



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

DISPOSICIÓN Nº 6846

BUENOS AIRES, 21 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001411-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6846

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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 Vinno, nombre descriptivo Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-145, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6846

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 Entradas, 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 1-47-3110-001411-17-0

DISPOSICIÓN Nº

PB

6846

Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) **6846**

21 JUN 2017

FABRICADO POR:

 **VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd.**
5F Building A, 4F Building C, No.27 Xinfra Road, Suzhou Industrial Park,
215123, China.

**IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

VINNO

Vinno X1 / Vinno X2 / Vinno X3

(Según corresponda)

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido



220-240V ~ 50/60Hz
400VA

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-145

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

E


TECNOIMAGEN S.A.
Eje. Victoria Villaverde


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

E



6846

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICADO POR:



VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd.

5F Building A, 4F Building C, No.27 Xinfra Road, Suzhou Industrial Park, 215123, China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

VINNO

Vinno X1 / Vinno X2 / Vinno X3

(Según corresponda)

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-145

“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;

Antes de intentar utilizar este dispositivo, leer y comprender totalmente todo el contenido del documento para que funcione correctamente este dispositivo, prestando especial atención a todo: **Advertencias, Precauciones, Notas y Avisos.**

- Para utilizar el dispositivo correctamente, guarde este manual con el dispositivo en todo momento.
- En este manual se describe la configuración más extensa, incluyendo el número máximo de las opciones y los accesorios. No todas las funciones, la opción o accesorio descriptos pueden haber sido adquiridos o con licencia en su dispositivo.
- Este manual forma parte de la documentación que acompaña este producto. Los documentos restantes del conjunto de documentos son: Manual Técnico Avanzado, Manual de servicio.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Mariana Villaverde
Aprobada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

1

F

Seguridad

Este dispositivo está diseñado para la seguridad de la paciente y el operador. Antes de utilizar el dispositivo, lea este capítulo cuidadosamente con atención por favor. El fabricante garantiza la seguridad y fiabilidad del dispositivo sólo si se siguen todas las precauciones y advertencias. Observe estrictamente todas las advertencias, precauciones, notas y marcas de seguridad en este documento y en la máquina.

Uso Previsto:

Este dispositivo está diseñado para su uso por un médico calificado para las siguientes aplicaciones clínicas de evaluación de ultrasonido.

- Abdomen
- Obstetricia / fetal
- Ginecología
- Pequeñas piezas (incluyendo tiroides, mama, testículos, etc.)
- Cardíaca (adultos y pediatría)
- Vascular
- Urology (incluyendo la próstata)
- TCD intraoperatoria
- Pediatría
- Las articulaciones pequeñas.

Precaución

Este dispositivo no está diseñado para uso oftálmico o cualquier otro uso que haga pasar el haz acústico a través del ojo.

Advertencia

Nunca modifique este dispositivo, incluyendo los componentes del sistema, el software, los cables y otros componentes de dispositivos o accesorios. Un peligro para la seguridad puede ocurrir como resultado de modificaciones no autorizadas. No intente desmontar el dispositivo si usted no está capacitado y autorizado por el fabricante.

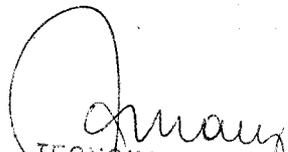
El operador debe familiarizarse con estas medidas de seguridad y evitar situaciones que pueden resultar en lesiones o daños.

Notas

El panel táctil puede ser bloqueado por un fuerte campo magnético. Evite interferencia de campos magnéticos. El panel táctil puede verse afectado por cualquier cuerpo extraño que entre en contacto con ella. Para garantizar el máximo rendimiento, se recomienda limpiar el panel táctil con regularidad.

Símbolos

Etiqueta	Descripción	Localización
	Este es el indicador de dirección de la empresa.	Parte trasera de la unidad
	Este es el indicador de número de pieza.	Parte trasera de la unidad


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bldg. Cecilia Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

