



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7710

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15243/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido, y nombre técnico, Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado, por INTEC SRL., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 92 a 115 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-1134-209, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **7710**

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 N° 1-47-15243/13-1

DISPOSICIÓN N°

7710

cup
[Handwritten mark]

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°**7710**.....

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema VENUE 40 se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen: fetal/obstetricia, abdominal, ginecología, urología, órganos pequeños (incluye mamas, testículos y tiroides), cefálica neonatal, cefálico adulto (transcraneal), cardíaco (incluye adulto y pediátrico), vascular periférico, músculo esquelético convencional, músculo esquelético superficial, torácica (fluido, pleural y detección del movimiento), guía quirúrgica, no vascular (incluye el bloqueo nervioso), intraoperatoria y transvaginal (solo a partir de la versión v3.x.x).

Modelo: VENUE 40

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

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

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

Expediente N° 1-47-15243/13-1

DISPOSICIÓN N° **7710**

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°

.....**7710**.....

mp

(Signature)

(Signature)

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

ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO

7710

91

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 China CO.,Ltd. No.19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev.ZonaWuxi, JiangSu, China 214028		
MODELO:	Venue 40		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	209
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
N.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

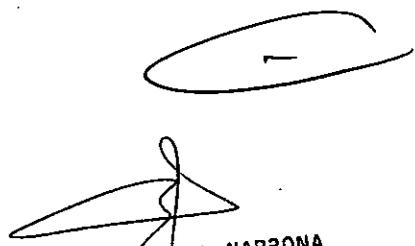
ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

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

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 China CO.,Ltd. No.19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev.ZonaWuxi, JiangSu, China 214028		
MODELO:	Venue 40		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	209
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
 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;

EN 60601-1:6.8.1:

Según la directiva relativa a productos sanitarios 93/42/ CEE, éste es un producto sanitario de clase IIa.

- Según el estándar IEC/EN 60601-1:
 - Se trata de un equipo de clase I, tipo B, con piezas aplicadas tipo BF.
 - La estación de acoplamiento o carrito de expansión es de clase I.
- Según el estándar CISPR 11:
 - Se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM.
 - La unidad o carrito de expansión es un equipo del grupo 1, clase A ISM.
- De acuerdo con el estándar IEC60529, la frecuencia del interruptor de pedal es IP X8 (MKF 2 1S/1S-MED HID GP 26).

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

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

La ubicación de la marca CE se muestra en el capítulo Seguridad de este manual.

Estándares de conformidad

Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

- IEC/EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1.
Requisitos generales para la seguridad.
- IEC/EN 60601-1-1 Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
- IEC/EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
- IEC/EN 60601-1-4 Sistemas electromédicos programables.
- IEC 60601-1-6 (Utilidad), EN1041 (Información suministrada con dispositivos médicos).
- IEC 60601-2-37 Equipos electromédicos. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
- IEC 61157 Declaración de parámetros de potencia acústica.

Organización Internacional para la Estandarización (ISO)

- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), un laboratorio de evaluación independiente.
- UL 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1.

Requisitos generales para la seguridad.

Consentido por la American Standards Association (CSA).
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

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

- CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1.

Requisitos generales para la seguridad.

- Estándar NEMA/IAIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD3, 2004).
- Manual de buena práctica de fabricación para dispositivos médicos, publicado por la FDA (Food and Drug Administration, Administración de Drogas y Alimentos), Departamento de Salud, EE. UU.

Certificaciones

- General Electric Medical Systems dispone de las certificaciones ISO 9001 e ISO 13485.

Condiciones ambientales

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

	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	10 - 40 °C 50 - 104 °F	-5 - 50 °C 14 - 140 °F	-5 - 50 °C -40 - 140 °F
Humedad	30 - 75% sin condensación	10 - 90 % sin condensación	10 - 90 % sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa

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 riesgo específico conocido que, en condiciones o con acciones inadecuadas, puede provocar:

- Lesiones personales graves o mortales
- Daños materiales importantes.

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

- Lesiones personales graves
- Daños materiales importantes

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

- Lesiones menores
- Daños materiales.

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

- Mantenimiento de un ambiente óptimo para el sistema

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

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

- Uso de este manual
- Notas para destacar o aclarar un punto.

