



BUENOS AIRES, 21 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15235/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

ms



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

0 6 0 2

DISPOSICIÓN N°

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 100 y 101 a 130 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-1134-200, 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. Inscribábase 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 Nº

0602

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15235/13-4

DISPOSICIÓN Nº

ms

0602

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°0602.....

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: entre las aplicaciones clínicas y los tipos de examen se incluyen: abdominal (incluye renal, ginecológico/pélvico), pediátrico, órganos de pequeño tamaño (mamas, testículos, tiroides), cefálica neonatal, cefálica adulto, cardíaco (adulto y pediátrico), vascular periférico, músculo esquelético convencional y superficial, urológico (con próstata), transrectal, transvaginal, transesofágico, intraoperatorio (abdominal, torácico, vascular y neuroquirúrgico). La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas.

Modelo: LOGIQ E9

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC.

Dirección: 9900 Innovation Dr. Wauwatosa, WI 53226 ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-47-15235/13-4

DISPOSICIÓN N°

msl

0602

Wasinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
..... **0602**

ms

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO

0602



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 Ultrasound and Primary Care Diagnostics. LLC. 9900 Innovation Dr. Wauwatosa, WI 53226 USA		
MODELO:	LOGIQ E9		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	200
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

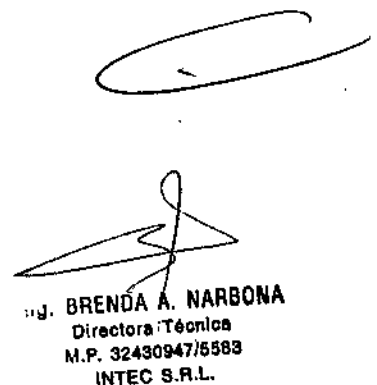


Advertencias y Precauciones

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.

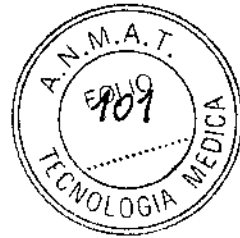


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



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

0602



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 Ultrasound and Primary Care Diagnostics. LLC. 9900 Innovation Dr. Wauwatosa, WI 53226 USA		
MODELO:	LOGIQ E9		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	200
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. BRÉND A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. 1

0602



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;

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/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 BF o CF.
- Según el estándar CISPR 11:
 - Se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM.

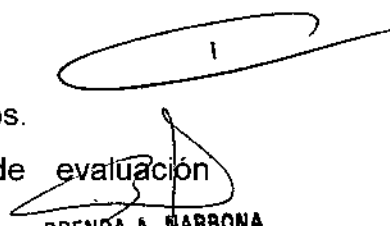
Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

- 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.

- 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), EN 1041 (Información suministrada con dispositivos médicos)
 - IEC 60601-2-37 Equipos electromédicos. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
- Organización Internacional para la Estandarización (ISO)
 - ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), un laboratorio de evaluación independiente.

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


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

0602



- UL 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Canadian Standards Association (CSA).
 - CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Estándar NEMA/AIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD-3).
- 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.

Condiciones 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 (menos de 16 horas)
Temperatura	10° - 35° C 50° - 95° F	10° - 50° C 14° - 122° F	10° - 50° C 14° - 122° F
Humedad	Entre 30 y 80% sin condensación	Entre 30 y 80% sin condensación	Entre 30 y 80% sin condensación
Presión	70 - 106kPa	70 - 106kPa	70 - 106kPa

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

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

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

- Daños materiales importantes

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

- Lesiones menores
- Daños materiales.

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

- Mantenimiento de un ambiente óptimo para el sistema
- Uso de este manual
- Notas para destacar o aclarar un punto.

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.



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



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

060



- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Si se filtran fluidos conductivos dentro de los componentes del circuito activo, se pueden producir cortocircuitos que pueden resultar en incendio eléctrico.

- Un peligro eléctrico puede existir si una luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que la unidad ha sido apagada.