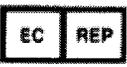
6846



	Este es el indicador de número de serie.	Parte trasera de la unidad
	Esto indica tiempo de fabricación.	Parte trasera de la unidad
	Entrar Advertencia general.	Parte trasera de la unidad
	DEBE leer el documento que acompaña al aparato!	Parte trasera de la unidad
	Este es un equipo BF tipo, en el que la protección contra la descarga eléctrica no se basa en sólo el aislamiento básico. (El operador) Proporcionar medidas de seguridad adicionales, tales como aislamiento doble o aislamiento reforzado para la puesta a tierra de protección o dependencia de las condiciones de instalación.	Parte trasera de la unidad
	Equipo tipo CF, indica el equipo que tiene una parte aplicada flotante, que posee un grado de protección adecuado para el contacto directo cardíaca.	Parte trasera de la unidad
	Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos al no debe eliminarse como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.	Parte trasera de la unidad
	Botón de encendido / apagado Apagado del sistema mediante el botón "On / off" no desconecta la unidad de ultrasonido de la tensión principal: Advertencia. Para desconectar la unidad de ultrasonido de la tensión principal después de que el cierre del sistema, ajuste el interruptor cerca de la entrada principal a la posición OFF como se describe en 3.3.	Panel de control
	Advertencia: Voltaje peligroso. Este es un signo de advertencia de un peligro de descarga eléctrica para indicar que hay un riesgo potencial de descarga eléctrica.	Parte trasera de la unidad
	Esta es la meta, sin línea atado durante el embalaje.	Parte posterior del LCD
	Esta es la marca de advertencia que indica el riesgo de lesiones en las manos.	Parte trasera de la consola
	Este es el signo de advertencia para no giratoria cuando el monitor está en posición plana.	Parte posterior del LCD

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Acederada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Catalina Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

	Esta es la marca de advertencia para recordar al operador mover el dispositivo sólo después de haber cerrado el monitor y el panel de control.	Parte posterior del LCD
	Esta es la marca de conexión equipotencial. El operador necesita para conectar los puntos equipotenciales del dispositivo con el fin de alcanzar el mismo potencial.	Parte trasera de la unidad
	Esta es la marca de puesta a tierra de protección para indicar qué dispositivo o parte está protegida por la puesta a tierra.	En el interior de la unidad
	Esta es la marca de advertencia posición de transporte. Durante el transporte de larga distancia o dispositivo de movimiento en un plano inclinado, se requieren más de dos personas para mover el dispositivo a lo largo, con el dispositivo frente a frente y la dirección trasera.	Parte trasera de la unidad
	Autorizado Dirección Representante Europea.	Manual del operador
	ATENCIÓN: No empuje este dispositivo de lado cuando las ruedas están en la posición de freno, ya que el dispositivo se vuelva inestable.	Consola superior (ambos lados)

Seguridad Acústica

Precaución

Aunque no hay efectos biológicos nocivos se han demostrado para frecuencias de ultrasonido, intensidades y tiempos de exposición, se recomienda que el operador utilice los ajustes de salida acústicos más bajos que producen información diagnóstica aceptable.

Precaución

Antes de un examen de ultrasonido, el paciente debe ser informado de las aplicaciones clínicas que incluyen beneficios específicos, los riesgos potenciales y las alternativas. Además, si el paciente requiere información sobre el tiempo y la intensidad de la exposición, se les debe proporcionar. Un examen de ultrasonido no se debe realizar para satisfacer el deseo de la familia para saber el sexo del feto: de acuerdo a las leyes de varios países, que incluyen China, un examen de ultrasonido para detectar el sexo del feto (género) está prohibido.

Seguridad del paciente

Advertencia

Las preocupaciones que figuran en esta sección pueden afectar gravemente a la seguridad del paciente sometido a un examen de ultrasonido de diagnóstico.

Identificación del paciente:

Siempre incluir la identificación apropiada con todos los datos del paciente y verificar la exactitud de el nombre del paciente y / o el número de identidad después de introducir los datos. Asegúrese de que todos los datos registrados tiene el ID correcto paciente. Errores de identificación pueden dar lugar a un diagnóstico incorrecto.

E

Juan
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aporada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

6846



Información del diagnóstico:

Las imágenes y los cálculos proporcionados por este dispositivo están destinados para su uso por las autoridades competentes del operador, como herramienta de diagnóstico. Ellos no están explícitamente a ser considerados como la única base para el diagnóstico clínico. Se alienta al operador para estudiar la literatura y llegar a sus propias conclusiones profesionales sobre la utilidad clínica de este dispositivo.

Precaución

Se requiere especial cuidado para garantizar la máxima privacidad de la información del paciente.

Seguridad de la sonda

Peligros mecánicos

Precaución

Sondas dañadas o el uso indebido de las sondas pueden causar lesiones o aumentado el riesgo de infección. El operador tiene que inspeccionar con frecuencia la sonda por daños, en particular, en busca de daño agudo o áspera superficie.

Advertencia

Nunca usar fuerza intensa al manipular las sondas en cavidades. El operador tiene la obligación de estar familiarizado con todas las instrucciones y precauciones provistas con la sondas.

Peligros eléctricos

Advertencia

Las sondas son alimentadas por electricidad y pueden lesionar al paciente o al operador cuando se expone al contacto con la solución conductora. Una sonda dañada puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica. Inspeccione sondas con frecuencia en busca de grietas o aberturas en la carcasa y agujeros en y alrededor de la lente acústica, u otros daños.