Símbolos de peligro

Descripción de íconos

ícono	Riesgo potencial	Uso	Referencia
	• Infección del paciente o el usuario debido al equipo contaminado.	• Instrucciones de cuidado y limpieza. • Indicaciones para el uso de funda y guantes.	ISO 7000 No. 0859
	• El paciente sufre pequeñas descargas eléctricas; por ejemplo, ventriculares.	• Sondas • ECG, si procede • Conexiones al panel posterior	
	• Daños al paciente o a los tejidos por la radiación ultrasónica.	• ALARA, acrónimo formado a partir de la expresión inglesa "as low as reasonably achievable"; uso de la potencia acústica siguiendo el criterio de "mantenimiento de la exposición con la menor intensidad posible".	
	• Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.	• Anestésico inflamable	
	• Daños o reacciones adversas para el paciente o el usuario debidos al fuego o al humo. • Daños al paciente o al usuario causados por explosiones o fuego.	• Sustitución de fusibles • Instrucciones sobre tomas de corriente	

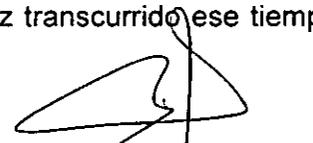
Seguridad del paciente

Riesgos relacionados Identificación del paciente

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

Si necesita enviar el sistema Venue 40 a reparación, no olvide borrar antes toda la información de pacientes del dispositivo de almacenamiento. En caso de que quede información de pacientes en el sistema Venue 40, GE se comunicará con el cliente y le solicitará su inmediata remoción. GE mantendrá la información de pacientes en un entorno seguro por un período máximo de un mes. Una vez transcurrido ese tiempo, toda la información de pacientes se eliminará del sistema.


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


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

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

Información de diagnóstico

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

Riesgos mecánicos

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

Riesgo eléctrico

Las sondas dañadas también puede elevar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con piezas internas que conducen electricidad.

Revise con frecuencia las sondas para detectar si existen de grietas o resquebrajaduras en la cubierta, orificios en la lente acústica o alrededor de ésta, u otros daños que permitan la entrada de líquido. Familiarícese con las precauciones de uso y cuidado de las sondas, que se describen en Sondas y biopsia.

CUIDADO Los transductores de ultrasonido son instrumentos sensibles que pueden dañarse fácilmente si no se tratan con cuidado.

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

CUIDADO El ultrasonido puede producir efectos nocivos en los tejidos y causar daños al paciente. Reduzca siempre el tiempo de exposición y mantenga niveles bajos de ultrasonido cuando no existan ventajas médicas. Utilice el principio de ALARA (As Low

As Reasonably Achievable) o "mantenimiento de la exposición con la menor intensidad posible", aumentando la potencia solo cuando sea necesario para obtener imágenes con calidad diagnóstica. Observe la pantalla de potencia acústica y familiarícese con todos los controles que afectan al nivel de potencia.

Riesgos de explosión

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

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

Riesgos eléctricos

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

(2) *Para evitar lesiones*

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

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

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

Peligros mecánicos

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

Peligro de movimiento

La unidad de ultrasonido pesa aproximadamente 135 kg kg.

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

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

Peligro Biológico

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

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

Examinador y unidades electroquirúrgicas

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

Información diagnóstica

Las imágenes y cálculos provistos por el sistema están destinados al uso por parte de usuarios competentes, como una herramienta de diagnóstico. No deben considerarse explícitamente como bases únicas e irrefutables del diagnóstico clínico. Se insta a los

usuarios a estudiar la literatura y llegar a sus propias conclusiones con respecto a la utilidad clínica del sistema.

El usuario debe ser consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de precisión y estabilidad del sistema. Estas limitaciones deben ser consideradas antes de tomar alguna decisión basada en valores cuantitativos. En caso de duda, se debe consultar a la Oficina de servicio de ultrasonido de GE más cercana. El mal funcionamiento del equipo o las configuraciones incorrectas pueden resultar en errores de medición o fallas para detectar detalles en la imagen. El usuario debe familiarizarse extensivamente con la operación del equipo para optimizar su función y para reconocer posibles malfuncionamientos. La capacitación sobre la aplicación está disponible a través de su representante de ventas.

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 soportados

La siguiente información tiene como objetivo ofrecer a los usuarios de los países de la UE información actualizada relativa a la conexión del Venue 40 con equipos de grabación de imágenes y otros dispositivos o redes de comunicación.

