



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1404

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003751-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1404

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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 General Electric, nombre descriptivo Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 22 a 47 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-222, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1404

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. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-003751-15-4

DISPOSICIÓN Nº

dm

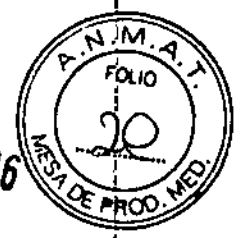
E

1404

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

1.404

15 FEB. 2016



ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Vingmed Ultrasound AS Stranpromenaden 45, PO Box 141, N-3191 Horten, Noruega		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	222
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.

Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.

ε

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

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

ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

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

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.			
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar			
EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Vingmed Ultrasound AS Stranpromenaden 45, PO Box 141, N-3191 Horten, Noruega		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	222
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
<p>Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.</p> <p>Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.</p>			

3.2. Las prestaciones contempladas en el Item 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;

Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial de la unidad de ultrasonido se basa en su capacidad de:

- Mostrar imágenes fisiológicas como información para que un médico capacitado realice el diagnóstico.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SUJETO GERENTE

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



- Mostrar trazados fisiológicos como ayuda para que un médico capacitado realice el diagnóstico.
- Mostrar datos cuantificados como información para que un médico capacitado realice el diagnóstico.
- Mostrar índices de ultrasonido como ayuda para el uso seguro de la unidad.
- Mostrar la temperatura de la superficie de la sonda como ayuda para el uso seguro de la unidad (dependiente de la sonda).

Estándares de conformidad

Las familias de productos de GE se han sometido a pruebas para cumplir con todos los requisitos aplicables y estándares relevantes de los países donde se venderán los productos.

Todos los cambios de accesorios, periféricos o cualquier otra parte del sistema deben contar con la aprobación del fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS.

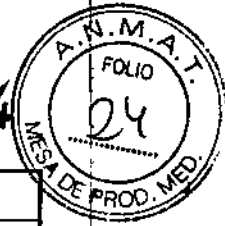
Este producto cumple con las siguientes disposiciones reglamentarias:

Estándar/Directiva	Alcance
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD).
2006/42/EC	Directiva sobre maquinaria (MD)
2002/96/EC	Desecho de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)
2011/65/EU	Directiva sobre las restricciones de uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (directiva ROHS).
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
IEC/EN 60601-2-37	Equipos electromédicos, parte 2-37. Requisitos específicos de seguridad básica y funcionamiento esencial para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
IEC/EN 60601-1-1	Requisitos de seguridad para sistemas médicos
IEC/EN 60601-1-2	Equipos electromédicos, parte 1-2. Requisitos específicos de seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
IEC/EN 60601-1-6	Equipos electromédicos, parte 1-6. Requisitos específicos de seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar colateral: valor práctico
NEMA/AIUM UD-3	Estándar para la presentación en tiempo real del índice térmico y mecánico de potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido

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

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430147/5583
INTEC S.R.L.

1404



Estándar/Directiva	Alcance
IEC/EN 62304	Software de dispositivo médico - Procesos de ciclo de vida del software
IEC/EN 62366	Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de uso a los dispositivos médicos
ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios.

Certificaciones

- GE Vingmed Ultrasound AS dispone de las certificaciones ISO 9001 e ISO 13485.

Clasificaciones

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

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/EN 60601-1:

- Según el estándar IEC/EN 60601-1, se trata de un equipo de clase I con piezas aplicadas tipo BF o CF.

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

- Equipo de clase I

Grado de protección contra descargas eléctricas:

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

Funcionamiento continuo

El sistema es IP10B.

El interruptor de pedal es IPX8.

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;

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

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32480947/5589
INTEC S.R.L.

Por motivos de compatibilidad, use únicamente sondas, periféricos accesorios aprobados por GE. NO conecte ninguna sonda, dispositivo periférico ni accesorios sin la aprobación de GE.