Seguridad al personal y al equipo

Peligro de explosión

Advertencia

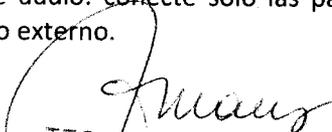
Nunca opere este dispositivo en presencia de líquidos inflamables o explosivos, vapores o gases. El operador debe ser consciente de los puntos para prevenir tales riesgos de explosión de la siguiente manera:

- Si se detectan sustancias inflamables en el ambiente, no conecte o active este dispositivo. Además, no desconecte o apague el dispositivo si se ha activado antes.
- Si se detectan sustancias inflamables, evacuar y ventilar la zona antes de apagar este dispositivo.

Peligro eléctrico

Advertencia

- Circuitos internos de este dispositivo utilizan voltajes altos, capaces de causar lesiones graves o la muerte por el choque eléctrico.
- El operador no debe tocar las partes activas accesibles del USB, DVI, puertos de audio y el paciente de forma simultánea.
- USB, DVI y puertos de audio: conecte sólo las partes o dispositivos que no tienen el riesgo de peligro eléctrico externo.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Brig. Carlos Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Las configuraciones de tales conexiones deben cumplir con los requisitos de la IEC60601-1. Es responsabilidad de la persona que conecta periféricos al dispositivo médico, que verifique que cumplen con los requisitos de la IEC60601-1. Si usted tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el representante de servicios para obtener información.

Para evitar lesiones

Advertencia

- No retire las cubiertas protectoras de este dispositivo. No hay piezas que el operador pueda reparar en el interior. Si se requiere el servicio, póngase en contacto con un técnico cualificado.
- Conecte el enchufe a una toma de tierra de grado hospitalario para garantizar la puesta a tierra adecuada.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a un suministro principal de tierra de protección.
- No utilice nunca el adaptador o convertidor de un tipo de tres clavijas a dos clavijas para conectar con un enchufe de alimentación principal. La conexión a tierra de protección se perderá.
- No coloque líquidos sobre o por encima de este dispositivo. Fluidos conductores se filtran en los componentes del circuito activos pueden provocar un cortocircuito, lo que puede resultar en un incendio eléctrico.
- Un peligro eléctrico puede existir si la luz del monitor o indicador visual permanece encendido después de este dispositivo está apagado.

Precaución:

No utilice este dispositivo si un problema de seguridad se sabe que existe. Este dispositivo debe ser verificado por personal cualificado antes de volver a usar.

Peligro biológico

Precaución

Tenga cuidado con los peligros biológicos después de realizar procedimientos trans-vaginales. Para evitar el riesgo de transmisión de enfermedades:

- Utilice las barreras de protección, como guantes y seguir los procedimientos de esterilización de la sonda según sea necesario.
- Limpiar a fondo las sondas después de cada examen del paciente y desinfectar o esterilizar, según sea necesario.
- Siga todas las políticas de control de la infección que se apliquen al personal y equipo.

Peligro de marcapasos

Advertencia

La posibilidad de que este dispositivo interfiera con los marcapasos es mínima. Sin embargo, como este dispositivo genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe tener en cuenta el riesgo potencial.

Monitor LCD:

- NO coloque un dedo, la mano o cualquier objeto en la articulación del brazo del monitor para evitar lesiones al moverlo.
- Para evitar lesiones o daños en el sistema, NUNCA coloque ningún objeto o líquido en el monitor.

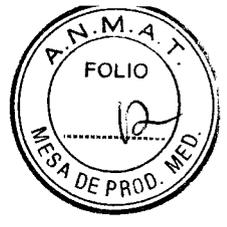


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Verónica Villaverde
Apoderada



6
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Ferrando
Director Técnico
M.N. 5692

346



- NO coloque ningún objeto en las ranuras de ventilación en la parte superior trasera del monitor. El bloqueo de las ranuras de ventilación obstruye el flujo de aire adecuado y podría provocar un incendio, descargas eléctricas o daños al equipo.
- NO rayar o tocar el panel con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que esto puede causar daños en el monitor.

Seguridad eléctrica

Conexión interna de los dispositivos periféricos

Precaución

Este dispositivo, junto con los dispositivos periféricos conectados internos, como las impresoras o el DVDRW, cumple con todas las normas que figuran en el capítulo 2.1. Esta declaración sólo es aplicable cuando periféricos probados que figuran en el capítulo 13 están conectados a las tomas de CA proporcionados en este dispositivo.

Conexión externa de los dispositivos periféricos

Precaución

Otros dispositivos externos, como cámaras láser, impresoras y monitores externos, generalmente exceden la norma médica de corriente de fuga permisible. Si están conectados a la toma de CA separados y luego conectados a este dispositivo, representa una violación de las normas de seguridad del paciente. Aislamiento eléctrico adecuado de este tipo de salidas de CA externa puede ser necesaria para cumplir con el requisito de límite de fugas eléctricas.