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

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

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.

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:

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

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

0602



- 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.

Seguridad de la sonda transesofágica

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

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

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

Examinador y unidades electroquirúrgicas

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

Información diagnóstica

Las imágenes y cálculos provistos por el sistema están destinados al uso por parte de usuarios competentes, como una herramienta de diagnóstico. No deben considerarse explícitamente como bases únicas e irrefutables del diagnóstico clínico. Se insta a los usuarios a estudiar la literatura y llegar a sus propias conclusiones con respecto a la utilidad clínica del sistema.

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

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32490947/5583
INTEC S.R.L. 6

01602



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 GARCIA
SOCIO GERENTE



JHENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 324309475588
INTEC S.R.L.

0602



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

Se comprobó la seguridad, compatibilidad y conformidad general del sistema LOGIQ E9 con los siguientes dispositivos de grabación de imágenes:

- Impresora digital Sony, modelo UP-D897
- Impresora digital Sony, modelo UP-D23
- Impresora digital Sony, modelo UP-D25
- Impresora digital Sony, modelo UP-D55
- Impresora digital Canon, modelo PIXMA MP610
- Impresora de informes HP470
- DVD-R
- Bahía de unidad (para Tru3D y Navegación de volumen)
- USB Flash Drive 2.0
- Unidad de disco duro

Asimismo, se comprobó la compatibilidad del LOGIQ E9 con la conexión a una red de área de local (LAN) a través de una conexión Ethernet en el panel posterior, siempre que los componentes de la LAN sean compatibles con IEC/EN 60950.

LAN inalámbrica opcional disponible. Vea 'Configuración de la red inalámbrica (opcional)' en la *página 16-102 para más información*.

El sistema LOGIQ E9 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.

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe contar con la certificación de los estándares IEC correspondientes (es decir, IEC60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC60601-1 para equipos médicos).


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/5583
INTEC S.R.L.

0602



Por otra parte, todas las configuraciones completas deberán cumplir con la versión válida del estándar IEC60601-1-1 del sistema. La persona que conecte equipos adicionales a la parte de entrada o de salida de señales del sistema LOGIQ E9 estará configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida del estándar IEC60601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte con el departamento de servicio técnico o a su representante local de GE Healthcare. Las precauciones generales para la instalación de otro dispositivo conectado son:

1. Los dispositivos incorporados deben cumplir con los estándares de seguridad adecuados y la marca CE.
2. El consumo total de energía de los dispositivos agregados, que se conectan al LOGIQ E9 y se usan simultáneamente, debe ser igual o inferior al suministro asignado al LOGIQ E9.
3. Debe existir un sistema adecuado de disipación térmica y ventilación para evitar el sobrecalentamiento del dispositivo.
4. El montaje mecánico del dispositivo y la estabilidad de la combinación deben ser adecuados.
5. La corriente de fuga y el riesgo de la combinación deben cumplir con el estándar IEC/EN 60601-1-1.
6. Las emisiones electromagnéticas y la inmunidad de la combinación deben cumplir con el estándar IEC/EN 60601-1-2

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



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



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32450947/5583
INTEC S.R.L.

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

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

Requisitos principales

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

Condiciones ambientales de uso

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

Requisitos ambientales

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

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión de aire
En funcionamiento	10-35 °C	Entre 30 y 85%	700-1060 hPa
Almacenar	-20-60 °C	Entre 30 y 95%	700-1060 hPa
Transporte	-20-60 °C	Entre 30 y 95%	700-1060 hPa

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

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

0'602



Control de calidad de la instalación

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

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

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

0602



impresora

Visualización de imagen

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

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

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

Los dispositivos periféricos

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

Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos

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

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

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

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

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

Mantenimiento del sistema

El usuario debe garantizar que se realicen inspecciones de seguridad, por lo menos cada 12 meses, de acuerdo con los requisitos de la norma de seguridad

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

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

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

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

Filtros de aire: Limpie los filtros de aire de la unidad. Un filtro obstruido puede provocar sobrecalentamiento y reducir la confiabilidad y el rendimiento del sistema. Aparece un mensaje en pantalla regularmente para recordar al usuario sobre la necesidad de limpiar los filtros.