La conexión de equipos o redes de transmisión distintos de los especificados en estas instrucciones puede ocasionar un riesgo de descarga eléctrica. Otras conexiones requieren la comprobación de la compatibilidad y conformidad con el estándar IEC/EN 60601-1 por parte del instalador.

Conexión externa de otros aparatos periféricos

Solo se pueden usar dispositivos externos que tengan la marca CE y cumplan con los estándares relacionados (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar la conformidad con el estándar EN (60601-1-1).

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe contar con la certificación de los estándares IEC correspondientes (por ejemplo, IEC60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Asimismo, todas las configuraciones completas deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema

IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte equipos auxiliares a las entradas y salidas de señales de la unidad de ultrasonido estará configurando el sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida del estándar IEC 60601-1-1. Si tiene cualquier duda, consulte con el departamento de servicio técnico o con su representante local de GE.


Otros aparatos externos, tales como impresoras, VCR y monitores externos, por lo general exceden los límites permitidos de fuga y, cuando se conectan a tomacorrientes de

CA separados que luego se conectan a la unidad, se infringen los estándares de seguridad del paciente. Puede ser necesario el aislamiento eléctrico adecuado de las tomas de CA externas para cumplir con los estándares UL60601-1 e IEC (60601-1) referentes a fugas eléctricas.



INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SUCRO ELEMENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 2430947/5583
INTEC S.R.L.

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

Requisitos del lugar

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 de 100-240 VCA, 50/60 Hz.

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

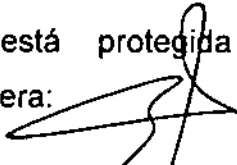
La unidad de ultrasonido requiere un mantenimiento constante del ambiente en el que se utiliza. Existen diferentes requisitos de temperatura y humedad especificados para el uso, el almacenamiento y el transporte.

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

Interferencias electromagnéticas

La unidad de ultrasonido está aprobada para uso en hospitales, clínicas y otras instituciones que cuenten con un sistema aprobado de prevención de interferencias por ondas de radio. El uso de la unidad en un ambiente inapropiado puede causar interferencias electrónicas con radios y televisores ubicados cerca del equipo médico.

Asegúrese de que la unidad está protegida contra interferencias electromagnéticas de la siguiente manera:


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

10404

- Utilice la unidad a una distancia mínima de 4,5 metros de equipos que emitan una radiación electromagnética potente.
- Proteja la unidad si la va a utilizar cerca de un equipo de ondas de radio.

Conexión de la unidad

Un técnico de GE calificado debe de realizar la instalación inicial.

La conexión de la unidad de ultrasonido incluye la comprobación preliminar del cable de alimentación, el nivel de voltaje y el cumplimiento de los requisitos de seguridad eléctrica.

Use solamente cables, conectores y clavijas suministrados o designados por GE Medical Systems.

Asegúrese de que el cable y el conector estén intactos y sean del tipo apropiado para uso en hospitales (si es necesario).

Mantenimiento del sistema

Inspección del sistema

El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos del estándar IEC 60601 referente a la seguridad del paciente.

Las inspecciones de seguridad mencionadas anteriormente deberán ser realizadas solamente por el personal calificado.

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.
- El panel de control y el teclado, para descartar la presencia de defectos.
- Las ruedas, para comprobar que funcionan correctamente.

Limpieza de la unidad

Para que la unidad de ultrasonido funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento regulares. Los siguientes componentes se deben limpiar.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIANA GARCIA
SOCIA GERENTE

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

Semanalmente:

- Monitor de LCD y pantalla táctil
- Panel de control
- Teclado
- Soportes de sonda
- Gabinete del sistema
- Interruptor de pedal

Quincenalmente:

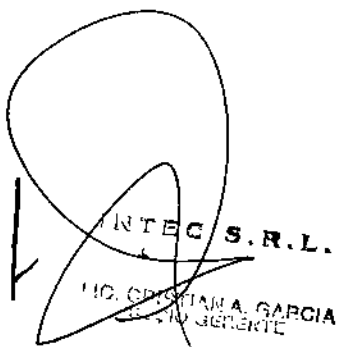
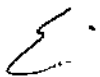
- Filtros de aire

Al realizar procedimientos de limpieza, para evitar el riesgo de daños al sistema, siga siempre estas precauciones:

- Utilice solo los materiales y soluciones de limpieza que se recomiendan en los procedimientos descritos a continuación.
- No use solventes, benceno, etanol o alcohol metílico, limpiadores abrasivos u otros disolventes fuertes, ya que pueden ocasionar daños al gabinete o al panel LCD.