El movimiento del dispositivo:

Precaución

Al mover este dispositivo, gire el panel de control para estar en el medio de la vista izquierda y derecha, y también empujar el panel de control lo más atrás posible luego moverlo a la posición más baja.

Uso de ECG:

Precaución

No utilice la onda ECG de este dispositivo para el diagnóstico y seguimiento. Utilice sólo un cable de ECG que esté aprobado por vinno.

Uso de Desfibrilador:

Precaución

No utilice este aparato con un desfibrilador.

Utilización de unidades electroquirúrgicas:

Precaución

Mantenga la unidad electroquirúrgica lejos para evitar la posible interferencia de la onda del ECG.

Precaución

Cuando este dispositivo se traslada de un ambiente frío, como el almacén a una habitación caliente, es necesario esperar varias horas para que la máquina deshumidificar antes de arrancar la máquina debido al cambio de temperatura del medio ambiente.

Σ

TECNOIMAGEN S.A.
Lia. Valeria Villaverde
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Precaución

Para evitar la pérdida de datos actuales del paciente, así como todos los datos de medición, es necesario guardar los datos del paciente en cualquier momento a través del menú de la pantalla del panel táctil antes de apagar el dispositivo. Si no se ha guardado, este dispositivo mostrará una advertencia cuando vuelva a encenderse.

Precaución

La calidad y utilidad de las imágenes ampliadas se ve afectada por el movimiento de la sonda. La técnica incorrecta puede generar una imagen defectuosa. Una buena calidad de imagen ampliada se caracteriza por los bordes lisos y una dirección clara. Todas las estructuras visibles en imágenes 2D adecuadamente escaneados pueden ser fácilmente identificados.

Una imagen extendida de mala calidad puede ser reconocida por sus bordes ásperos y vulvados. Además, puede contener secciones que muestran ruido y defectos al lado de las secciones de estructuras claras.

Si alguna imagen extendida de mala calidad se ha generado, el escaneo tiene que ser repetido y la imagen mala se considera como inútil. Cualquier medición basada en una imagen pobre se ha de considerar no correcto.

Tenga en cuenta que la exactitud de la medición en las imágenes extendidas es limitado y puede ser menor que la medición en las imágenes B. No se recomienda el uso de esta medida: ser conscientes de que cualquier conclusión diagnóstica no debe hacerse con base en la imagen panorámica solo y necesita ser comprobada con otros procedimientos de diagnóstico.

Precaución para los movimientos uniformes de la siguiente manera:

- Asegúrese de que hay suficiente gel a lo largo de la trayectoria del escaneo.
- Mueva la sonda lentamente y de manera constante.
- Hay que asegurarse de que la sonda durante la adquisición de la imagen extendida siempre permanece en contacto con la piel.
- Mantenga el movimiento dentro del mismo plano del escaneo y no cambie la dirección del movimiento durante la exploración.
- El escaneo más profundo se necesita movimiento más lento de la sonda debido a más de adquisición de datos necesario.

Ambiente

Este dispositivo debe estar en un entorno adecuado. Esto se aplica en la operación, almacenamiento y transporte. Los requisitos ambientales se enumeran como se muestra a continuación:

Requisito	Temperatura	Humedad	Presion de aire
Transporte / envío	-10 A 50 ° C	0 - 90%	700 - 1060 hPa
Almacenamiento	-10 A 50 ° C	0 - 90%	700 - 1060 hPa
Operación	10 - 40 ° C	30 a 75%	700 - 1060 hPa

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,

[Handwritten Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Handwritten Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Cecilia Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Advertencia

- USB, DVI y puertos de audio: conecte sólo las partes o dispositivos que no tienen el riesgo de peligro eléctrico externo.

Las configuraciones de tales conexiones deben cumplir con los requisitos de la IEC60601-1. Es responsabilidad de la persona que conecta periféricos al dispositivo médico, que verifique que cumplen con los requisitos de la IEC60601-1. Si usted tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el representante de servicios para obtener información.

Conexión externa de los dispositivos periféricos

Precaución

Otros dispositivos externos, como cámaras láser, impresoras y monitores externos, generalmente exceden la norma médica de corriente de fuga permisible. Si están conectados a la toma de CA separados y luego conectados a este dispositivo, representa una violación de las normas de seguridad del paciente. Aislamiento eléctrico adecuado de este tipo de salidas de CA externa puede ser necesaria para cumplir con el requisito de límite de fugas eléctricas.

Precaución

Utilice sólo vinno equipos aprobados como los periféricos internos.

Equipo periférico externo debe ser marcado CE y de conformidad con las normas pertinentes (EN 60601-1 o EN 60950). Cualquier persona que utiliza este dispositivo con el equipo periférico externo que se alimenta desde un tomacorriente separado se considera que la configuración de un sistema médico, por lo tanto, es responsable de verificar que el sistema cumple con la norma EN 60601-1.

