



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

DISPOSICIÓN N° 14008

BUENOS AIRES, 22 DIC. 2016'

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3711-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS S.A. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

14008

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ALPINION, nombre descriptivo Ecógrafo Ultrasónico y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129 y 130 a 145 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3711-15-6

DISPOSICIÓN N°

RC

14008

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

14008

ALPINION
MEDICAL SYSTEMS

22 DIC. 2016

ECOGRAFO ULTRASONICO ALPINION

(MODELO SEGÚN CORRESPONDA)

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

El ecógrafo ultrasónico ALPINION está diseñado para tener una vida útil de 10 años.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El ECÓGRAFO ULTRASÓNICO ALPINION es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante:

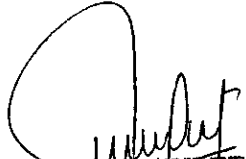
Alpinion Medical Systems Co Ltd. 1316-1320 room ACE HIGH-END TOWER 1st; 5 Digital-ro(st) 26-gil(Rd), Guro-gu Seoul, Seoul Teugbyeolsi, Corea 08389.


Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por la ANMAT, PM 1081-80


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 4580

14008



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

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; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

ECOGRAFO ULTRASONICO ALPINION

(MODELO SEGÚN CORRESPONDA)

El ecógrafo ultrasónico ALPINION está diseñado para tener una vida útil de 10 años.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El ECÓGRAFO ULTRASÓNICO ALPINION es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante:

Alpinion Medical Systems Co Ltd. 1316-1320 room ACE HIGH-END TOWER 1st; 5 Digital-ro(st) 26-gil(Rd), Guro-gu Seoul, Seoul Teugbyeolsi; Corea 08389.

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

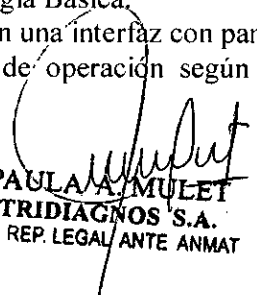
Autorizado por la ANMAT, PM 1081-80

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;

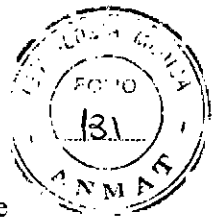
El ecógrafo Alpinion es un sistema de diagnóstico por imágenes de ecos de ultrasonido. El ecógrafo Alpinion está concebido para las aplicaciones siguientes: Obstetricia, Ginecología, Abdominal, General, Vascular, Pequeñas partes, Urología, Endocrinología, Cardiología Básica.

Todos los modelos poseen una interfaz con pantalla táctil.

Posee múltiples modos de operación según el modelo: B, M, PW Doppler, Color Doppler, Power Doppler.


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580



14008

Los modelos E-Cube Inno y E-Cube 5 poseen capacidad especial de medición de volumen de vejiga en estudios urológicos.

TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN: 200-240V

Modelo	Características							
	Touch screen	Ecografía General	Estudio Urodinámico	Medición de Volumen	DOPPLER	Intercambio de datos	Portatil	Batería Interna
E-Cube Inno	SI	SI	SI	SI	NO	Opcional	SI	SI
E-Cube 7 E-Cube i7*	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI
E-Cube 9	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO
E-Cube 5	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
E-Cube 12	SI	SI	NO	NO	NO	Opcional	SI	SI
E-Cube 15	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI

* El Ecube i7 posee un teclado con tapa deslizante



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;

Informaciones sobre las sondas

Tipos de sondas y aplicaciones correspondientes

(continúa en página siguiente)

