



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8 1 2 9**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6834-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRACOM 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8 1 2 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 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 CHISON, nombre descriptivo SISTEMA DE DIAGNÓSTICOS POR ULTRASONIDO y nombre técnico SISTEMAS DE EXPLORACION POR ULTRASONIDO, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM 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 5 y 6 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8129

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 N° 1-47-3110-6834-16-2

DISPOSICIÓN N°

dm

8129

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

MODELO DEL RÓTULO

0129

17 JUL 2017

Sistema de diagnóstico por ultrasonido

Marca: CHISON

Modelos: QBit 5
QBit 7
QBit 9

SN XXXXXX

 AAAA/MM

Fabricante: Chison Medical Imaging Co., Ltd.

No. 228, ChangJiang East Road, Block 51 and 53, Phase 5
Industrial Park ShuoFang, New District, Wuxi, 214142 Jiangsu, P.
R. China

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. Nº 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-52

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

E.


ANOUX BAZAN
E.ingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

E

INSTRUCCIONES DE USO

8129

**SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO
QBIT 5, QBIT 7, QBIT 9**

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;

Sistema de diagnóstico por ultrasonido

Marca: CHISON

Modelos: QBIT 5

QBIT 7

QBIT 9

Fabricante: Chison Medical Imaging Co., Ltd.

No. 228, ChangJiang East Road, Block 51 and 53, Phase 5 Industrial Park
ShuoFang, New District, Wuxi, 214142 Jiangsu, P. R. China

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-52

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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;

Indicaciones de uso.

Los productos QBit 5, Qbit 7 y QBit 9 son sistemas de imágenes por ultrasonido de propósito general para la evaluación fetal, abdominal, pediátrico, órganos pequeños, cefálica neonatal y adulta, cardíaca adulta y pediátrica, musculoesquelética (convencional, superficial), vascular periférica, urológica. QBit 7 y QBit 9: evaluación transesofágica, transrectal, y transvaginal.

Instrucciones generales de uso

Los procedimientos del diagnóstico son responsabilidad del médico responsable.

Conectar el sistema al suministro de energía:

Verificar el voltaje de alimentación de entrada en el etiquetado en la parte trasera del sistema.

Asegúrese que la toma de corriente sea del tipo apropiado.

Asegúrese que el sistema este apagado.

Separe el cable de alimentación, y no permita que el cable este suelto de manera que el enchufe no se retire de la toma de corriente si el sistema se mueve ligeramente.

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.arBIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Conectar el cable de alimentación al sistema y fijarla en su lugar mediante el uso del tornillo de retención.

Introduzca el enchufe de alimentación en la toma de corriente.

811 29

Precaución: Use con precaución el cable de alimentación y asegúrese que el cable no esté desconectado durante el uso del sistema. Si el sistema se desenchufa accidentalmente, puede perderse la información.

Advertencia: Para evitar riesgo de fuego, la alimentación del sistema deben ser suministrados por una toma de corriente independiente, debidamente valorados.

Bajo ninguna circunstancia el cable de alimentación AC debe ser alterado, cambiado, o adaptado a una configuración de calificación inferior a la especificada. Nunca utilice un cable de extensión o adaptador.

Para ayudar a asegurar la fiabilidad de conexión a tierra, conecte a una salida de conexión a tierra.

Encendido

Encienda el interruptor de energía verde (circuito principal del interruptor en la parte trasera del sistema, y después presione el botón Power en el lado izquierdo del panel de control para encender el sistema.

Se inicializa el sistema y la puesta en marcha se refleja en el monitor:

El panel de control parpadea y oscurece, el sistema está comprobando la información BIOS

Arrancando el sistema

Cargando el software

Entrando al estado de examinación

El procedimiento de puesta en marcha aproximadamente cerca de 100 segundos. Si ocurre un problema, tome una foto y registre la información del error para referencia del servicio.

Luego del apagado del sistema, espere al menos 3 minutos para volverlo a encender.


Apagado

Presione el botón Power del lado izquierdo del teclado alfa-numérico.

Cuando la pantalla muestre: "Apagar el sistema"; "Reinicio" o "Cancel", seleccione: "Apagar el sistema".