Todos los dispositivos reunión IEC60950 debe mantenerse fuera del entorno del paciente como se define en IEC60601-1: 2005, menos que esté equipado con tierra adicional o transformador de aislamiento adicional. Dispositivos comerciales tales como impresoras láser, reproductor de vídeo y monitores externos, generalmente exceden los límites de corriente de fuga permisible y, cuando se conecta a tomacorrientes de CA separadas, están en violación de las normas de seguridad del paciente. Aislamiento eléctrico adecuado de este tipo de salidas de CA externa, o proporcionar el dispositivo con tierra de protección extra, se requiere con el fin de cumplir con los estándares UL2601-1 y IEC60601-1 de fugas eléctricas.

Precaución

Al utilizar los dispositivos periféricos, observe todas las advertencias y precauciones que figuran en el manual del operador.

Impresoras Aprobadas

Precaución

No conecte el cable de alimentación de la impresora a otros dispositivos, excepto la impresora autorizada.

Las siguientes impresoras están aprobadas como periféricos de impresión.

- B & W de la impresora térmica de vídeo: Sony UP-D897MD
- B & W de la impresora térmica de vídeo: Sony UP-X898MD
- Color de la impresora térmica de vídeo: Sony UP-D25MD

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Verónica Villaverde
Konderssa

TECNOMAGEN S.A.
Bicing Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Consulte el documento que acompaña esos periféricos para estar familiarizado con la especificación. Si el operador quiere instalar el controlador de la impresora de tercera parte, por favor póngase en contacto con vinno.

Sondas y Biopsia

Estos dispositivos son compatibles con las siguientes sondas:

- Array curvo (convexo)
- Matriz lineal
- Matriz de fase
- Sonda 4D
- Endocavitaria
- Intraoperatoria

Modelo	Frecuencia	Modo B rango de frecuencia (MHz)	Tipo	Uso	Aplicaciones Clínicas	Modos
F2-5C	4MHz	2-5.5 MHz	convexa	Superf. del Cuerpo	Abdomen, obstetrica, Ginecología, Urología	B, M, CFI, PW
G4-9E	6.5MHz	5-10 MHz	convexa	Endocavitario	Ginecología, Urología	B, M, CFI, PW
F4-9E	6.5MHz	5-10 MHz	convexa	Endocavitario	Ginecología, Urología	B, M, CFI, PW
G4-9M	6.5MHz	5-10 MHz	convexa	Superf. del Cuerpo	Pediatría	B, M, CFI, PW
X4-12L	7.3MHz	6-12 MHz	lineal	Superf. del Cuerpo	Vasos Periféricos y organos pequeños	B, M, CFI, PW
F4-12L	7.3MHz	6-12 MHz	lineal	Superf. del Cuerpo	Vasos Periféricos y organos pequeños	B, M, CFI, PW
D3-6C	4.5MHz	3-6 MHz	convexa 3D/4D	Superf. del Cuerpo	obstetrica	B, M, CFI, PW, 4D
D3-6CE	4.5MHz	3-6 MHz	convexa 3D/4D	Superf. del Cuerpo	obstetrica	B, M, CFI, PW, 4D
G1-4P	2.75MHz	2-3.5 MHz	phased array	Superf. del Cuerpo	Cardiología, doppler transcranial	B, M, CFI, PW, CW

La sonda G4-9E solo se usa con el Vinno X3
Las sondas para biopsia son G4-9E y X4-12L

La conexión y la desconexión de la sonda

Sólo sondas aprobadas se pueden conectar con este dispositivo. La sonda puede ser conectada o desconectada del puerto de sonda en cualquier momento. Cuando la sonda está conectado a este dispositivo, se detecta automáticamente.

Después de insertar el conector de la sonda en este dispositivo, el operador necesita bloquear la sonda pulsando el armario en el conector de la sonda.

Nota

Sólo gel de ultrasonido cualificado está aprobado para su uso.

E

May
TECNOIMAGEN S.A.
Ldo. Valeria Miliaverde
Aprobada

10
TECNOIMAGEN S.A.
Eliang. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

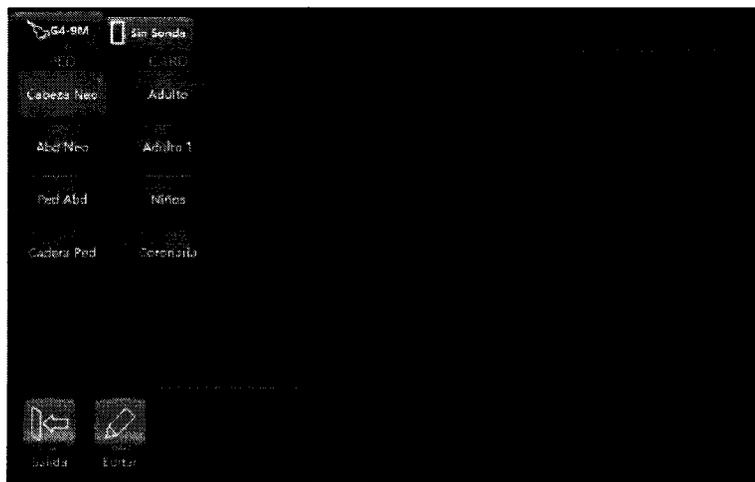
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Precaución