Bloquee las ruedas antes de limpiar los filtros de aire para evitar lesiones por un movimiento inesperado del sistema.

El filtro de aire superior está ubicado en la parte posterior de la unidad, debajo del cable de alimentación, y el filtro de aire inferior está ubicado debajo del sistema.

NO haga funcionar la unidad sin los filtros de aire colocados.

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:

Gabinete del Sistema

1. Humedezca un paño suave, no-abrasivo con un jabón suave, para cualquier propósito y con una solución de agua o con un desinfectante de uso general.
2. Limpie la parte superior, frontal y ambos lados del gabinete. No rocíe ningún líquido directamente hacia la unidad.

Monitor de LCD

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

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

0602



NO utilice tiner (aguarrás), benceno, alcohol (etanol, metanol o alcohol isopropílico), abrasivos u otros disolventes fuertes, ya que pueden dañar la caja del monitor o el panel de LCD.

NO raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañarlo.

Para limpiar la caja del monitor:

1. Para quitar las manchas, limpie la superficie con un trapo suave, ligeramente humedecido con un detergente suave. No pulverice cera ni limpiadores directamente sobre la superficie.

Para limpiar el panel de LCD:

1. Limpie la superficie del panel con un trapo suave, por ejemplo de algodón, o con papel para limpiar lentes. Si es necesario, puede humedecer parte del trapo con agua para limpiar las manchas más difíciles.

Panel de control

Una buena limpieza de la consola reduce el riesgo de transmisión de infecciones y ayuda mantener limpio el lugar de trabajo.

1. Apague el sistema.
2. Humedezca un paño suave doblado y sin abrasivos con agua o con un jabón suave, sin abrasivos y con una solución de agua.
3. Limpie suavemente la superficie de la consola.
4. Utilice un hisopo de algodón para limpiar las teclas y los controles. Utilice un palillo de dientes para quitar las partículas sólidas depositadas entre las teclas y los controles. Al limpiar el panel de control del operador, evite derramar o rociar líquidos sobre los controles, el gabinete del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.

Prevención de interferencia de electricidad estática

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

- Limpie el teclado alfanumérico y el monitor con papel libre de tejido de algodón o con un paño suave empapado con un spray antiestático mensualmente.

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

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. 14

- Rocíe las alfombras con rociador antiestático debido a que el caminar constantemente en estas alfombras o cerca del cuarto de exploración puede ser un recurso de electricidad estática.

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.*

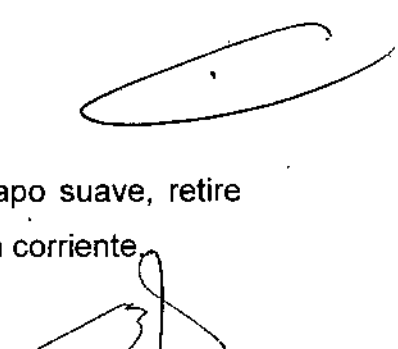
Limpieza de sondas

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.



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



ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5583
INTEC S.R.L. 15

0602



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.

Esterilización de las guías de biopsia

La esterilización con autoclave es posible para guías de biopsia reutilizables de acero inoxidable para las siguientes sondas:

- IC5-9-D
- RIC5-9-D
- RAB2-5-D
- RAB4-8-D
- RNA5-9-D
- RSP6-16-D

Esterilizar en autoclave, con calor húmedo, a 121 °C durante 20 minutos o a 134 °C durante 5 minutos. Nivel de esterilización mínimo recomendado SAL 10-6.

Requisitos de limpieza de V Nav

Limpieza y desinfección de las ménsulas de sonda V Nav

La ménsula de sonda NO DEBE colocarse en autoclave ni esterilizarse con gas. La ménsula se puede esterilizar con Cidex. La información detallada se encuentra en la guía de referencia CIVCO incluida con el kit de ménsula.