La seguridad, compatibilidad y conformidad generales del Venue 40 se comprobó con los siguientes dispositivos de grabación de imágenes conectados:

- Impresora de blanco y negro Sony, modelo UP-D897
- USB Flash Drive SanDisk de 4 GB
- Tarjeta SDHC Transcend Clase 6 de 8G
- Lector de tarjeta Compact Transcend P5
- Tarjeta de red inalámbrica Edimax
- Interruptor de pedal MKF2 1S/1S-MED HID GP26

El sistema Venue 40 también se puede conectar de forma segura con dispositivos distintos de los recomendados anteriormente, siempre que los dispositivos y sus especificaciones, la instalación y la interconexión con el sistema cumplan con los requisitos de IEC/EN 60601-1-1.

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

Las precauciones generales para la instalación de otro dispositivo conectado o remoto, o una red son:

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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

Requisitos ambientales

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

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

Tiempo de aclimatación

Después del transporte, la unidad requiere una hora para cada incremento de temperatura de 2,5 grados, si la temperatura es inferior a 10°C o superior a 40°C.

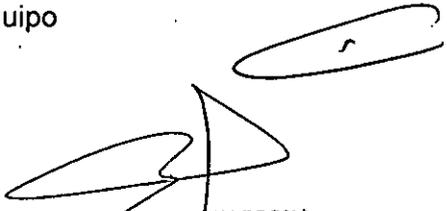
°C	60	55	50	45	40	35	30	25	20	15	10
°F	140	131	122	113	104	95	86	77	68	59	50
Horas	8	6	4	2	0	0	0	0	0	0	0
°C	5	0	-5	-10	-15	-20	-25	-30	-35	-40	
°F	41	32	23	14	5	-4	-13	-22	-31	-40	
Horas	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	

Mantenimiento del sistema

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

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


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


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

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

Inspección del sistema

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.

Semanalmente

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

- Monitor de LCD/Controles del operador
- Lápiz
- Estación de acoplamiento o carrito de expansión
- Impresora
- Interruptor de pedal

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

Mensualmente

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
- Todos los cables eléctricos, para cortes y abrasiones
- El equipo, para detectar piezas flojas o faltantes
- Panel de Control, para defectos
- Frenos

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

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema.

Limpieza y esterilización del monitor LCD/controles del operador

Para limpiar la pantalla del monitor:

Utilice la bolsa protectora para limpiar el frente del monitor suavemente o

Limpie el monitor LCD y los controles del operador con los siguientes productos limpiadores:

- Paño desechable germicida PDI Sani-Cloth Plus (con bajo contenido de alcohol)
- Paño desechable germicida PDI Super Sani-Cloth (con alto contenido de alcohol)
- PDI Sani-Cloth HB (Germicida, sin alcohol)
- Sporidicin (Fenol)
- DisCide - se recomienda para claridad (63% isopropílico)
- Meliseptol Foam Pure

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

NOTA: Al limpiar el monitor de LCD, tenga cuidado de no rayarlo.

Interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie las superficies exteriores de la unidad y séquelas con un paño suave y limpio.

Lápiz

Para limpiar el lápiz:

Utilice la bolsa protectora para limpiarlo suavemente.

Utilice un paño suave, doblado, humedecido en agua tibia.

Limpie el lápiz con cuidado. Seque con un paño o déjelo sacar al aire.

Estación/Carrito de expansión

Para limpiar la estación de acoplamiento o el carrito de expansión:

Utilice un paño suave, doblado, humedecido en agua tibia.

Limpie con cuidado la pantalla del monitor. Seque con un paño o déjelo sacar al aire.

Limpie la estación/el carrito de expansión con los siguientes productos limpiadores:

- Paño desechable germicida PDI Sani-Cloth Plus (con bajo contenido de alcohol)
- Paño desechable germicida PDI Super Sani-Cloth (con alto contenido de alcohol)
- PDI Sani-Cloth HB (Germicida, sin alcohol)
- Sporidicin (Fenol)
- DisCide - se recomienda para claridad (63% isopropílico)
- Meliseptol Foam Pure

Cambio y desecho de la batería

Se recomienda cambiar la batería cada tres años.

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

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

Cuando necesite cambiar la batería, póngase en contacto con su representante de servicio local. GE desechará de manera apropiada las baterías usadas.

NOTA: La eliminación de la batería se debe realizar de acuerdo con los requisitos reglamentarios y las leyes locales.

Reemplazo de la punta del lápiz

Después de que el lápiz se ha utilizado por mucho tiempo y ha perdido la punta, se recomienda colocarle una punta de repuesto.

Para colocar la punta de repuesto:

1. Utilice la herramienta ranurada para punta de lápiz, tome la punta del lápiz con la herramienta y extráigala.
2. Para insertar una nueva punta de lápiz, introduzca el extremo plano en el interior del lápiz con ayuda de la herramienta ranurada.