Utilice solamente alcohol isopropílico cuando se le indique hacerlo.

- No rocíe ningún líquido directamente sobre las cubiertas del Vivid E80/90/95, la pantalla LCD o el teclado.
- No permita que ningún líquido escurra o penetre en el sistema.
- NO raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañarlo.
- Asegúrese de no derramar o rociar líquidos sobre los controles, el gabinete del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.
- Antes de la limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de la fuente de alimentación.



INTEC S.R.L.
M.C. CRISTINA A. GARCIA
GERENTE



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



Agentes limpiadores

Agente limpiador	Monitor de LCD (vidrio)	Estructura de LCD (Panel)	Gabinete del sistema	Panel táctil (vidrio)	Interrupcion de pedal	Controles del operador
Jabón suave no abrasivo y agua	X	X	X	X	X	X
Amoníaco		X	X			X
Lejía (lejía de uso casero al 5%, proporción 10 a 1)		X	X			X
Peróxido de hidrógeno, toallitas limpiadoras con peróxido de hidrógeno		X	X			X
Otro						T-Spray II Sani-Cloth HB Cidex diluido

Procedimientos de limpieza

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema. Si es posible, desconecte el cable de alimentación.

Monitor de LCD y pantalla táctil

Para limpiar la estructura del LCD:

1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución de agua y un jabón suave, de todo uso. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.
2. Limpie la parte superior, delantera, trasera y ambos laterales de la estructura de LCD. No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.
3. Retire el exceso de agentes limpiadores.
4. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie el gabinete y deje secar.

Para limpiar el monitor LCD y el panel de control (vidrio):

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

HIG. BRENDA A. BARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5683
INTEC S.R.L.

1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución de agua y un jabón suave, de todo uso. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.
2. Limpie suavemente la superficie del monitor LCD y del panel de control.
3. Retire el exceso de agentes limpiadores.
4. Si es necesario, las marchas difíciles se pueden limpiar con un paño suave humedecido en agua o en una mezcla 50-50 de alcohol isopropílico y agua sin impurezas. Escurra el líquido en la mayor medida posible y luego limpie la superficie del LCD. No permita que el líquido penetre en el sistema.

Panel de control y teclado

Utilice solo los siguientes limpiadores en el panel de control:

- Solución no abrasiva de jabón y agua (por ej. Lavaplatos líquido Palmolive, fabricado por Colgate-Palmolive)
- Sani Wipes, sin alcohol (fabricadas por Micorgen Inc.)
- T-Spray II (fabricado por Pharmaceutical Innovations, Inc.)
- Amoniaco
- Lejía (lejía de uso casero al 5%, proporción 10 a 1)
- Peróxido de hidrógeno o toallitas limpiadoras con peróxido de hidrógeno

NO USE:

- T-Spray I (T-Spray original)
- SaniCloth Plus (tapa roja)

Para limpiar el panel de control:

1. Humedezca un paño suave doblado y sin abrasivos con agua o con un jabón suave, sin abrasivos y con una solución de agua.
2. Limpie suavemente la superficie de la consola.
3. 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.
4. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5683
INTEC S.R.L.

Limpie la superficie de la consola. Tome las precauciones necesarias para que no penetre líquido entre las teclas. Deje secar.

Para limpiar el teclado:

1. Limpie el teclado según las mismas instrucciones para limpiar el panel de control.
2. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie la superficie de las teclas. Tome las precauciones necesarias para que no penetre líquido entre las teclas. Deje secar.