Limpieza y desinfección de los sensores, cables y transmisor V Nav

Limpie el equipo (transmisor, sensor y cables) periódicamente con un paño humedecido en una solución limpiadora tal como jabón suave y agua, alcohol isopropílico, o una solución limpiadora similar aceptable. Si los componentes del rastreador entran en contacto con fluidos biológicos o tejidos, siga los procedimientos de su organización para limpiar y desinfectar adecuadamente. Los transmisores y sensores no están diseñados para resistir la esterilización con autoclave o radiación gamma. Los sensores son compatibles con el oxido

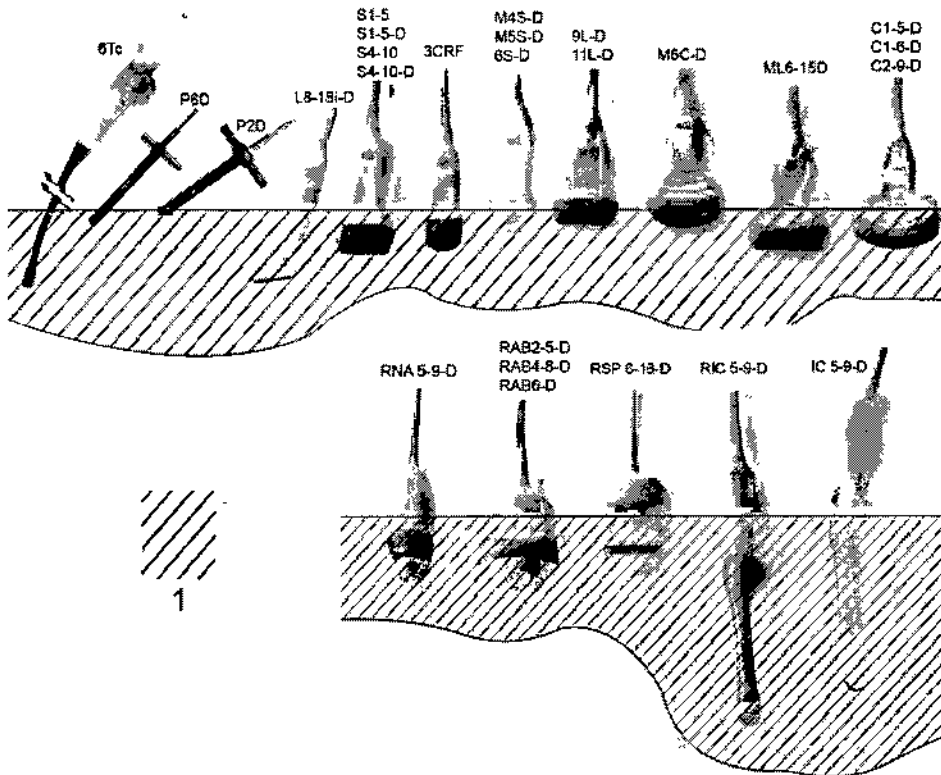
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6509
INTEC S.R.L. 6

de etileno (ETO). NO sumerja el transmisor, el sensor, ni los cables en líquidos. Los componentes no son a prueba de agua.

Esterilización de sensores

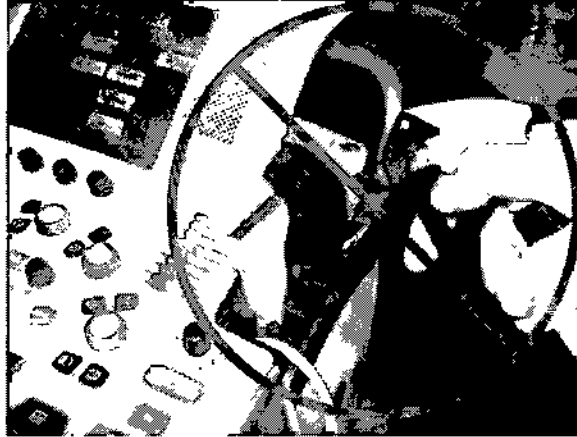
Los materiales de los sensores toleran tanto los esterilizantes en frío (Cidex o equivalente) como los procesos de esterilización por gas (óxido de etileno). La parte electrónica de los sensores nunca debe someterse a esterilización con autoclave o radiación gamma. La parte electrónica de los sensores se encuentra dentro del conector.