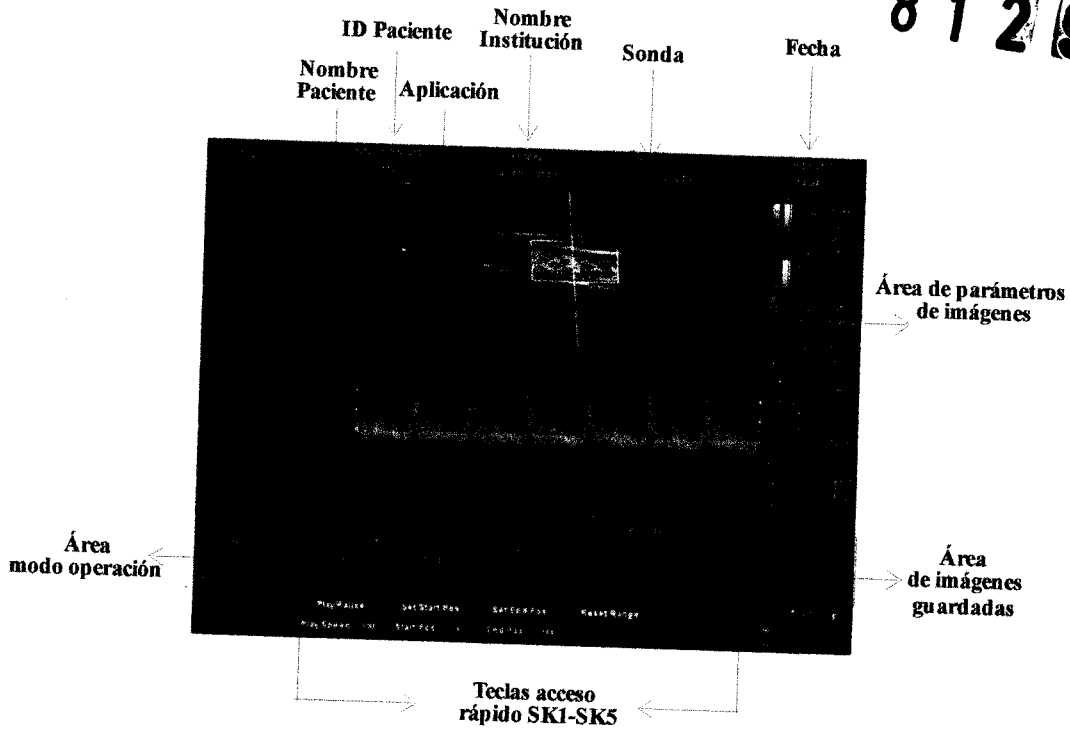
Desconecte los transductores: Limpie y desinfecte todos los transductores según sea necesario. Guárdelos en sus cajas originales para evitar cualquier daño.

Para asegurarse que el sistema está desconectado desde la fuente de alimentación, desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente


ANOUX BAZAN
E.I. Ingeniera
M.N. 5861

Pantalla básica

8 1 2 9



Flujo básico de trabajo

1. Inspeccione el equipo y los transductores.
2. Encienda el equipo y espere a que finalice el chequeo interno.
3. Seleccione el transductor y tipo de examen
4. Ingrese los datos del paciente / Busque el paciente en la base de datos
5. Ajuste los parámetros de la imagen y el modo de pantalla
6. Congele la imagen
7. Realice las mediciones
8. Agregue los marcadores y comentarios
9. Almacene la imagen.

El equipo permite imprimir o exportar informes gráficos.

El equipo permite gestionar los archivos.

La función 'Ajustes predeterminados' se usa para configurar los ambientes de trabajo y el estado y los parámetros de cada modo de examen. La configuración se guardará en la memoria del sistema y no se perderá incluso cuando el sistema se haya desconectado. Cuando el sistema está encendido, trabajará automáticamente con el estado que necesita el operador.

En la interface actual, todas las operaciones requieren que la trackball se mueva a donde está la tecla de Función que se necesita. Presione la tecla [INTRO] para empezar la operación.

La medición incluye los ajustes generales de medición y el ajuste de la fórmula de medición

Batería (QBit 7, QBit 9): Luego de la recepción del equipo y antes de su primer uso, es muy recomendable que el usuario realice un ciclo de carga/descarga. Si la batería no ha sido usada por más de 2 meses, se le recomienda al usuario realizar un ciclo de carga/descarga. Proceso de Ciclo Completo de Descarga/Carga. 1. Descargue completamente la batería para permitir que el equipo se apague automáticamente. 2. Cargue la batería al 100% de la Capacidad Completa de Carga (FCC). Cuando se almacenen baterías por más de 3 meses, al menos

ANOUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861

cargue una vez la batería a lo largo de esos 3 meses para evitar pérdidas y deterioro en el funcionamiento

Contraindicaciones

8129

El sistema no está diseñado para uso oftálmico ni cualquier otro uso que requiera que la emisión acústica pase a través del ojo.