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

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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

Limpieza de sondas

Para limpiar la sonda:

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

Tenga especial cuidado al manipular la cara de la lente del transductor de ultrasonido. Esta cara es especialmente sensible y puede dañarse fácilmente con una manipulación poco cuidadosa. NO aplique nunca un exceso de fuerza al limpiar la superficie de la lente

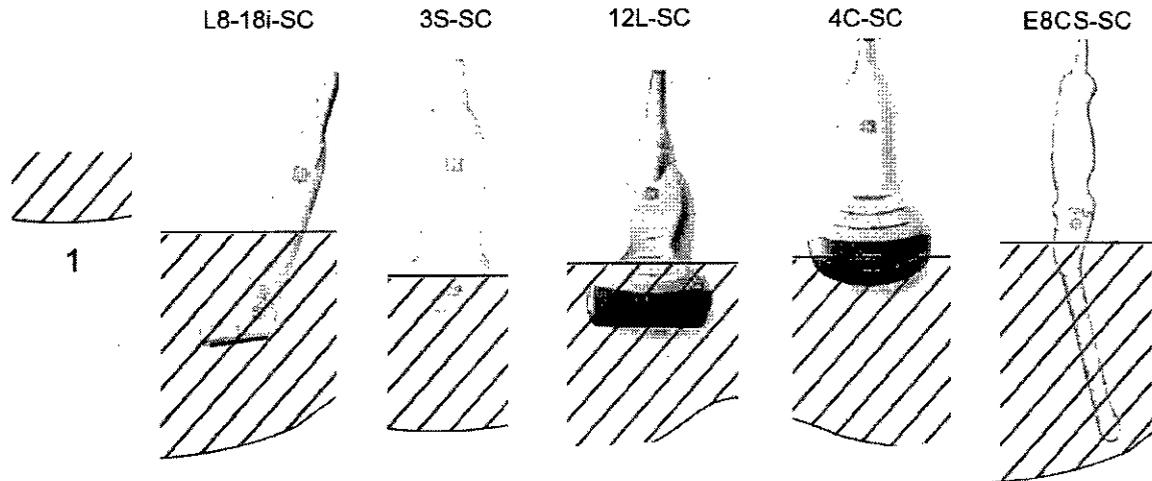
Para reducir al mínimo el riesgo de infección por patógenos transportados por la sangre, maneje la sonda y todos los accesorios desechables que hayan entrado en contacto con sangre, así como otros materiales potencialmente infecciosos, membranas mucosas y piel que no esté intacta de acuerdo con los procedimientos de control de infecciones. Debe usar guantes protectores siempre que manipule material potencialmente infeccioso. Si existe riesgo de salpicaduras, utilice un protector facial y una bata



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



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



1. Nivel de líquido

Desinfección de las sondas

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

Para que los germicidas químicos líquidos sean eficaces, se deben eliminar todos los residuos visibles durante la limpieza.

Antes de comenzar la desinfección, limpie bien la sonda como se describió anteriormente.

DEBE desconectar la sonda del Venue 40 antes de limpiarla o desinfectarla. De lo contrario, se puede dañar el sistema.

NO sumerja la sonda en germicidas químicos líquidos durante más tiempo del indicado en las instrucciones de uso del germicida. Una inmersión más prolongada puede causar daños en la sonda y deteriorar prematuramente la cubierta, ocasionando un riesgo de descarga eléctrica.

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de observar todas las precauciones de almacenamiento, uso y desecho.

2. Deje la sonda limpia y seca en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida. Se recomienda usar una desinfección de alto nivel para las sondas superficiales; esto es obligatorio para las sondas endocavitarias e intraoperatorias (respete el tiempo recomendado por el fabricante del germicida).

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

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

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

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

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

- No sumerja la sonda en ningún líquido a más profundidad de la indicada para esa sonda. No sumerja nunca el conector ni los adaptadores de las sondas en ningún líquido.
- Evite que el transductor sufra golpes o impactos mecánicos, y no doble el cable ni tire de él con fuerza.
- Los transductores pueden dañarse si entran en contacto con agentes de acoplamiento o limpieza inadecuados.
- No remoje ni sature los transductores con soluciones que contengan alcohol, cloro, compuestos de cloruro de amonio o agua oxigenada.
- Evite el contacto con soluciones o geles de acoplamiento que contengan aceites minerales o lanolina.
- Evite las temperaturas superiores a 60 °C.
- Revise la sonda antes de utilizarla para asegurarse de que no haya roturas ni daños en la cubierta, el dispositivo antitorsión del cable, la lente o el sellador.