Para limpiar el trackball:

Limpie el trackball solo cuando sea necesario.

1. Rote el anillo superior de bloqueo que rodea el trackball hacia la izquierda.
2. Extraiga el anillo de bloqueo superior, el aro de goma para filtrado del polvo y el trackball del panel de control.
3. Limpie el trackball con un paño suave y seco.
4. Limpie el alojamiento del trackball, los rodillos, etc. con un paño limpio y seco, y un hisopo de algodón.
5. Coloque el trackball en su alojamiento.
6. Coloque el anillo de filtrado de polvo y el anillo de bloqueo superior.
7. Gire el anillo de bloqueo superior hacia la derecha y asegúrelo.

Soporte de sonda

1. Limpie los soportes de sonda con agua caliente y un paño húmedo para retirar los restos de gel.
2. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie la superficie del soporte de sonda. Tome las precauciones necesarias para que no entre líquido en el sistema. Deje secar.

Gabinete del sistema

1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución de agua y un jabón suave, de todo uso. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
P. C. GERENTE

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

2. Limpie la parte superior, frontal y ambos lados del gabinete. No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.
3. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie el gabinete del sistema y deje secar.

Interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

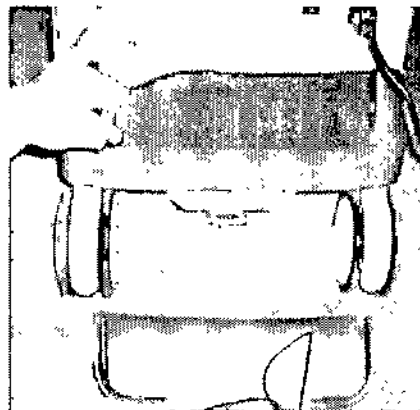
1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución de agua y un jabón suave, de todo uso. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.
2. Limpie las superficies externas de la unidad y luego seque con un paño suave y limpio.
3. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie e interruptor de pedal y deje secar.

Filtro de aire

Limpie el filtro 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.

Para limpiar el filtro de aire:

1. Desconecte la alimentación del sistema y bloquee los frenos.
2. Retire la cubierta y luego el filtro.

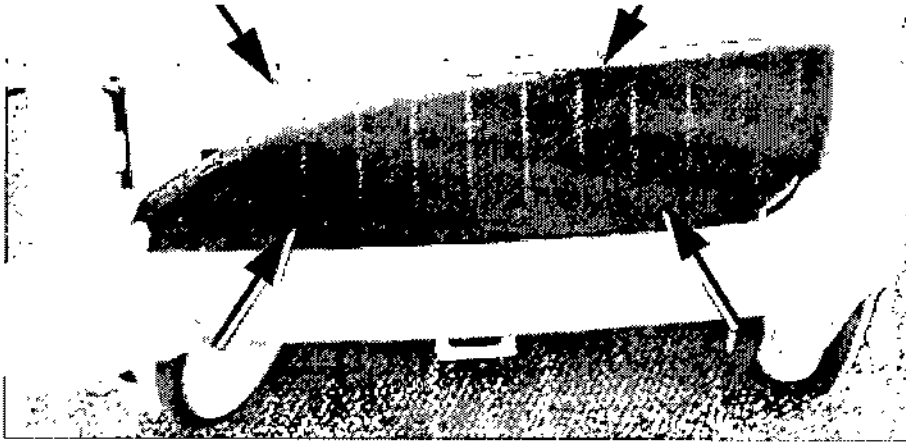


INTEC S.R.L.,

ING. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

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

3. Retire la pelusa o el polvo de la parte sucia. Limpie con aspiradora si es necesario.
4. Encaje los bordes del filtro bajo los topes posteriores y reinstale la cubierta.



Mantenimiento de las sondas

Después de cada uso:

- Inspeccione la sonda.
- Limpie la sonda.
- Si es necesario, desinfecte la sonda.

Antes de cada uso:

- Inspeccione la sonda.