E

PAULA MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 4380

14008



	E-CUBE 5 / INNO	E-CUBE 7	E-CUBE 9	E-CUBE 12 E-CUBE 15	E-CUBE 7i
C1-6T	Fetal, abdominal, Pediátrico, Urología			x	Fetal, abdominal, Pediátrico, Urología
L3-12T	Pediátrica, órgano pequeño, musculoesqueléticos (convencional), musculoesqueléticos (superficial), los vasos periféricos		X	Pediátrica, órgano pequeño, musculoesqueléticos (convencional), musculoesqueléticos (superficial), los vasos periféricos	
EV3-10T	Trans-rectal, Trans-vaginal, Urología		X	X	Trans-rectal, Trans-vaginal, Urología
EC3-10T	Trans-rectal, Trans-vaginal, Urología		X	X	Trans-rectal, Trans-vaginal, Urología
SPI-5T	X	Abdominal, pediátrica, cardiológica.			
EN3-10T	X	Trans-rectal, Trans-vaginal, Urología	X	X	X
E3-10T	X	Trans-rectal, Trans-vaginal, Urología		X	X
VC1-6	X	Fetal, abdominal, Pediátrico, Urología		X	X
L3-8T	X	Pediátrica, órgano pequeño, musculoesqueléticos (convencional), musculoesqueléticos (superficial), los vasos periféricos		X	X
SC1-6T	X	Trans-rectal, Trans-vaginal, Urología			X
L3-12H	X	Pediátrica, órgano pequeño, musculoesqueléticos (convencional), musculoesqueléticos (superficial), los vasos periféricos		X	X

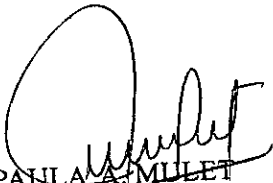
Paula Mulet
PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. Tomas Gutierrez
Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA Nº 4030

14008

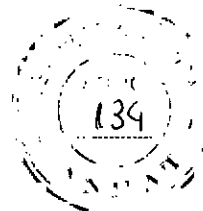


	E-CUBE 5	E-CUBE 7	E-CUBE 9	E-CUBE 12	E-CUBE 71
SP3-8T	X	Abdominal, Pediátrico, Cardilogía Pediátrica.		X	Abdominal, Pediátrico, Cardilogía Pediátrica.
C5-8T	X	Abdominal, Pediátrico, Cardilogía Pediátrica.		X	X
L3-12HWD	X	Pediátrica, órgano pequeño, musculoesqueléticos (convencional), musculoesqueléticos (superficial).		X	X
IO3-12	X	Órganos pequeños.		X	X
L8-17	X	Pediátrica, órgano pequeño, musculoesqueléticos (convencional), musculoesqueléticos (superficial), los vasos periféricos		X	X
CW 2.0	X	Cardilogía Pediátrica / Adultos.	X	X	X
CW 5.0	X	Cardilogía Pediátrica / Adultos.	X	X	X
SVC1-6	X	X	Fetal, abdominal, Pediátrico, Urología	X	X
SC1-4H	X	X	X	Fetal, abdominal, Pediátrico, Urología	X


 PAULA A. MILET
 TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


 Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA N° 4230

14008



	E-CUBE 5	E-CUBE 7	E-CUBE 9	E-CUBE 12	E-CUBE 7i
L3-12H	X	X	X	Pediátrica, órgano pequeño, musculoesqueléticos (convencional), musculoesqueléticos (superficial), los vasos periféricos	X
C5-8NT	X	X	X	X	Abdominal, Pediátrico, Cardilogía Pediátrica.
IO8-17T	X	X	X	X	órgano pequeño, musculoesqueléticos (convencional), musculoesqueléticos (superficial).



Aviso:

No usar una sonda para otra aplicación de lo indicado. La frecuencia y el tipo de sonda se vinculan con la aplicación. Otra aplicación puede causar dificultades de diagnóstico vinculadas con una calidad de imagen no adaptada. Puede causar una irradiación del paciente contraria a las consignas de seguridad de uso de los ecógrafos.

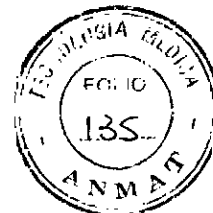
Todas las sondas entregadas con el ecógrafo Alpinion responden a la norma ISO 10993-1 respecto a la biocompatibilidad de los componentes utilizados durante la fabricación de las sondas.