No use sondas dañadas ni defectuosas.

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

No aplica

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
N.P. 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 (CEM)

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

NOTA: Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos o de otro tipo, así como a las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra estas interferencias, el producto cumple con los límites de emisiones de la directiva de productos sanitarios de clase A, grupo 1, tal y como se indica en EN 60601-1-2. No obstante, no se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación determinada.

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

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

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

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

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

Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

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

Nivel de CEM

Una característica de todos los equipos electrónicos es que pueden causar interferencias electromagnéticas a otros equipos, ya sea por el aire o a través de los cables de conexión.

El término CEM (compatibilidad electromagnética) indica la capacidad del equipo de frenar la influencia electromagnética de otro equipo y, al mismo tiempo, de no afectar a otros equipos con radiación similar.

Para obtener la CEM completa del producto, es necesario instalarlo correctamente según las indicaciones del Manual de mantenimiento.

Si tiene problemas relacionados con la CEM, póngase en contacto con el personal de servicio.

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

No use dispositivos que transmitan intencionalmente señales de radiofrecuencia (teléfonos celulares, transceptores o productos controlados por radio), aparte de los suministrados por GE (por ejemplo, el micrófono inalámbrico o la banda ancha a través de la red eléctrica), a menos que estén diseñados específicamente para este equipo, ya que puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas.

Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

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

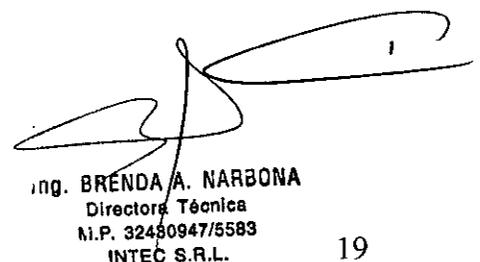
Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radio (como radios bidireccionales, teléfonos inalámbricos o celulares, o las redes inalámbricas) no deben usarse más cerca de ninguna parte de este sistema (incluidos los cables) de lo que se determine con el siguiente método:

Banda de frecuencias:	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 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 conformidad para RF conducida, E_1 = valor de conformidad para RF radiada			
Si la potencia máxima del transmisor, en vatios, 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

No es posible predecir teóricamente con exactitud la distancia de separación y el efecto de los equipos fijos de comunicaciones por radio: 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 el sistema de ultrasonido sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) aplicable, indicado en la declaración de inmunidad, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema de ultrasonido. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o usar una sala apantallada contra RF.

1. Use únicamente los cables de alimentación suministrados o designados por GE Healthcare. Los productos equipados con un enchufe para conectar a la fuente de alimentación se deben conectar a una toma de corriente fija con toma de tierra. No utilice ningún adaptador ni convertidor para conectar el enchufe a la fuente de alimentación (por ejemplo, un convertidor de enchufe trifásico a bifásico).
2. Instale el equipo lo más lejos posible de otros equipos electrónicos.
3. Asegúrese de utilizar únicamente cables suministrados o designados por GE Healthcare. Conecte los cables siguiendo los procedimientos de instalación (por ejemplo, cables de alimentación separados de los cables de señales).
4. Disponga el equipo principal y otros periféricos siguiendo los procedimientos de instalación descritos en los manuales correspondientes.


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


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 N.P. 32480947/5583
 INTEC S.R.L.

Declaración de inmunidad

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

Tipo de inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descarga estática (ESD)	± 9 kV contacto ± 12 kV aire	± 9 kV contacto ± 12 kV aire	<p>Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.</p> <p>La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.</p> <p>NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.</p> <p>Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.</p> <p>La distancia de separación a los equipos de comunicación por radio se debe mantener según el siguiente método. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo:</p> 
IEC 61000-4-4 Ráfaga/transiente eléctrico rápido	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	
IEC 61000-4-5 Inmunidad para picos de voltaje	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	
IEC 61000-4-11 Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje del suministro eléctrico.	< 50 τ (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 τ (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 τ (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 τ (caída > 95%) en 0,5 ciclos;	< 50 τ (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 τ (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 τ (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 τ (caída > 95%) en 0,5 ciclos;	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	6 A/m	6 A/m	
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz	
IEC 61000-4-3 RF radiada	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	
IEC 61000-3-2 Emisiones de perturbación armónica	Límites de IEC	230 VCA	
IEC 61000-3-3 Emisiones de fluctuaciones de voltaje	Límites de IEC	230 VCA 50 Hz, 100 VCA 50 Hz	

NOTA: es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas. Si el ruido generado por otros equipos electrónicos está próximo a la frecuencia central de la sonda, puede aparecer ruido en la imagen. Es necesario un aislamiento eléctrico adecuado de la línea.