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;

Transductores

- Transductor Convexo D3C60L
- Transductor Lineal D7L40L
- Transductor Lineal D7L30L
- Transductor Lineal: D7L60L
- Transductor Lineal D12L40L
- Transductor Phased array D3P64L
- Phased array transductor: D6P64L
- Transductor Volumen: V4C40L
- Transductor Micro convexo: D6C15L
- Transductor Micro convexo, cardiaco: D3C20L
- Transductor Micro convexo: D5C20L
- Transductor Micro convexo: D6C12L
- Transductor Micro convexo: D7C10L

Conexión de un transductor

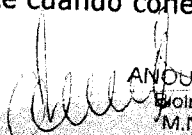
Cuando conecte los transductores, por favor asegúrese que los puertos para los transductores no están activos. Ubíquese en la pantalla del sistema en "Selección de Transductor" presione la tecla-Transductor para desactivar los puertos de los transductores.

- Por favor lleve la caja del transductor a una superficie estable y abra la caja.
- Mueva con cuidado el transductor y desenvuelva el cable del transductor.
- No permita que la cabeza del transductor caiga libremente. Un impacto en la cabeza del transductor podría causar daños irreparables. Utilizar el cable de suspensión del transductor para enrollar el cable.

Inspeccione el transductor antes y después de cada uso para revisar posibles daños o degradaciones, Deformación, cristales, membrana y conector: No use el transductor si observa daños antes de su funcionamiento y verifique el rendimiento. Una inspección completa debe ser realizada durante el proceso de limpieza.

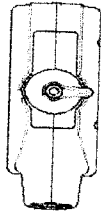
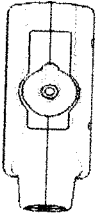
1. Alinear el conector con el puerto del transductor e ingresarlo cuidadosamente mirando hacia el frente del sistema.
2. A su vez asegure la palanca del conector del transductor para bloquearlo.
3. Ubique cuidadosamente la posición del cable del transductor por lo que es libre de moverlo y no está apoyada al suelo.
4. Cuando el transductor esté conectado. Se reconocerá automáticamente.

Condiciones de falla puede causar peligro de descarga eléctrica. No toque la superficie del conector del transductor que está expuesto cuando el transductor es removido. No toque al paciente cuando conecta o desconecta el transductor.



ANDRUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

Tome precauciones con los cables del transductor. No doble el cable de forma aguda.



"Desbloquear"

"Bloquear"

Desmontaje del transductor

Cuando desactiva el transductor, automáticamente el transductor en puesto en modo de espera.

Asegurar que el sistema se encuentra en la pantalla "Selección de Transductor". Si es necesario, presione la tecla-TRANSDUCTOR para retornar.

Limpie con cuidado el exceso de gel de la superficie del transductor.

Deslice con cuidado el transductor hacia el soporte del transductor y colóquelo suavemente.

Los transductores pueden desconectarse cuando la pantalla del sistema está en EXAMEN.

Para desconectar el transductor:

1. A su vez asegure la palanca de bloqueo para la posición desbloquearlo.
2. Arrastre el transductor y el conector en línea recta desde el puerto del transductor.
3. Deslice con cuidado el transductor y el conector del puerto del transductor.
4. Asegúrese que la cabeza del transductor este limpia antes de colocar el transductor en su caja de almacenamiento.

Impresoras

Conecte la impresora


1. Se necesitan tres cables: cable remoto, cable de señal de vídeo, cable de poder.
2. Conecte el cable de remoto con el puerto remoto en el panel posterior del sistema de ultrasonido.
3. Conecte el cable de salida de vídeo con el puerto de televisión del sistema de ultrasonido.
4. Conecte el cable de alimentación a la salida de alimentación de la red de auxiliar en el panel trasero del sistema de ultrasonido. Observe la Figura a continuación.



ANDRÉ BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



Establecer el sistema para la impresora de vídeo

1. Pulse la tecla , para entrar en la interfaz de "Configuración de Sistema", seleccione "General", cliquee "Teclado".
2. Seleccione Video Habilitado. Elija "Video Impresora" debajo del menú Tecla de Impresión o SW Foot y establezca "Opción Video Impresora".
3. "Solo Imagen" significa que solo se imprime la imagen de ultrasonido.
4. "Imagen e Info" significa que se imprime la imagen de ultrasonido con la información del paciente.
5. "Pantalla Completa" significa que se imprime la imagen de pantalla completa.
6. Presione la tecla de impresión en el teclado o utilice el pedal para imprimir.

Impresora de la PC

1. Coloque la Impresora gentilmente
2. Conecte la Impresora al sistema
3. Ajuste el Administrador de la impresora
4. Seleccione "Impresora de PC" en el ajuste del Sistema y en las opciones de "Selección de Impresora de PC" "Imprimir la imagen con información" o "Solo Imprimir imagen".
5. Seleccione "Impresora de PC" debajo de la tecla Impresora o en el menú SW Foot.
6. Presione la tecla de impresión en el teclado o utilice el pedal para imprimir.