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;

PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4120

14008



Aviso:

Antes de cada utilización, inspeccionar la cabeza de sonda, su envoltura y su cable. Todo rasgón o daño de la sonda puede inducir choques eléctricos. Nunca utilizar una sonda que cayó antes de que sea examinada por un especialista de ALPINION.

Mantenimiento del ecógrafo

Reparación del ecógrafo:

Ninguna parte del ecógrafo puede ser reparada por una persona no autorizada por ALPINION. Solo un técnico formado por ALPINION puede intervenir para una reparación del El ecógrafo Alpinion. En caso de avería o mal funcionamiento del aparato, por favor contactar su distribuidor.

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

No corresponde, no es implantable

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




Aviso:

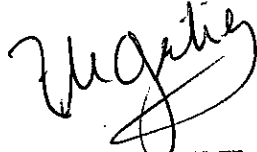
El ecógrafo Alpinion no fue concebido para ser utilizado con un aparato de cirugía de alta frecuencia. Podría existir un riesgo de quemadura del paciente en caso de falla durante la conexión del electrodo neutro del aparato de cirugía de alta frecuencia.

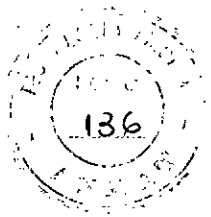
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, no estéril

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.


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 4030



Instrucciones para la limpieza y desinfección

La protección de pacientes y del personal en contra de los riesgos de infecciones es esencial para las instituciones. A cada nivel de riesgo corresponde un nivel de tratamiento para obtener el nivel de calidad microbiológica requerido.

Limpieza y desinfección del ecógrafo

El ecógrafo se asocia a un nivel de riesgo infeccioso débil. Este nivel de riesgo corresponde al uso de dispositivos médicos no-críticos es decir que no hay contacto directo con el paciente.

El tratamiento requerido para estos dispositivos médicos es una desinfección calificada de nivel débil tendiendo prioridad bactericidia.

Las soluciones de desinfección probadas compatibles con los materiales que componen el equipo son las siguientes:

- Cidex
- Cidex plus
- Cidex OPA

Se recomienda vivamente usar una de estas soluciones para evitar todo deterioro durante el proceso de limpieza y desinfección.



AVISO: El uso de otra solución de desinfección que las indicadas arriba resulta peligroso ya que esta solución puede dañar los materiales del ecógrafo. Respetar escrupulosamente la lista de los agentes especificados.

Para efectuar una limpieza y desinfección apropiadas seguir el proceso siguiente:

1. Después de cada examen secar el teclado y las superficies externas del ecógrafo para quitar todo resto de gel.
2. Apagar y desconectar el ecógrafo así como todos los periféricos conectados.
3. Secar el teclado, las superficies externas del ecógrafo con un trapo limpio humedecido con una solución de agua y jabón neutro.
4. Seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante de la solución de desinfección para obtener una desinfección de nivel débil.
5. Quitar todos los residuos de solución de desinfección con un trapo humedecido con agua estéril.
6. Secar al aire o con un trapo seco.



AVISO: Antes de limpiar el aparato, verificar que está apagado y que todas las conexiones eléctricas y periféricas están desenchufadas.



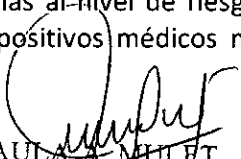
AVISO:

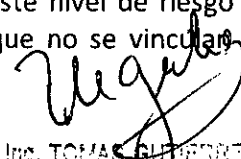
No usar alcohol u otros agentes químicos fuertes que podrían dañar las superficies externas del ecógrafo. No verter líquido sobre el aparato.

Limpieza y desinfección de las sondas

Sondas externas

Se asocia las sondas externas al nivel de riesgo infeccioso débil. Este nivel de riesgo corresponde al uso de dispositivos médicos no críticos es decir que no se vinculan


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATERIALES N° 4000

14008



directamente con el paciente o con una piel sana. El tratamiento requerido para estos dispositivos es una desinfección de nivel débil tendiendo prioridad bactericida.