Inspección de la sonda

Después de cada uso:

1. Inspeccione la lente, la cubierta de la sonda y el cable
2. Examine en busca de daños que puedan permitir la entrada de líquido al interior de la sonda.

Antes de cada uso:

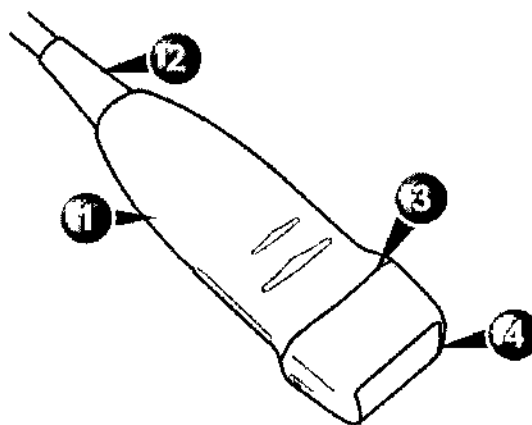
1. Inspeccione la lente, la cubierta de la sonda y el cable
2. Examine en busca de daños que puedan permitir la entrada de líquido al interior de la sonda.
3. Pruebe la funcionalidad de la sonda.

INTEC S.R.L.
LIC. CHRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. CARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5563
INTEC S.R.L.

0404

1. Alojamiento
2. Liberador de Strain
3. Sellador
4. Lentes



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

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIANA GARCIA
SOCIA GERENTE

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



el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección de las sondas

Limpieza de las sondas

Procedimiento de limpieza

1. Desconecte la sonda de la unidad.
2. Retire el gel de acoplamiento, limpiando la lente de la sonda con un paño suave.
3. Limpie la sonda y el cable con un paño suave humedecido
4. Limpie la sonda y el cable con un paño suave humedecido en agua limpia hasta retirar todo el jabón (<80 oF/27 oC).
5. Seque con una toalla suave.

Desinfección de las sondas

Con la finalidad de ofrecerles a los usuarios con opciones para escoger un germicida, GE Medical Systems frecuentemente busca nuevos germicidas médicos que sean compatibles con los materiales usados en la base del transductor, el cable y los lentes. Aunque es un paso necesario en la protección de los pacientes y empleados contra la transmisión de enfermedades, los germicidas químicos líquidos también se pueden seleccionar para minimizar posibles daños al transductor.

Consulte la tarjeta de cuidados de la sonda incluida en el estuche de la sonda o consulte la lista más reciente de geles de soluciones de limpieza y desinfectantes compatibles en este enlace de Internet:

<http://www3.gehealthcare.com/en/Products/Categories/Ultrasound/Ultrasound>

Probes

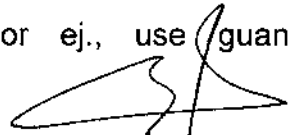
Desinfección de bajo nivel

1. Después de limpiar, la sonda y el cable pueden limpiarse un paño fino rociado con un desinfectante recomendado.

Tome precauciones adicionales (por ej., use guantes y bata) para descontaminar una sonda infectada