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;

Antes de conectar el transductor, revise cuidadosamente el cable y el conector del transductor para ver si hay algo anormal como fisuras o desprendimientos. No se permite conectar un transductor anormal al sistema, de lo contrario, existe la posibilidad de una descarga eléctrica.

Se sugiere apagar el equipo por 30 minutos si el equipo trabaja continuamente durante 8 horas.

Mantenimiento programado

El siguiente plan de mantenimiento es sugerido para el sistema y los transductores para asegurar un funcionamiento óptimo y seguro.

Diario: Inspección de los transductores.

Después de cada uso: Limpiar y desinfectar los transductores.

Como sea necesario: Inspeccionar, limpiar y desinfectar los transductores.

Inspeccionando el Sistema

Examine lo siguiente en una base mensual:

- o Cualquier defecto mecánico en los cables de los conectores.
- o Verificar si presenta cortes o lesiones toda la longitud de los cables eléctricos y de alimentación.
- o Perdida de piezas o hardware faltante en el equipo
- o Defectos del panel de control y teclado

ANOUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861



01729

Para evitar descargas eléctricas electrónicas, no retire los paneles o las cubiertas de la consola. Este servicio debe ser realizado por personal calificado. De lo contrario podrían producirse lesiones graves.

Si algún defecto se observa o se producen fallas de funcionamiento, no utilice el equipo, sino informar al personal calificado.

Póngase en contacto con un representante de servicio para obtener información.

Mantenimiento Semanal

El sistema requiere un cuidado y mantenimiento semanal para funcionar de manera segura y adecuada. Limpie lo siguiente:

- Monitor LCD
- Operador del panel de control
- Pedal
- Impresora

Inspección de los transductores

Antes y después de usarlo, inspeccione cuidadosamente los lentes, cable, carcasa y conector del transductor. Busque cualquier daño que permitiría que algún líquido entre en el transductor. Si se sospecha cualquier daño, no use el transductor hasta haberlo inspeccionado y reparado/reemplazado con un representante de servicio autorizado.

Lleve un registro de todos los mantenimientos del transductor junto con una foto de cualquier falla del transductor.

Los transductores están diseñados para usarlos solamente con este sistema de ultrasonido. Usar estos transductores en cualquier sistema o usar un transductor no calificado puede ocasionar descargas eléctricas o dañar al sistema/transductor.

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

No aplica. El producto médico descrito no para implantación.

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

1. Guías y declaraciones del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Los productos QBit están diseñados para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del QBit debe asegurarse que se usa en dichos ambientes.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El QBit usa energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bastante bajas y no son susceptibles de causar interferencia en los equipos electrónicos vecinos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El ECO es adecuado para usarlo en cualquier lugar, incluyendo ambientes domésticos y aquellos conectados directamente a la red
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	

[Signature]
 ANTOUX BAZAN
 Bioingeniera
 V.M.N. 5861

87 219

Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	eléctrica pública de bajo voltaje que abastece edificios usados para fines domésticos.
---	--------	--

2. Guías y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética
Los sistemas QBit están diseñados para usarlo dentro del entorno electromagnético y debe asegurarse que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético:
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto de ± 6 kV aire de ± 8 kV	contacto de ± 6 kV aire de ± 8 kV	El piso deberá ser de madera, concreto o cerámica. En los pisos que están cubiertos con material sintéticos, la humedad relativa deberá ser de, al menos, 30%.
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica para un entorno comercial o para hospitales.
Picos de voltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencia de potencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencia de potencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica para un entorno comercial o para hospitales.
interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip en UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (60 % dip en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % dip en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % dip en UT) durante 5 segundos	<5 % UT (>95% dip en UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (60 % dip en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % dip en UT) durante 5 ciclos <5 % UT (>95% dip en UT) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica para un entorno comercial o para hospitales. Si el usuario del ECO necesita operación continua durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda que el ECO esté conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Alimentación frecuencia (50-60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la alimentación deberán estar a los niveles característicos de un lugar típico para un entorno comercial o de hospitales.

NOTA: UT es el voltaje a.c. principal antes de la aplicación del nivel de prueba.

3. Guías y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética
Los sistemas QBit están diseñados para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del QBit debe asegurarse que se usa en dichos ambientes.