Proceso de desinfección de nivel débil:

Las sondas externas entregadas con el ecógrafo Alpinion deben ser utilizadas únicamente sobre una piel sana.

Las soluciones de desinfección compatibles con los materiales que componen la sonda son los siguientes:

- Alkazyme
- Klenszyme
- Cidezyme
- Nu-Cidex
- Anioxyde
- Gigasept-FF
- Steranios
- Cidex OPA

Se recomienda usar una de estas soluciones para evitar todo deterioro durante el proceso de limpieza y desinfección.



AVISO: El uso de otra solución de desinfección que las indicadas arriba resulta peligroso ya que esta solución puede dañar los materiales de la sonda. Respetar la lista de agentes especificados.

Para efectuar una limpieza de desinfección apropiadas a las sondas externas, seguir el proceso siguiente:

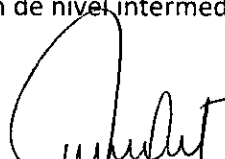
1. Al final de cada examen secar la sonda para quitar el gel de acoplamiento que queda.
2. Desconectar la sonda del sistema.
3. Secar la sonda y el cable con un trapo limpio humedecido con una solución de agua y jabón neutro.
4. Seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante de la solución de desinfección para obtener una desinfección de nivel débil.
5. Quitar todos los residuos de solución de desinfección con un trapo humedecido con agua estéril.
6. Secar al aire o con un trapo seco y limpio.

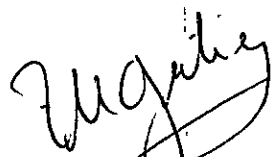
7.2.2 Sondas endocavitarias

Las sondas endocavitarias se asocian al nivel de riesgo infeccioso intermedio. Este nivel de riesgo corresponde al uso de dispositivos médicos semi críticos, es decir que se ponen en contacto con las mucosas o una piel lesionada superficialmente. El tratamiento requerido para estos dispositivos es una desinfección que se califica de nivel intermedio.

Proceso de desinfección de nivel intermedio:

E


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMÁS R. HERNÁNDEZ
CIRUJANO GENERAL
Especialista en Ultrasonido

14008



AVISO: Las sondas endocavitarias entregadas con el ecógrafo Alpinion deben ser utilizadas cubiertas por una protección estéril colocada sobre el cuerpo de la sonda teniendo un contacto con las mucosas. Esta protección es de uso único.

Las soluciones de desinfección probadas compatibles con los materiales que componen la sonda son las siguientes:

- Alkazyme
- Klenzyme
- Cidezyme
- Nu-Cidex
- Anioxyde
- Gigasept-FF
- Steranios
- Cidex OPA

Se recomienda usar una de estas soluciones para evitar todo deterioro durante la limpieza desinfección.



AVISO: El uso de otra solución de desinfección que las indicadas arriba resulta peligroso ya que esta solución puede dañar los materiales de la sonda. Respetar la lista de los agentes especificados.

Para efectuar una limpieza y desinfección apropiadas a las sondas endocavitarias, seguir el proceso siguiente:

1. Al final de cada examen, retirar la protección estéril y desecharla.
2. Secar la sonda para quitar el gel de acoplamiento que queda.
3. Desconectar la sonda del sistema.
4. Secar la sonda y el cable con un trapo limpio humedecido con una solución de agua y jabón neutro.
5. Seguir las instrucciones del fabricante de la solución para obtener una desinfección de nivel intermedio.
6. Quitar todos los residuos de solución de desinfección con un trapo limpio humedecido con agua estéril.
7. Secar al aire o con un trapo seco y limpio.



AVISO: Se testeó los desinfectantes para su compatibilidad con los materiales de la sonda, pero no para su eficacia para alcanzar los niveles de desinfección requeridos. Para toda información sobre la eficacia de las soluciones aconsejadas, contactar el fabricante de la solución de desinfectante.