Cuando este dispositivo se traslada de un ambiente frío, como el almacén a una habitación caliente, es necesario esperar varias horas para que la máquina deshumidificar antes de arrancar la máquina debido al cambio de temperatura del medio ambiente.

Sonda y Selección de aplicaciones

Seleccione "Sonda & App" en el panel táctil de la página principal del modo exploración para ir al segundo menú, tal como se muestra a continuación en la imagen siguiente o también puede seleccionar la sonda y la aplicación de la nueva página del paciente.



Antes de comenzar el examen, se recomienda introducir la información de un nuevo paciente antes de comenzar a escanear. La información del paciente también puede ser introducida durante la exploración, pero el operador tiene que determinar si la imagen correspondiente pertenece al paciente o no antes de guardarla. El operador puede sacar información del paciente desde el archivo y comenzar un nuevo examen. La información del paciente es la misma que antes.

Para la nueva información de los pacientes, las recomendaciones son las siguientes:

1. Identificación del Paciente.
2. Nombre del paciente.
3. Fecha de nacimiento / edad, sexo.

Esto se almacena junto con las imágenes del paciente y será transferido con las imágenes del paciente correspondiente al archivo.

Los datos de la información y la solicitud a continuación pueden ser diferentes en los distintos exámenes y le recomendamos que también debe ser ingresado.

1. Médico, operador.
2. Datos básicos de la categoría correspondiente solicitud.

E

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Villaverde
Apogorada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Biomg. Cad. Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Instrucciones especiales de manipulación:

El uso de funda de protección:

Precaución

Una barrera de protección puede ser necesaria para reducir al mínimo la transmisión de enfermedades.

El uso de funda estéril para sonda, es muy recomendable para el uso intracavitario y procedimientos intra quirúrgicos.

Advertencia

NO utilice una funda vencida. Antes de utilizar fundas para sonda, verifique si el período de validez haya expirado. También lea el documento provisto con la funda para evitar la reacción alérgica en individuos sensibles.

Mantenimiento

Precaución

Un manejo inadecuado de la sonda puede conducir una insuficiencia temprana y riesgo de descargas eléctricas. Sólo siga los procedimientos de limpieza y desinfección específicos previstos en este capítulo y las instrucciones del fabricante germicida.

Procedimientos de limpieza y desinfección inadecuadas resultará en el deterioro de la sonda y que anulará la garantía.

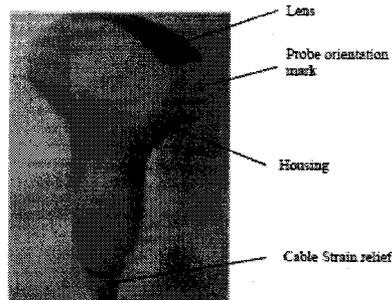
Inspección de las sondas:

Después de cada uso, inspeccione la lente, la carcasa y el cable de la sonda. Compruebe si hay una zona de daño que podría permitir el ingreso de líquido en la sonda.

Precaución

Si se encuentra algún daño, NO utilizar la sonda hasta que haya sido inspeccionado y liberado para su uso posterior por personal calificado de Vinno.

Después de cada uso, inspeccione la lente, la carcasa de la sonda y el cable como se muestra a continuación figura. Compruebe si hay una zona de daño que podría permitir que el líquido en la sonda.



Antes de cada uso, inspeccione la lente, la carcasa de la sonda y el cable. Compruebe si hay una zona que podría permitir que el líquido en la sonda dañada. Cuando se conecta a este dispositivo, hay que probar la funcionalidad de la sonda.

Nota

Sólo gel de ultrasonido cualificado está aprobado para su uso.

Quary
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Castellera Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Nota

No se recomienda que el operador utilice gel de ultrasonido de color. El uso a largo plazo puede causar decoloración de la carcasa de la sonda, aunque la decoloración no afecta el rendimiento y la funcionalidad de la sonda.

Mantenimiento de sistema

Como no hay componentes con una vida de trabajo cortos, la inspección de mantenimiento periódico no es obligatoria. Sin embargo, algunos programas de garantía de calidad del cliente pueden requerir las inspecciones adicionales en períodos de frecuencia diferentes a los mencionados en este manual.