3.1. Prueba de inmunidad test	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de prueba IEC 60601	Guía de ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos para comunicaciones portátiles y de RF móvil no deben usarse cerca de parte alguna del QBit, incluyendo cables. La distancia de separación recomendada se calcula mediante la
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m		

	80 MHz a 2,5 GHz	<p>ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima salida de potencia medida del transmisor en Watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de transmisores de RF fijos, que se determinan por un sondeo del sitio, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. En los alrededores de un campo con el siguiente símbolo puede ocurrir interferencia.</p>
--	------------------	--

NOTA 1. Para 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2. Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y gente.

a. No se puede precisar teóricamente la fuerza del campo desde transmisores fijos, tales como radiobases para teléfono (celular/inalámbrico) y radioaficionados, emisoras de AM y FM y emisoras de TV. Para evaluar el ambiente electromagnético por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético en sitio. Si la fuerza medida en campo donde se usará el QBit excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el QBit con el fin de verificar que funcione normalmente. Si se observa un comportamiento anormal, se deberán tomar medidas adicionales tales como reorientar o reubicar el sistema QBit
 b. Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas del campo deberán ser menores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación portátiles y de comunicaciones por RF y el sistema QBit

Los sistemas QBit están diseñados para usarlo en ambientes electromagnéticos donde las interrupciones por RF estén controladas. El cliente o el usuario del sistema QBit puede evitar la interferencia electromagnética conservando una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de RF (transmisores) y el sistema QBit, según se recomienda a continuación, que cumpla con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de separación de conformidad con la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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

Para los transmisores clasificados con la máxima potencia de salida que no se mencionan arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en Watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.
 NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

ANOUX, BAZAN
Biotracom S.R.L.
M.N. 5861

NOTA 2. Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y gente.

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. El producto médico no es estéril.

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

El sistema y sus accesorios no se desinfectan ni esterilizan antes de su entrega. El operador es responsable de la limpieza y desinfección de las sondas, y de la esterilización de los soportes para biopsia antes del uso según las instrucciones especificadas. Estas operaciones se deben realizar correctamente con todos los elementos para eliminar en su totalidad los residuos químicos perjudiciales para el organismo y que pueden dañar los accesorios.

Equipo

Antes de limpiar cualquier parte del sistema, apague el sistema y desconecte el cable de alimentación.

- Humedezca un paño suave, no abrasivo doblado.
- Limpie la parte superior, frontal, posterior y ambos lados del sistema
- No pulverice ningún líquido directamente en la unidad.
- No use acetona / alcohol o abrasivos en las superficies pintadas o de plástico.

Monitor LED

Para limpiar la pantalla del monitor:

Utilice un paño suave, plegado. Limpie con cuidado la parte frontal del monitor.

No use un limpiador de cristal que tenga una base de hidrocarburos (como la bencina, alcohol metílico o etílico de metilo cetona). El frotar duro también puede dañar el filtro.

Al limpiar la pantalla, asegúrese de no rayar la pantalla LED.

Panel de Control

Humedezca un paño suave, no abrasivo, con solución de jabón y agua.

Limpie el panel de control del operador.

Use un hisopo de algodón para limpiar alrededor de las teclas o controles. Utilice un palillo de dientes para remover los sólidos entre las teclas y controles.

Al limpiar el panel de control del operador, asegúrese de que no se vierta o rocíe ningún líquido en los controles, en el gabinete del sistema, o en la caja del conector del transductor.

No use spray o toallitas en el panel de control

Pedal

Humedezca un paño suave, no abrasivo doblado, con solución de jabón y agua.

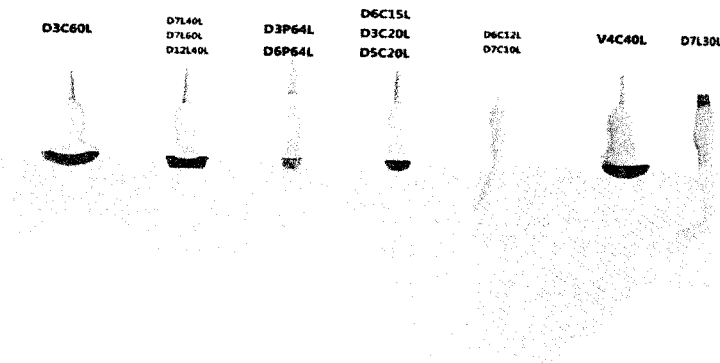
Limpie las superficies externas de la unidad u luego seque con un paño suave y limpio

ANOUX BAZANT
Biotecnóloga
M.N. 5861

Limpieza del transductor

Desconecte el transductor del sistema antes de la limpieza/desinfección. De lo contrario, podría dañar el sistema.

Nivel de inmersión de los transductores:



Realizar la limpieza del Transductor después de cada uso

- Desconecte el transductor de ultrasonido desde la consola y quite todo los residuos de gel con un paño suave y enjuague con agua.
- Lave el transductor con un jabón suave y agua tibia. Frote el transductor donde sea necesario, utilice una esponja suave, gasa o un paño para eliminar todos los residuos visibles de la superficie del transductor. Si el material se seca sobre la superficie del transductor, puede ser necesario remojar prolongadamente o fregar con un cepillo de cerdas suaves (tales como un cepillo de dientes).
- Para evitar descargas eléctricas, apague el sistema y desconecte el transductor antes de limpiarlo.
- Tenga mucho cuidado al manipular la membrana del transductor de ultrasonido. La membrana es especialmente sensible y puede dañarse fácilmente por una mala manipulación. Nunca use una fuerza excesiva para limpiar la membrana.
- Enjuague el transductor con suficiente agua potable limpia para eliminar todos los residuos visibles de jabón.
- Deje secar al aire o secar con un paño suave.