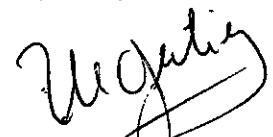


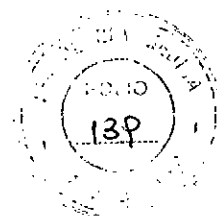
AVISO: No sumergir la sonda más tiempo que lo indicado por el fabricante. Seguir las recomendaciones del fabricante para la desinfección.



AVISO: No frotar la sonda con una esponja abrasiva, usar un trapo limpio o una toalla.


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMAS GUTIERREZ
INGENIERO DE TECNICO
INSTRUMENTACION



14008



AVISO: Los procesos siguientes dañan las sondas. Pueden perjudicar a la vez las características de seguridad eléctrica y los resultados acústicos de la sonda.

Jamás utilizar los procesos siguientes:

- Esterilización por gas
- Esterilización por luz ultravioleta.
- Esterilización por calor seco
- Esterilización por autoclave
- Inmersión en una solución de lejía

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Corresponde, no se debe esterilizar.

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);

Instalación del equipo

El ecógrafo Alpinion debe ser instalado in situ por una persona autorizada por ALPINION.



Aviso:

Jamás intentar intervenir dentro del equipo. Solo una persona autorizada por ALPINION puede intervenir en el aparato.



Aviso:

Después de la instalación con el carrito del ecógrafo Alpinion, verificar que los elementos mecánicos del aparato (pantalla LCD, brazo pantalla adicional) estén bien firmes y que no haya riesgo de caída o movimiento inesperado.



Aviso:

Durante desplazamientos del aparato con el carrito, tener cuidado al riesgo de choque o colisión debido a la inercia importante del aparato.

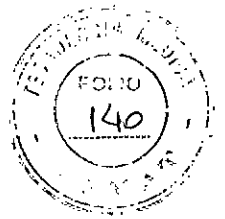


Aviso:

Durante el cierre del sistema de bloqueo del carrito, tener cuidado de no pincharse los dedos entre el mecanismo de bloqueo y la parte superior del equipo.

PAULA MULET
TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 TRIDIAGNOS S.A.



Arranque

Conexión y desconexión de las sondas

Para conectar una sonda, poner el conector de la sonda en la abertura prevista para esto delante del ecógrafo Alpinion, con el cable dirigido hacia abajo. Girar el cerrojo que bloquea situado en la mitad del conector pulsando ligeramente a fin de enganchar el mecanismo de cierre. Una vez este mecanismo enganchado, hacer un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj a fin de conectar la sonda.

Después de la conexión, siempre poner la sonda en uno de los soportes provistos a fin de evitar dañar la sonda por causa de un choque o caída.

Se pueden cambiar las sondas durante un examen sin reinicializar el equipo.

Para desconectar una sonda, hacer un cuarto de vuelta en el sentido contrario de las agujas de un reloj para aflojar. Quitar el conector del ecógrafo y poner la sonda en un sitio apropiado, al abrigo de los choques.



Aviso:

Antes de desconectar la sonda activa recuerde congelar la imagen.

Cuando usted enciende el ecógrafo, asegúrese de que tenga una sonda conectada en el conector.

Uso del carrito

Si se usa el ecógrafo Alpinion con su carrito, se debe verificar que una sonda esté conectada en el conector correspondiente.

4.3 Arranque del aparato



Aviso:

Asegurarse de utilizar el cordón entregado por ALPINION que tiene una toma de tierra. Jamás utilizar un cordón sin conexión de tierra.

Para arrancar el ecógrafo, pulsar el interruptor de encendido.

Esperar que el aparato se inicie hasta que la interfaz en pantalla aparezca.

El ecógrafo Alpinion empieza en modo B con la sonda conectada en el conector. Si ninguna sonda está conectada al conector, se visualiza un mensaje de error « No probe - Ninguna sonda ». En este caso, conectar una sonda al conector y arrancar de nuevo el equipo.

Para apagar el aparato, pulsar de nuevo el interruptor de encendido.