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
Socio Gerente

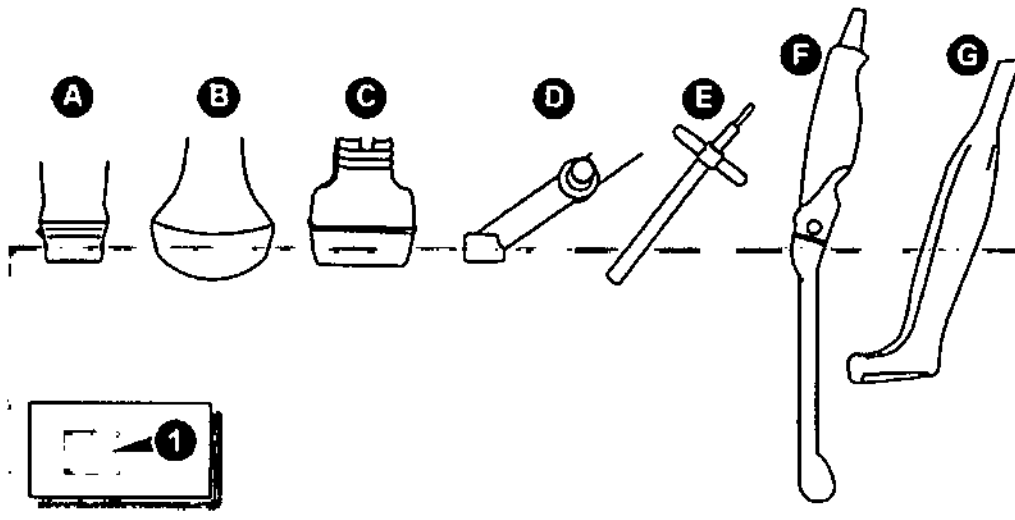


Ing. BRENDA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Desinfección de alto nivel

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

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



- a. 3V-D, 4V-D, M5S-D, 6S-D, 12S-D
- b. C1-6-D, C2-9-D, 8C
- c. 9L-D, 11L-D
- d. 2D (S2D)
- e. 6D (S6D)
- f. IC5-9-D
- g. L8-18i-D

1. Nivel del líquido

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

Comprobaciones anteriores al encendido

Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

Elemento de revisión

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SUNTO ULLISTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/9583
INTEC S.R.L.

- (1) La temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica deben cumplir los requisitos de las condiciones de funcionamiento.
- (2) No debe existir condensación.
- (3) No deben existir anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos.
- (4) Las ruedas, el monitor y el panel deben estar sujetos y no deben existir tornillos flojos.
- (5) Los bloqueos de las ruedas deben funcionar con normalidad.
- (6) Los cables (incluido el cable de alimentación) no deben estar dañados y el acoplamiento de los conectores debe ser seguro.
- (7) Los transductores y sus cables debe estar exentos de daños o manchas. Si observa alguna mancha, debe limpiar, desinfectar y esterilizar el equipo según lo indicado en el manual de funcionamiento de los transductores.
- (8) El panel principal no puede presentar manchas.
- (9) Compruebe la salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo y todos los puertos de E/S para asegurarse de que están en buen estado y no presentan daños ni obstrucciones por cuerpos extraños. No deben existir obstáculos alrededor del equipo y las rejillas de ventilación.
- (11) El campo y el entorno deben estar limpios.

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

No aplica.

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

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

3.12. *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos*

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIANA GARCIA
BOCIO GENERALISTA

Ing. PRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 3243/947/5583
INTEC S.R.L.

magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

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 emisiones para dispositivos médicos del grupo 1, clase A, indicados en EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).

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

Las señales electromagnéticas radiadas o conducidas pueden causar distorsión, degradación o artefactos en la imagen de ultrasonido, lo cual podría afectar el funcionamiento esencial de la unidad (consulte la página 2-25).

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

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

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

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


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

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

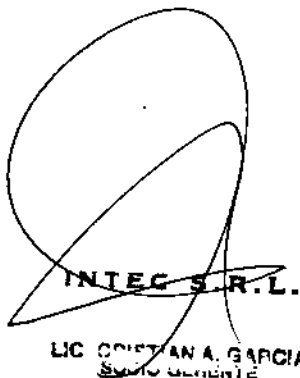
Es preferible no utilizar cerca de la unidad aparatos que transmitan intrínsecamente ondas de radio, como teléfonos celulares, transceptores de radios, transmisores de radio portátiles, juguetes controlados por control remoto, etc. Para obtener información sobre las distancias de separación mínimas recomendadas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

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

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

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

El usuario de la unidad de ultrasonido debe comprobar que se utilice en ese entorno.



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



Mg. BRENDA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430967/5589
INTEC S.R.L.