Para minimizar el riesgo de infección por patógenos de la sangre, debe controlar el transductor y todos los materiales desechables que tienen contacto con la sangre, de acuerdo con los procedimientos de control de la infección. Usted debe usar guantes de protección al manipular material potencialmente infeccioso. Use una máscara y una bata si hay riesgo de salpicaduras.

Desinfección de los Transductores:

Después de cada uso, por favor desinfecte los transductores. Los transductores de ultrasonido pueden desinfectarse usando germicidas químicos líquidos. El nivel de desinfección está relacionado directamente con la duración del contacto con el germicida. Un mayor tiempo de contacto produce un mayor nivel de desinfección.

Con el fin que los germicidas químicos líquidos sean efectivos, todos los residuos visibles deben ser removidos durante el proceso de limpieza. Limpiar a fondo el transductor, como se describe anteriormente antes de intentar la desinfección.

Usted debería desconecte el transductor del sistema antes de la limpieza/desinfección. De lo contrario, podría dañar el sistema.

No sumerja los transductores en germicida químico líquido durante más tiempo del indicado en las instrucciones de uso de su germicida. El remojo prolongado puede causar daños en el transductor, resultando en posible riesgo de descarga eléctrica.

ANOUX BAZAN
E.ingeniera
N.º 5861

9129

Prepare la solución del germicida de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Asegúrese de seguir todas las precauciones para el almacenamiento, uso y eliminación. El transductor no está diseñado para ser totalmente sumergido en líquido. Ello provocaría daños permanentes en el transductor. La parte sumergida no podrá exceder la línea de unión del transductor.

- Coloque el transductor limpio y seco en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida. Es recomendado una desinfección de alto nivel para los transductores de superficie, necesariamente para los transductores endocavitarios (siga el tiempo recomendado por el fabricante del germicida).
- Después de retirar el germicida, enjuague el transductor siguiendo las instrucciones de lavado del fabricante del germicida. Lave todos los residuos visible de germicida del transductor y dejarlo secar al aire.
- Los transductores de ultrasonido pueden ser fácilmente dañados por un manejo inadecuado y por el contacto con ciertas sustancias químicas.

Limpieza y desinfección de transductores transrectales y transvaginales:

Se recomienda encarecidamente, usar guantes durante la limpieza y desinfección de cualquier transductor endocavitario.

- Siempre limpie el mango del transductor y desinfecte los transductores transvaginales y transrectales usando germicidas químicos líquidos, antes y después de cada examen.
- Si el transductor está contaminado con fluidos corporales, usted deberá desinfectar el transductor después de limpiarlo.
- Trate cualquier desecho del examen como potencialmente infeccioso y deséchelo como corresponda.
- Dado que el transductor no es a prueba de agua, usted debe desconectarlo del sistema antes de limpiarlo o desinfectarlo.

Limpieza

Usted podrá limpiar los transductores transvaginales y transrectales para quitar todo el gel de acoplamiento con un paño suave y enjuagándolos con agua corriente. Después, lave el transductor con jabón suave y agua tibia. Use un paño suave para quitar todos los residuos visibles de la superficie del transductor transvaginal. Enjuague el transductor con suficiente agua limpia para quitar todos los residuos de jabón visibles y déjelo secar al aire.

Por favor, quite la cubierta (de haberla) antes de limpiar el transductor. (Las cubiertas tales como un condón son de un solo uso).

Cuando limpie los transductores endocavitarios es importante asegurarse que todas las superficies estén bien limpias.

Desinfección

Las soluciones con base en glutaraldeidos han demostrado ser muy efectivas para este propósito. Cidex es el único germicida cuya compatibilidad con el material usado para fabricar los transductores se ha evaluado.

Para mantener la efectividad de las soluciones de desinfección se debe limpiar a fondo el transductor antes de desinfectarlo asegurándose que no queden residuos en el transductor.



ANOUK BAZAN
Ingeniera
M.A.N. 5861



Biotracom s.r.l.



8123

Siga todas las precauciones para el almacenamiento, uso y descarte, prepare la solución germicida de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Ponga el transductor limpio y seco en contacto con el germicida, tenga cuidado de no dejar que el transductor caiga hasta el fondo del contenedor ya que podría dañarse.