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;

PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO



El ecógrafo emite ultrasonido

11. Anexo III: Potencias acústicas

Modo B (modo 2D)

Etiqueta de índice	MI	Explorador	TIS		TIB No explorador	TIC
			No explorador			
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valor máximo de índice	0,90	0,12				(a)
Parámetros acústicos asociados	P_{ra} MPa	1,58				
	P mW		8,6			(a)
	$\text{Min}[P-(z_s), I_{ta}-(z_s)]$					
	z_s cm					
	z_{bp} cm					
	z_b cm					
	z at max I_{pi} cm	6				
	$d_{eq}(z_b)$ cm					
	f_{awf} MHz	3,05	3,05			(a)
Dim A_{aprt}	X		21			(a)
	Y		13			(a)
Otras informaciones	t_d μs	0,38				
	p_{rr} Hz	32				
	P_r at max I_{pi}	2,97				
	d_{eq} at max I_{pi} cm					
	I_{pa} at max MI (W/cm^2)	117				

(a) Esta sonda no conviene para una exploración Transcraneal o un uso cefálico del neonato.

Modo CFM

Etiqueta de índice	MI	Explorador	TIS		TIB No explorador	TIC
			No explorador			
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valor máximo de índice	0,99	0,30				(a)
Parámetros acústicos asociados	P_{ra} MPa	1,56				
	P mW		25			(a)
	$\text{Min}[P-(z_s), I_{ta}-(z_s)]$					
	z_s cm					
	z_{bp} cm					
	z_b cm					
	z at max I_{pi} cm	6				
	$d_{eq}(z_b)$ cm					
	f_{awf} MHz	2,49	2,49-3,05			(a)
Dim A_{aprt}	X		21			(a)
	Y		13			(a)
Otras informaciones	t_d μs	1,02				
	p_{rr} Hz	119				
	P_r at max I_{pi}	2,63				
	d_{eq} at max I_{pi} cm					
	I_{pa} at max MI (W/cm^2)	76				

Modo PW

Etiqueta de índice	MI	Explorador	TIS		TIB No explorador	TIC
			No explorador			
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valor máximo de índice	0,71			0,65	2,14	(a)
Parámetros acústicos asociados	P_{ra} MPa	1,13				
	P mW				88	(a)
	$\text{Min}[P-(z_s), I_{ta}-(z_s)]$				54	
	z_s cm				2,8	
	z_{bp} cm				2,8	
	z_b cm				6	

PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR GENERAL
MATERIALES

14008

	z at max I_{pi}	cm	6				
	$d_{eq}(z_b)$	cm					
	f_{awf}	MHz	2,54		2,54	2,54	(a)
	Dim A _{aprt}	X			21	21	(a)
		Y			13	13	(a)
Otras informaciones	t_d	μs	2,18				
	prr	Hz	5120				
	p_r at max I_{pi}		1,91				
	d_{eq} at max I_{pi}	cm					
	$I_{pa,1}$ at max MI (W/cm ²)		33				

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

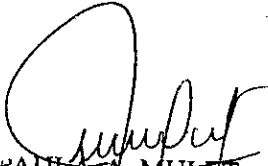
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

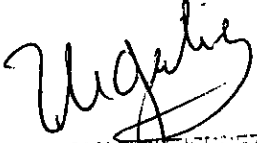
No existen partes que puedan ser reparadas por el usuario, ante un mal funcionamiento no utilizar el equipo y contactarse con un distribuidor autorizado.

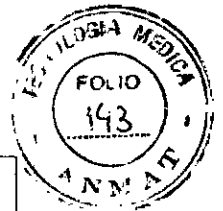
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
Se prevé el uso del ecógrafo El ecógrafo Alpinion dentro de un entorno electromagnético especificado más abajo. Conviene que el utilizador del ecógrafo se asegure que utiliza el ecógrafo dentro de tal entorno		
Intentos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El ecógrafo usa energía RF únicamente para sus funciones internas. Por consiguiente sus emisiones RF quedan muy débiles y no son susceptibles para provocar interferencia en un aparato electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El ecógrafo Alpinion conviene al uso dentro de todos los locales otros que domésticos y se puede usarlo dentro de locales domésticos y los directamente vinculados con la red pública de alimentación de tensión débil y que alimentan edificios de empleo doméstico a condición de seguir el aviso siguiente :
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	AVISO: Se destina el uso de este sistema únicamente

E.