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

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

Declaración de emisiones

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

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

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

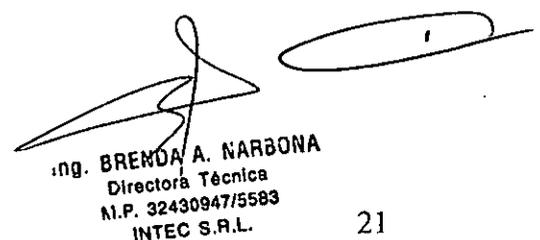
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La eliminación de máquinas 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 máquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

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


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
N.P. 32430947/5593
INTEC S.R.L.

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

No aplica.

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

Exactitud de las mediciones clínicas Mediciones básicas

La siguiente información está destinada a servir de guía al usuario para determinar el grado de variación o error de la medición, que debe tomarse en cuenta cuando se realizan mediciones clínicas con este equipo. El error puede deberse a limitaciones del equipo o al uso de técnicas inadecuadas por parte del operador. Asegúrese de seguir las instrucciones para realizar las mediciones y de que todos los usuarios usen técnicas de medición uniformes para reducir al mínimo el error potencial debido al usuario. Asimismo, con el fin de detectar posibles problemas de funcionamiento del equipo que pudieran afectar a la exactitud de las mediciones, se debe establecer un plan de control de calidad (CC) para el equipo, que incluya controles de rutina de la exactitud, con maniqués que simulen los distintos tejidos.

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



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



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

Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o Condiciones
Distancia:				
Axial	mm	Pantalla completa	±5%	
Lateral	mm	Pantalla completa	±5%	Sondas lineales
Lateral	mm	Pantalla completa	±5%	Sondas sectoriales
Lateral	mm	Pantalla completa	±5%	Sondas convexas
Perímetro:				
Elipse	mm ²	Pantalla completa	±5%	
Área:				
Elipse	mm ²	Pantalla completa	±10%	
Frecuencia cardiaca	LPM	Pantalla completa	±5%	

Sensibilidad Doppler

Se obtuvieron mediciones con cada transductor en una serie de velocidades de fluido según se indica en la siguiente tabla. La profundidad de movimiento detectable máxima se midió y se convirtió a sensibilidad de vuelta completa en dB que corresponde a la profundidad y frecuencia de transmisión.

El cuadro inferior resume los valores de sensibilidad de todos los transductores en modo de penetración activada


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


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 N.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L. 23

Sonda	Rango de velocidad (cm/s)		Profundidad máx. (cm)	centrado de imágenes (MHz)	Sensibilidad (dB)
	L	M			
12L-SC	L	15	5,75	4,00	23
	M	63	5,75	4,00	23
	H	110	5,75	4,00	23
3S-SC	L	15	8,00	2,50	20
	M	63	14,31	2,50	35,775
	H	110	14,59	2,50	36,475
4C-SC*	L	15	13,82	2,50	34,55
	M	63	14,86	2,50	37,15
	H	110	14,73	2,50	36,825
L8-18-SC	L	15	4,00	5,00	20
	M	63	4,00	5,00	20
	H	110	4,00	5,00	20
E8CS-SC*	L	15	3,72	4,00	14,88
	M	63	3,72	4,00	14,88
	H	110	3,72	4,00	14,88


INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 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: 1-47-15243/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7710** de acuerdo a lo solicitado por INTEC SRL., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema VENUE 40 se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen: fetal/obstetricia, abdominal, ginecología, urología, órganos pequeños (incluye mamas, testículos y tiroides), cefálica neonatal, cefálico adulto (transcraneal), cardíaco (incluye adulto y pediátrico), vascular periférico, músculo esquelético convencional, músculo esquelético superficial, torácica (fluido, pleural y detección del movimiento), guía quirúrgica, no vascular (incluye el bloqueo nervioso), intraoperatoria y transvaginal (solo a partir de la versión v3.x.x).

Modelo: VENUE 40

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

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

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

MS

6

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

//..

Se extiende a INTEC S.R.L., el Certificado PM-1134-209, en la Ciudad de Buenos Aires, a
13 DIC 2013
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su
emisión.

DISPOSICIÓN N°

7710

ms



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