Emissiones electromagnéticas

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11 EN55011	Grupo 1	La unidad de ultrasonido utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 EN55011	Clase A	Este sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje de los edificios residenciales, siempre y cuando se preste atención a la siguiente advertencia: Advertencia: este sistema está destinado para uso por parte de profesionales de asistencia médica solamente. Este sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir la operación de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como la reorientación o reubicación del sistema, o blindar el lugar.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple con las disposiciones reglamentarias	

Inmunidad electromagnética

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

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIANA GARCIA
BIOLOGO MEDICO

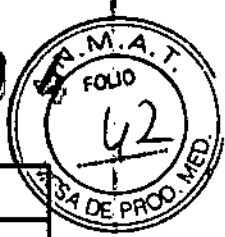
Ing. BRENDA A. CARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.


Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - indicaciones
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV ±2 kV	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Caidas de voltaje, Interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída de U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída de U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída de U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída de U_T) en 5 segundos	Conformidad con todos los niveles de prueba. Apagado controlado con retorno a la condición previa a la perturbación después de la intervención del operador. (Interruptor de encendido)	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias típicas. Si el usuario de la unidad de ultrasonido necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria.
NOTA: U_T es el voltaje de la red de servicio antes de la aplicación del nivel de prueba.			

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
Socio Gerente

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

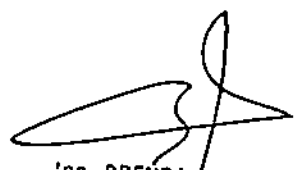
1.40



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

3


INTEC S.R.L.
 MC CRISTIANA GARCIA
 SOCIALEGERA


 Ing. BRENDA A. MARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5589
 INTEC S.R.L.

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

Distancias mínimas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) y la unidad de ultrasonido			
<p>La unidad de ultrasonido está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad de ultrasonido pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética conservando una distancia mínima entre la unidad y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (transmisores), como se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
Salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
<p>Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima que no figuran en la lista anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante el uso de la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del dispositivo.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencia más alta.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIANA GARCIA
BOCA RATON FLORIDA

Ing. BRENDA A. CARBONA
Directora Técnica
M.P. 324309475583
INTEC S.R.L.

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

No aplica

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

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

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios.

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.

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

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

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

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.

MEDICION	RANGO	EXACTITUD	COMENTARIOS
2D Caliper			
PROFUNDIDAD	20 - 105 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
DISTANCIA VERTICAL	0.25 - 110 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
DISTANCIA HORIZONTAL	10 - 110 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
AREA	0.5 - 150 cm ²	10%	
CIRCUNFERENCIA	5 - 30 cm	10%	
Caliper en Modo M			
PROFUNDIDAD	20 - 105 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
dt	10 - 10000 ms	max (5.0% 1 ms)	Con configuración óptima velocidad de barrido
Caliper Biplano			
PROFUNDIDAD	30 - 105 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
DISTANCIA VERTICAL	10 - 110 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
DISTANCIA HORIZONTAL	10 - 110 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
Caliper en corte 4D			
PROFUNDIDAD	30 - 105 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
DISTANCIA VERTICAL	10 - 110 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
DISTANCIA HORIZONTAL	10 - 110 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
Caliper en reconstrucción 4D			
DISTANCIA	10 - 60 mm	max (5.0%, 1.0 mm)	
AREA	5 - 110 cm ²	10%	
CIRCUNFERENCIA	5 - 30 cm	10%	
Espectro - Caliper			
VELOCIDAD	0.2 - 6.0 m/s	10%	
dt	10 - 1000ms	max (5.0%, 5 ms)	Con configuración óptima velocidad de barrido
	1000 - 10000ms	1.5%	
Espectro Doppler AutoCalc			
VELOCIDAD	5 - 110 cm/s	10%	
dt	10 - 200 ms	max (2%, 4 ms)	