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMAS GUTIERREZ
 REGISTRO PROFESIONAL



Fluctuación de tensión Deslumbramiento Flicker CEI 61000-3-3	Conforme	por profesionales de la salud. Este aparato puede causar perturbaciones radioeléctricas o puede perturbar el funcionamiento de un aparato cercano. Se puede tomar medidas de atenuación, como reorientar o instalar en otro sitio el ecógrafo Alpinion o el blindaje del emplazamiento.
NOTA 1: El uso de accesorios o cables otros que los especificados por ALPINION pueden tener por consecuencia un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del ecógrafo.		

Directivas y declaración del fabricante –inmunidad electromagnética			
Se prevé el uso del ecógrafo El ecógrafo Alpinion en el medio ambiente electromagnético especificado más abajo. Conviene que el utilizador del ecógrafo se asegure que utiliza el ecógrafo dentro de tal entorno.			
Intento de inmunidad	Nivel de intento IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben estar de madera, de hormigón, de ladrillos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe alcanzar al menos los 30%.
Transitorios veloces en salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La cualidad de la red de alimentación eléctrica tiene que parecerse al un medio ambiente típico comercial o hospitalario.
Súper tensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fase ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fase ± 2 kV entre fase y tierra	La cualidad de la red de alimentación eléctrica tiene que parecerse a la un medio ambiente típico comercial o hospitalario.
Bajada de tensión, cortes previos y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % bajada de U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % bajada de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % bajada de U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % bajada de U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % bajada de U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % bajada de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % bajada de U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % bajada de U_T) durante 5 s	La cualidad de la red de alimentación eléctrica tiene que parecerse al medio ambiente típico comercial u hospitalario. Si el utilizador del ecógrafo exige el funcionamiento continuo durante las cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el ecógrafo gracias a una alimentación en energía sin corte o gracias a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Conviene que los campos magnéticos con frecuencia de la red eléctrica tengan niveles característicos de un lugar representativo de un medio ambiente típico comercial u hospitalario.

Ing. Edgardo A. Nouze
TRIDIAGNOS S.A
Presidente:


HORACIO TISCHELMAN
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 5470

NOTA 1: UT es la tensión de la red alternativa antes de la aplicación del nivel de la prueba.

NOTA 2: El uso de accesorios o cables otros que los especificados por ALPINION pueden tener por consecuencia un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del ecógrafo El ecógrafo Alpinion.

NOTA 3: La prestación esencial del aparato y su conformidad con la norma se define como la visualización correcta en la pantalla de un campo de imagen centrada a los 5cms de profundidad de la sonda C360. Esta prestación utiliza los parámetros a falta del aparato, y utiliza un espectro ATS Modelo 539. La imagen ecográfica se consta de a la vez hipoecogenas e hiperecogenas que deben permanecer visibles sin ninguna confusión posible.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el ecógrafo Alpinion

Se prevé el uso del ecógrafo en el medio ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones RF radiadas se controlan. El utilizador del ecógrafo puede contribuir para prevenir las interferencias electromagnéticas. Basta mantener una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicaciones RF (emisores) y el ecógrafo, como se lo recomienda más abajo según la potencia de emisión máxima del aparato de comunicaciones.

Potencia de salida máxima asignada del emisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor m		
	De los 150 KHz a los 80 MHz	De los 80 MHz a los 800 MHz	De los 800 MHz a los 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no se da más arriba, se puede estimar la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m), utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la característica de potencia de emisión máxima del emisor en watio (W) según el fabricante.

NOTA 1: A los 80 MHz y a los 800 MHz, la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta se aplica.