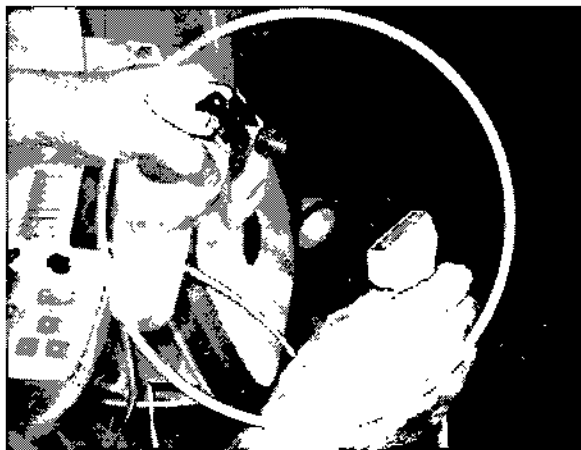
Al limpiar/desinfectar las sondas con un limpiador o desinfectante en aerosol, NO rocíe la sonda mientras está colocada en su soporte en el Sistema de ultrasonido. El rociado puede dañar los controles de CGT

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

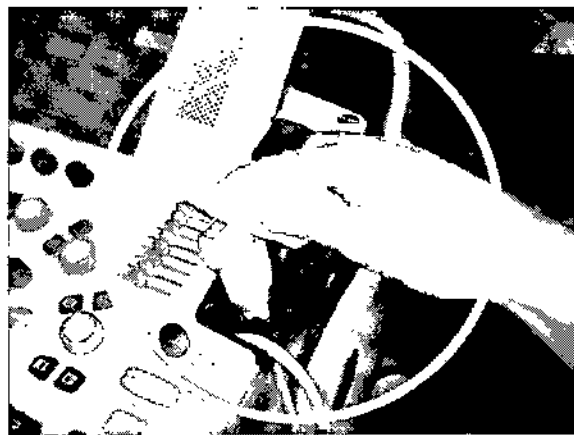
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/8583
INTEC S.R.L. 17



Si usa un limpiador en aerosol, rocíe lejos del sistema de ultrasonido.



Si está limpiando/desinfectando las sondas mientras están colocadas en el Sistema de ultrasonido, use un pañito limpiador o pañito desinfectante.

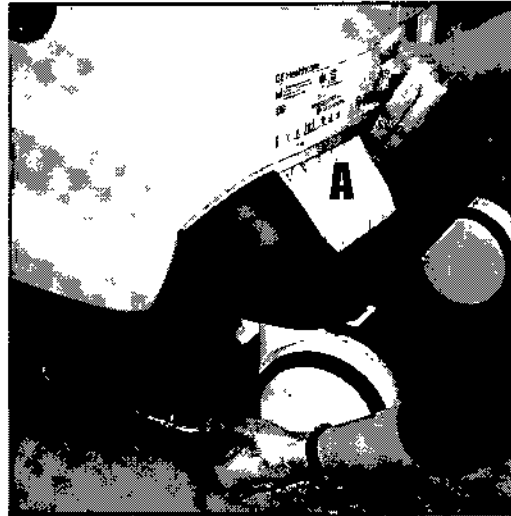


Limpieza de los filtros de aire

Limpie los filtros de aire del sistema para evitar que se obstruyan. De lo contrario, se puede sobrecalentar el sistema, y disminuir el rendimiento y la confiabilidad. Se recomienda limpiar los filtros cada tres meses.