MEDICION	RANGO	EXACTITUD	COMENTARIOS
Aceleracion	250 - 1300 cm/s ²	12%	
Volumen de flujo	60 - 1600 ml/min	20%	
Ritmo cardiaco	55 - 115 bpm	10%	
TSI Caliper			
dt	65 - 420 ms	max (2 frames, 25 ms)	
Velocidad	2.6 - 7.5 cm/s	+/-10%	
ECG Caliper/Ritmo cardiaco			
dt	10 - 10000 ms	max (5.0%, 1 ms)	
Ritmo cardiaco	40 - 250 bpm	5%	
Evento temporal			
Tiempo	130 - 650 ms	max (5.0%, 1 ms)	
Volumen (triplano)			
Volumen (triplano)	65 - 210 ml	15 ml	
Volumen (4D)	65 - 210 ml	15 ml	
Q Analysis			
Velocidad segun TVI	1 - 45 cm/s	3 cm/s	
Strain Rate segun TVI	-6 - +2 s ⁻¹	max (2 s ⁻¹ , 20%)	
Strain segun TVI	-45 - +65%	+/-7 percentage points	
Desplazamiento segun TVI	3 - +15 mm	2 mm	
Disferencia de intensidad de escala de grises	12 dB	+/-10%	
Velocidad en Doppler color	25 - 75 cm/s	7 cm/s	
dt	10 - 10000 ms	max (2 frames, 25 ms)	
2D Auto EF			
EF (single view)	15 - 65%	+/-15 percentage points	
ESV (single view)	15 - 300 ml	+/-40 ml	
EDV (single view)	30 - 400 ml	+/-40 ml	
Ls and Ld	5 - 13 cm	+/-2 cm	

INTEC S.R.L.

LIC CRISTIANA GARCIA
SOCIA GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 92430947/5583
INTEC S.R.L.

1660



Medición	Rango	Exactitud	Comentarios
EF_BiP	15 - 80%	+/-15 porcentaje de puntos	
ESV_BiP	15 - 300 ml	+/-20 ml	
EDV_BiP	30 - 400 ml	+/-20 ml	
AFI/Triplano AFI/2D Strain			
Global Longitudinal Strain	-5 - -23%	+/-3 porcentaje de puntos	
Regional Longitudinal Strain	-5 - -20%	+/-9 porcentaje de puntos	
2D Strain Regional Circunferencial Strain	-2 - -34%	+/-9 porcentaje de puntos	
2D Strain Regional Radial	-10 - +55%	+/-9 porcentaje de puntos	
2D Strain Endocardial/Epicardial strain	-2 - -50%	+/-9 porcentaje de puntos	
4D Auto LVQ			
Volumen (EDV, ESV)	65 - 210 ml	+/-15 ml	
ED Masa	80 - 130 g	+/-20 g	
ES Masa	80 - 130 g	+/-20 g	
Índice de esfericidad	0.79 - 0.98	+/-0.2	
4D Strain Segmental	-35 - +45%	+/-9 porcentaje de puntos	
Rotacion	2.1 - 12.4°	+/-5°	
4D Auto AVQ			
Area	3.3 - 5.2 cm ²	+/-10%	
Diametro	2.1 - 2.7 cm	+/-10%	
IMT			
Distancia	0.35 - 1.2 mm	0.20 mm	

INTEG S.R.L.

LIC CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. CARBONA
Directora Técnica
M.P. 32490947/5583
INTEG S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003751-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1404**, y de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de ultrasonido de uso general especializado para imágenes cardíacas. Debe ser utilizado por un médico calificado, o según las instrucciones de este, para la obtención de las siguientes aplicaciones clínicas: cardíacas en adultos, cardíacas pediátricas, fetal/obstétrica, abdominales (incl. renal y GIN/pélvica) pediatría, órganos pequeños (incl. mamas, testículos y tiroides), cefálica en adultos y neonatos, vascular periférica, musculoesqueléticas convencionales y urología/próstata mediante los siguientes medios de acceso: transtorácico, transesofágico, transrectal, transvaginal e intraoperatorio (incl. Abdominal, torácico (cardíaco) y vascular (PV)).

Modelo/s: Vivid E80; Vivid E90; Vivid E95.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS.

Lugar/es de elaboración: Stranpromenaden 45, PO Box 141, N-3191 Horten, Noruega.

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

10404

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