, Tirat Carmel, Israel 39120.

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado PM-1134-207, 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

7666


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