El sistema LOGIQ E9 tiene dos filtros de aire que hay que limpiar. El filtro de aire superior (A) se ubica en la parte posterior del LOGIQ E9 debajo del cable

de alimentación y el filtro de aire inferior (B) se encuentra por debajo del LOGIQ E9.



Limpieza

Para limpiar el filtro de aire superior:

1. Retire suavemente la cubierta del filtro. Extraiga la cubierta del sistema LOGIQ E9. Apóyela.
2. Retire el filtro de esponja.
3. Limpie el filtro de esponja con agua y jabón. Déjelo secar.
4. Reemplace el filtro.
5. Reemplace la cubierta del filtro. Vuelva a colocarla en la parte posterior del sistema LOGIQ E9.

El filtro inferior se sostiene con imanes. Para limpiar el filtro de aire inferior:

1. Debe ponerse de rodillas en el suelo para tener acceso al filtro inferior. Ubique el asa de metal que se extiende desde el filtro de aire en la parte inferior del sistema LOGIQ E9.
2. Necesita usar ambas manos para retirar el filtro. Con una mano, hale la pieza de tela que se extiende desde el filtro y con la otra apoye un dedo justo debajo de una esquina del filtro. En este paso, sostenga el asa de metal firmemente.
3. Coloque la otra mano en una esquina del filtro y apoye un dedo entre el filtro y la parte inferior del sistema LOGIQ E9.
4. Empuje el filtro con el dedo apoyado entre el filtro y el sistema LOGIQ E9 mientras hala el asa de metal simultáneamente para retirar el filtro.
5. Limpie este filtro con agua y jabón. Déjelo secar.

6. Vuelva a colocar el filtro en la parte inferior del sistema LOGIQ E9.

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
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. 20

0602



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

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

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

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, transeceptores 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.

0602



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

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

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/6583
 INTEC S.R.L. 23

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.

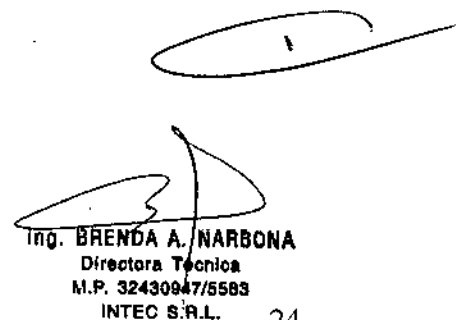
1. Use únicamente los cables de alimentación suministrados o designados por GE Healthcare. Los productos equipados con un enchufe para conectar a la fuente de alimentación se deben conectar a una toma de corriente fija con toma de tierra. No utilice ningún adaptador ni convertidor para conectar el enchufe 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.

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



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



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

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.

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.


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


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/3503
 INTEC S.R.L.



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	

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

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

0602



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

No aplica

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

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

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


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

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

No aplica.



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



Ing. **BRENDA A. NARBONA**
Directora Técnica
M.P. 32430947/5689
INTEC S.R.L.

0602



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 Doppler 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