Después de colocar/sumergir el transductor, gírelo y sacúdalo mientras está debajo de la superficie del germicida para eliminar bolsas de aire. Permita que el germicida permanezca en contacto con el transductor completamente sumergido. Para una desinfección de alto nivel, siga el tiempo recomendado por el fabricante.

Siga todas las precauciones para el almacenamiento, uso y descarte, prepare la solución germicida de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Después de quitarlo del germicida, enjuague el transductor de conformidad con las instrucciones de enjuague del fabricante del germicida.

Enjuague del transductor todos los residuos visibles de germicida y déjelo secar al aire..

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

No aplica.

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;

Declaración de utilización prudente

Aunque no se han confirmado efectos biológicos en pacientes originados por la exposición a los instrumentos de ultrasonido diagnóstico, existe la posibilidad de que dichos efectos biológicos se identifiquen en el futuro. De este modo, el ultrasonido debe utilizarse de forma prudencial para proporcionar beneficios médicos al paciente. Debe evitarse los niveles elevados de exposición y un largo tiempo de exposición mientras se adquiere la información clínica necesaria.

ALARA (Tan bajo como sea razonablemente alcanzable)

Es necesario practicar ALARA cuando se utilice la energía ultrasonido. Practicar ALARA asegura que el nivel total de energía se controla por debajo de un nivel suficientemente bajo en el que los efectos biológicos no se generan mientras que la información de diagnóstico se acumula. La energía total viene controlada por la intensidad de salida y el tiempo total de radiación. La

ANOUX BAZAN
Ingeniera
N. 5861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416A.JQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

8128

intensidad de salida necesaria para los exámenes es distinta dependiendo del paciente y el caso clínico.

No todos los exámenes se pueden realizar con un nivel extremadamente bajo de energía acústica. El control del nivel acústico a un nivel extremadamente bajo da lugar a imágenes de baja calidad o señales de Doppler insuficientes, que afectan de forma negativa a la fiabilidad del diagnóstico. Sin embargo, aumentar la potencia acústica más de lo necesario no siempre contribuye a un aumento en la calidad de la información necesaria para el diagnóstico, más bien, se aumenta el riesgo de generar efectos biológicos.

Los usuarios deben responsabilizarse de la seguridad de los pacientes y utilizar ultrasonido de forma deliberada. La utilización deliberada de ultrasonido indica que la potencia de salida del ultrasonido se debe seleccionar basándose en el criterio ALARA.

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

Si el sistema se cuelga o no se apaga completamente, mantenga pulsado el botón Power ubicado en el Panel de control por más de 4 segundos y libérela, esto hará que el sistema se apague por completo.

Es necesario el mantenimiento del sistema en forma regular, ya que puede asegurar que el sistema esté operando en un estado seguro mediante la eliminación de posibles problemas, y puede acortar el periodo de verificación y reparación, además de reducir los costos de servicio y el peligro en la operación.

Si tiene alguna dificultad con el sistema, utilice la siguiente información para su referencia y para ayudar a corregir el problema. De no solucionar el problema, póngase en contacto con el distribuidor local del fabricante.

Síntoma	Solución
No se puede encender el sistema	Verifique las conexiones de alimentación, por ejemplo, la conexión del cable en el panel posterior Compruebe el fusible: Si se quema debido a la fluctuación de la red, use el fusible de recambio para su sustitución
Cuando enciende el sistema, el monitor tiene señal, pero no imagen de ultrasonido	Apague el sistema, y verifique la conexión del transductor.
La calidad de la imagen no es buena	Ajuste la posición del monitor LCD para un mejor ángulo de visión; Ajuste el brillo y el contraste del monitor LCD; Ajuste los parámetros de la imagen, por ejemplo, ganancia, rango dinámico
Ningún cálculo del paquete OB en el menú	Seleccione la aplicación OB antes de la exploración.
La tecla-imprimir no trabaja	Compruebe si la impresora está conectada; Verifique si la impresora está encendida;

ANOUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5881

8129

	<p>Compruebe la conexión de la impresora; Compruebe la configuración de la impresora en la configuración del sistema</p>
El monitor externo no trabaja	<p>Verifique la conexión del monitor; Verifique si el monitor está encendido y configurado correctamente.</p>
La imagen CFM o Doppler PW tiene ruido	<p>Ajuste el valor de ganancia de CFM o PR correctamente; Verifique si hay aparato o equipo que causa fuertes interferencias electromagnéticas</p>
La imagen tiene interferencia	<p>1) Mueva o evite interferencia de la fuente; 2) Utilice toma de corriente por separado; Realice la protección a tierra</p>
La escala de grises es S-trenzado en el área de la imagen	<p>Ajuste la fuente de alimentación de tensión normal o utilice un estabilizador de tensión</p>
La fecha y hora en la pantalla no son correctas	<p>Presione la tecla- Transductor para visualizar Examen en la pantalla, y presione la perilla MENU, seleccione la configuración y corrija la hora y fecha</p>
La video impresora no funciona	<p>1) Confirme que el cable de señal o el cable remoto estén bien conectados. 2) Asegúrese de que haya finalizado la instalación de la interface de la Video Impresora. 3) Si Ud. No puede cambiar la configuración en la interface del Sistema, por favor verifique si la video impresora esta encendida y bien conectada a la unidad principal. 4) Asegúrese que el pulsador de encendido en el panel trasero está en estado "ON".</p>