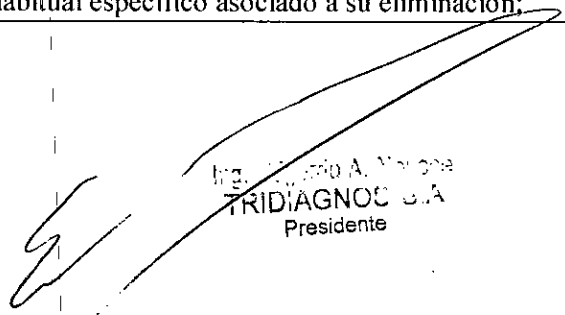
NOTA 2: Estas directivas pueden no aplicarse en todas situaciones. La propagación electromagnética reacciona a la absorción y a las reflexiones de las estructuras, de los objetos y de las personas.

NOTA 3: El uso de accesorios o cables otros que los especificados por ALPINION pueden tener por consecuencia un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del ecógrafo.

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 corresponde, no suministra medicamentos o sustancias.

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



Ing. Horacio A. Marone
TRIDIAGNOSIS S.A.
Presidente


Ing. HORACIO TISCHELMAN
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 5479



Fin de ciclo de vida del producto

En fin de vida, si hay un rechazo o una interrupción definitiva, el aparato debe ser reciclado. Llevar el equipo a un centro de reciclaje garantizado o enviarlo al distribuidor..

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 corresponde, no incluye medicamentos.

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

9. Anexo I: Precisión de las mediciones

Medición	Extensión	Precisión
Distancia y circunferencia de elipse	Hasta los 30 cm	$< \pm 5\%$ o $< 1\text{mm}$, por debajo de los 2 cm
Circunferencia de rastro	Hasta los 100 cm	$< \pm 5\%$ o $< 1\text{mm}$, por debajo de los 2 cm
Superficie	Hasta los 1000 cm ²	$< \pm 10\%$ o $< 40\text{ mm}^2$, por debajo de los 4 cm ²
Volumen	Hasta los 3000 cm ³	$< \pm 16\%$ o $< 1.3\text{ cm}^3$, por debajo de los 8 cm ³
Tiempo	Hasta los 30 segundos	$< \pm 5\%$ del valor escala completa
Velocidad	Hasta los 10 m/s	N/A : ver la nota 1
Frecuencia cardiaca	$0 \leq \text{valor} < 600\text{ BPM}$	$< \pm 5\%$

Nota 1: Las velocidades de flujos obtenidos en modo PW (doppler pulsado) sólo son valores indicativos. El equipamiento realiza una medida muy precisa del desfasaje de frecuencia, debido al desfasaje doppler de la frecuencia ultra sonora, pero la indicación de velocidad se obtiene por el intermedio de la corrección de ángulo que se tecla manualmente por el operador. A título de información, se puede estimar que la indicación de velocidad resultaría precisa a los $\pm 5\%$ del valor de la escala completa en el caso hipotético del que no habría ningún error sobre la corrección de ángulo.

Ing. Egoaroo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. HORACIO TISCHELMAN
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5478



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3711-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., 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: Ecógrafo Ultrasónico.

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

Clase de Riesgo: II

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALPINION.

Indicación/es autorizada/s: obtención, por ultrasonido, de imágenes para diagnóstico en las aplicaciones siguientes: obstetricia, ginecología, abdominal, general, vascular, pequeñas partes, urología, endocrinología, cardiología básica.

Modelo/s: E-Cube Inno; E-Cube 5; E-Cube 7; E-Cube i7; E-Cube 9; E-Cube 12; E-Cube 15.

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

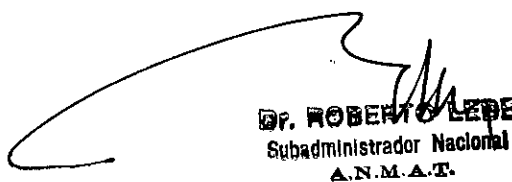
1316-1320 room ACE HIGH-END TOWER 1st 5, Digital-ro(St) 26-gil(Rd), Guro-gu Seoul, Seoul Teugbyeolsi; República de Corea 08389.

E
A

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**22 DIC. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

14008


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.