El operador debe garantizar que las inspecciones de seguridad se llevan a cabo por lo menos cada **12 meses** de acuerdo a los requisitos de la norma IEC 60601-1 seguridad de los pacientes. Sólo persona entrenada se les permite llevar a cabo las inspecciones de seguridad antes mencionados.

Para garantizar el mantenimiento de buenas condiciones de funcionamiento de este dispositivo, se recomienda el plan de mantenimiento interno del cliente que incluya los siguientes procedimientos.

Inspección de este dispositivo**Precaución**

Si se observa algún defecto, NO utilizar el equipo e informar a una persona de servicio calificado.

Inspeccione las siguientes partes sobre una base mensual:

- Conectores de cables, para cualquier defecto mecánico
- Toda la longitud de los cables eléctricos y de potencia, para cortes o abrasiones
- Equipo, por piezas sueltas o faltantes
- Panel de control y los defectos del panel táctil
- Frenos de las ruedas

Advertencia

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, NO retire los paneles o cubiertas desde este dispositivo.

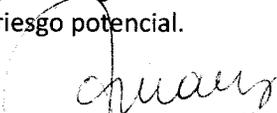
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

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

Peligro de marcapasos**Advertencia**

La posibilidad de que este dispositivo interfiera con los marcapasos es mínima. Sin embargo, como este dispositivo genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe tener en cuenta el riesgo potencial.



TECNOIMAGEN S.A.
Lid. Valeria Villaverde
Apoderada



TECNOIMAGEN S.A.
Eng. Carlota Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Uso de Desfibrilador:**Precaución**

No utilice este aparato con un desfibrilador.

Utilización de unidades electroquirúrgicas:**Precaución**

Mantenga la unidad electroquirúrgica lejos para evitar la posible interferencia de la onda del ECG.

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

No aplica.

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

Precaución

Un manejo inadecuado de la sonda puede conducir a una insuficiencia temprana y riesgo de descargas eléctricas. Sólo siga los procedimientos de limpieza y desinfección específicos previstos en este capítulo y las instrucciones del fabricante germicida.

Procedimientos de limpieza y desinfección inadecuados resultarán en el deterioro de la sonda y que anulará la garantía.

Precaución

Limpieza y desinfección adecuadas son necesarias para prevenir transmisión de la enfermedad. Es la responsabilidad del operador del dispositivo verificar y mantener la eficacia de los procedimientos de control de infección en uso. Siempre utilice fundas para sonda, estériles, para procedimientos intracavitarios e intra-operatorios.

Limpieza y desinfección de sondas**Precaución**

Las sondas deben ser desconectadas de este dispositivo durante las operaciones de limpieza / desinfección. El no hacerlo puede dañar este dispositivo.

Procedimiento de limpieza

- Desconecte la sonda desde este dispositivo
- Quitar el gel de acoplamiento limpiando la lente de la sonda con un paño suave
- Limpiar la sonda y el cable con un paño suave humedecer en una solución de jabón y agua caliente (<27 ° C)
- Limpie la sonda y el cable con un paño suave y humedecer con agua limpia (<27 ° C) hasta que se elimine todo el jabón
- Seque con una toalla suave

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. V. Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cad. Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Precaución

Para minimizar el riesgo de infección de la sangre, la sonda y todo descartable que han entrado en contacto con la sangre u otro material que pueda generar una posible infección debe ser manejado de acuerdo con los procedimientos de control de infecciones. El operador debe usar guantes de protección al manipular materiales potencialmente infecciosos.

Desinfección de sondas

Aunque representa un paso necesario en la protección de los pacientes y empleados de la transmisión de enfermedades, germicidas químicos líquidos también deben ser seleccionados para minimizar el daño potencial para el transductor. Es importante utilizar germicidas de sonda recomendadas por la compañía Vinno.

A continuación se muestra la lista de germicidas para cada sonda:

- Alkazyme
- Klenzyne
- STERANIOS 2%
- Cidex OPA

Desinfección de bajo nivel

Después de la limpieza, la sonda y el cable se pueden limpiar con un pañuelo rociado con un desinfectante recomendado. Cuando haya que descontaminar una sonda infectada, use precauciones adicionales, como guantes y bata.

La desinfección de alto nivel

La desinfección de alto nivel destruye las bacterias vegetativas. Esto es necesario para la sonda endocavitaria después del contacto con la membrana mucosa.

Procedimiento de desinfección de alto nivel

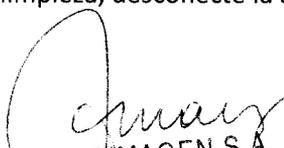
- Preparar la solución germicida de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Coloque la sonda seca a limpiar en contacto con germicida para la duración de tiempo especificado por el fabricante.
- Enjuague la parte de la sonda que estaba en contacto con el germicida de acuerdo con las instrucciones del fabricante germicida.
- Seque con una toalla suave o aire seco la sonda.