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;

En el ítem 3.6 de este documento se desarrolla todo lo que respecta a interferencias debidas a RF e intereferencias recíprocas entre estos equipos y otros que impidan una buena adquisición para diagnóstico.

Distancia de separación y efecto del equipo de radiocomunicaciones fijas: teóricamente la fuerza de los campos de los transmisores fijos, tales como estaciones de radio (celulares/inalámbricas) y los radios de teléfonos fijos, radio aficionados, transmisiones de AM y FM y transmisiones de TV, no pueden predecirse con precisión. Se debe considerar evaluar el ambiente electromagnético ocasionado por transmisores de RF fijos realizando un estudio en sitio. Si la fuerza del campo medida en el lugar donde se usará el sistema de ultrasonido excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable de conformidad con la declaración de inmunidad, se debe observar el sistema para verificar la operación normal. Si se observa una operación anormal, es posible que se requieran medidas adicionales tales como reubicar u orientar el sistema de ultrasonido o usar un cuarto de diagnóstico a prueba de RF.

Coloque el equipo lo más lejos posible de otro equipo electrónico.

Después de empezar el transporte, la unidad requiere una hora para cada incremento de 2.5°

ANILUX BAZAN
 Ingeniera
 M.N. 5861

si la temperatura está por debajo de 10°C o sobre 40°C.

Por favor, mantener por lo menos 20 o 30 cm de espacio libre de la parte posterior del sistema para asegurar la ventilación. De otra manera, con el incremento de la temperatura fuera de la unidad, podría ocurrir malfuncionamiento.

Las condiciones ambientales de funcionamiento apropiadas para estos equipos son las siguientes:

Requerimiento de ambiente de operación

Temperatura ambiente: 10 °C~40 °C

Humedad relativa: 30%~75% RH

Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

Requerimientos ambientales de transporte y almacenamiento

Las condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento a continuación están dentro de las tolerancias del sistema:

Temperatura: -5° C ~ 40° C

Humedad relativa: ≤ 80% sin condensación

Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

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;

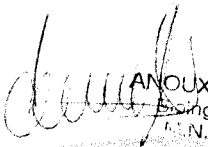
No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.


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

Al final de la vida útil, el equipo debe ser desechado en centros de desecho apropiados, según las regulaciones locales. Se debe desechar como Desecho de equipo eléctrico y electrónico, no se debe desechar como cualquier otro desecho y debe recogerse por separado.

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.


ANOUX BAZAN
Ingeniera
N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

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

Medición	Rango útil	Precisión
Distancia	Pantalla Completa	<±5%
Circunferencia: Método trazo, Método elipse	Pantalla Completa	<±5%
Área: Método trazo, Método elipse	Pantalla Completa	<±10%
Volumen	Pantalla Completa	<±10%
Ángulo	Pantalla Completa	<±5%
Tiempo	Pantalla Completa	<±5%
Frecuencia cardíaca	Pantalla Completa	<±5%
Velocidad	Pantalla Completa	<±10%

8129

E

Anoux Bazan
ANOUX BAZAN
E.ingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6834-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8129**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM 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 DE DIAGNÓSTICOS POR ULTRASONIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278- SISTEMAS DE EXPLORACION POR ULTRASONIDO.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los productos QBit 5, QBit 7, QBit 9 son sistemas de imágenes por ultrasonido de propósito general para la evaluación fetal, abdominal, pediátrico, órganos pequeños, cefálica neonatal y adulta, cardíaca adulta y pediátrica, musculoesquelética (convencional, superficial), vascular periférica, urológica QBit 7 y QBit 9: evaluación transesofágica, transrectal y transvaginal.

H

Modelo/s: QBit 5, QBit 7 y QBit 9.

Período de vida útil: 5 años.

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


Nombre del fabricante: Chison Medical Imaging Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 228, ChangJiang East Road, Block 51
and 53, Phace 5 Industrial Park ShuoFang, New District, Wuxi,
214142 Jiangu, R.P. China.

Se extiende a BIOTRACOM S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1248-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a
N 7 JUL 2017
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 1 2 9


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