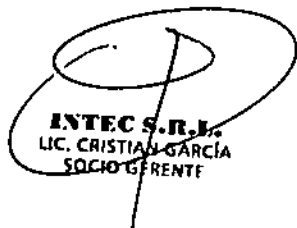



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

0602

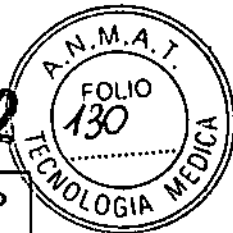


Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o condiciones
Profundidad	mm	Pantalla completa	$\pm 20\%$	
Distancia:				
Axial (equivalente a 1540m/s)	mm	Pantalla completa	$\pm 3\%$ o ± 1 mm, la que sea mayor	
Lateral (equivalente a 1540 m/s)	mm	Pantalla completa	$\pm 5\%$ o ± 1 mm, la que sea mayor	Sondas lineales
Lateral (equivalente a 1540 m/s)	mm	Pantalla completa	$\pm 6,5\%$ o $\pm 3,5$ mm, la que sea mayor	Sondas convexas
Lateral (equivalente a 1540 m/s)	mm	Pantalla completa	$\pm 5\%$ o ± 1 mm, la que sea mayor	Sondas sectoriales
Axial/Lateral (no equivalente a 1540m/s)	mm	Pantalla completa	$\pm 7,5\%$ o $\pm 5,0$ mm, la que sea mayor	Todas las sondas, no equivalente 1540m/s
Perímetro:				
Trazo (equivalente a 1540m/s)	mm	Pantalla completa	$\pm 5\%$ o ± 1 mm, la que sea mayor	
Elipse (equivalente a 1540m/s)	mm	Pantalla completa	$\pm 5\%$ o ± 1 mm, la que sea mayor	
Trazo (no equivalente a 1540m/s)	mm	Pantalla completa	$\pm 7,5\%$ o ± 5 mm, la que sea mayor	Todas las sondas, no equivalente 1540m/s
Elipse (no equivalente a 1540m/s)	mm	Pantalla completa	$\pm 7,5\%$ o ± 5 mm, la que sea mayor	Todas las sondas, no equivalente 1540m/s
Área:				
Trazo (equivalente a 1540m/s)	mm ²	Pantalla completa	$\pm 10\%$ o ± 5 mm ² , la que sea mayor	
Elipse (equivalente a 1540m/s)	mm ²	Pantalla completa	$\pm 10\%$ o ± 5 mm ² , la que sea mayor	
Trazo (no equivalente a 1540m/s)	mm ²	Pantalla completa	$\pm 20\%$ o ± 20 mm ² , la que sea mayor	Todas las sondas, no equivalente 1540m/s


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


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 N.P. 32430047/5563
 INTEC S.R.L.

0602



Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o condiciones
Elipse (no equivalente a 1540m/s)	mm ²	Pantalla completa	±20 % o ±2mm ² , la que sea mayor	Todas las sondas, no equivalente 1540m/s
Exactitud del volumen en 3D/4D estático			±13%	
Tiempo	s	Representación del trazado	±5%, no debe exceder 10 ms	Modos M o Doppler
Pendiente	mm/seg	Representación del trazado	±5%, no debe exceder 1 mm/s	Sólo en modo M
Profundidad del volumen de muestra en Doppler (SVD)	mm	Pantalla completa	2 mm (0,2 cm) en cualquier dirección	Cuando la profundidad del volumen de muestra (SVD) es de al menos la mitad de la profundidad de la imagen
Velocidad	cm/seg	Rango completo	10%	Modo Doppler de onda pulsada y de onda continua
Corrección del ángulo de Doppler	grados	Desde 0-59° Desde 60-90°	±1% ±2%	

Exactitud de los cálculos clínicos

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

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



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



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/8583
INTEC S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15235/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0602** y de acuerdo a lo solicitado por INTEC SRL., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

§ Indicación/es autorizada/s: entre las aplicaciones clínicas y los tipos de examen se incluyen: abdominal (incluye renal, ginecológico/pélvico), pediátrico, órganos de pequeño tamaño (mamas, testículos, tiroides), cefálica neonatal, cefálica adulto, cardíaco (adulto y pediátrico), vascular periférico, músculo esquelético convencional y superficial, urológico (con próstata), transrectal, transvaginal, transesofágico, intraoperatorio (abdominal, torácico, vascular y neuroquirúrgico). La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas.

Modelo: LOGIQ E9

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC.

Dirección: 9900 Innovation Dr. Wauwatosa, WI 53226 ESTADOS UNIDOS

MS

//..

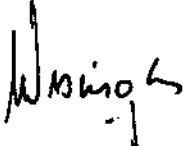
Se extiende a INTEC S.R.L., el Certificado PM-1134-200, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**21 ENE 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su
emisión.

DISPOSICIÓN Nº

MS



0602


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.