Limpieza del dispositivo

La limpieza frecuente y diligente de este dispositivo reducirá el riesgo de propagación de la infección de persona a persona, y también ayudar a mantener un ambiente de trabajo limpio.

Al realizar los procedimientos de limpieza, para evitar el riesgo de daños en el sistema, siempre observar las precauciones siguientes:

- Utilizar materiales y soluciones de limpieza solamente recomendados
- No pulverice ningún líquido directamente sobre las cubiertas de este dispositivo, la pantalla LCD, el panel táctil y el panel de control
- No permita que el líquido gotee o se filtre en este dispositivo.
- Antes de la limpieza, desconecte la alimentación eléctrica de este dispositivo



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERADA



TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirón Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Limpieza de la caja del sistema:

- Sobre una base semanal, humedezca un paño suave, no abrasivo doblado o una esponja con una solución suave, de propósito general, no abrasivo agua y jabón. NO utilice ninguna solución que contiene polvo abrasivo o productos químicos fuertes como ácidos o alcalinos. Exprima el exceso de líquido del paño / esponja, y luego limpie la parte superior, frontal, posterior y ambos lados de este dispositivo.
- Enjuague el paño / esponja con agua corriente limpia y limpie las superficies de este dispositivo nuevo.
- Utilice un paño seco y suave, libre de líneas para secar las superficies del dispositivo.
- Espere a que este seco por completo antes de encender el sistema.

Nota: Si se requiere la desinfección, limpie con un paño suave y libre de polvo y una pequeña cantidad de alcohol isopropílico.

Limpieza del LCD:

Sobre una base semanal, frote suavemente la pantalla LCD con un paño seco, suave y sin pelusa no abrasivo plegada. Limpie con cuidado la mancha con un paño suave y seco. Si la mancha permanece, humedezca un paño suave y sin pelusa con agua o una mezcla 50/50 de alcohol isopropílico y agua. Escurra el paño para eliminar la mayor cantidad de líquido posible luego limpie la pantalla LCD de nuevo.

Control de la limpieza del panel:

No rocíe ningún líquido directamente sobre el panel de control!

Periféricos:

Limpie los periféricos de acuerdo con las instrucciones del fabricante respectivo.

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);

La primera instalación sólo debe ser realizada por personal autorizado. El sistema tiene una configuración predeterminada que es aplicable para la mayoría de los casos. Operador con experiencia puede cambiar la configuración predeterminada y almacenarlo como una configuración definida por el operador.

Precaución

Cuando este dispositivo se traslada de un ambiente frío, como el almacén a una habitación caliente, es necesario esperar varias horas para que la máquina deshumidificar antes de arrancar la máquina debido al cambio de temperatura del medio ambiente.

Encendido / Arranque

1. Conecte el cable de alimentación a la parte posterior de este dispositivo.
 2. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente de grado hospitalario con la tensión nominal adecuada.
 3. Encienda el interruptor principal en la parte trasera de este dispositivo.
 4. Empuje el interruptor "ON / OFF" en la parte superior derecha del panel de control.
- Después de que el sistema está encendido y arrancado por un par de minutos, se muestra la imagen en 2D del transductor seleccionado anteriormente. Si la sonda seleccionado anterior no está conectada, el menú "Sonda & App" aparecerá en la pantalla de panel

táctil para que seleccione la sonda a operador. Todos los periféricos que están conectados a los puertos de este dispositivo se pueden activar sólo después de que el sistema está encendido.

Enchufe el conector de la sonda en este dispositivo

El proceso de enchufe de la sonda es como sigue:

1. Conecte el conector de la sonda en una ranura de la sonda disponible.
2. Empuje la cerradura en la parte superior del conector de la sonda para bloquear el conector.

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;

Definición de los parámetros de Salida Acústica:

Índice térmico: TI es una estimación del aumento de temperatura del tejido blando o hueso. Hay tres categorías de índices térmicos:

- **TIS:** índice térmico del tejido blando, la categoría principal de TI. Se utiliza para las aplicaciones que no imagen (o visualizar) huesos.
- **TIB:** índice térmico óseo (hueso situado en una región focal). Se utiliza para la aplicación del feto.
- **TIC:** índice térmico de hueso craneal (hueso situado cerca de la superficie). Se utiliza para la aplicación transcraneal.

Índice mecánico: MI es la probabilidad estimada de daño tisular debido a las cavitaciones.

Precaución

Aunque no hay efectos biológicos nocivos se han demostrado para frecuencias de ultrasonido, intensidades y tiempos de exposición, se recomienda que el operador utilice los ajustes de salida acústicos más bajos que producen información diagnóstica aceptable.

Los controles del sistema que afectan la salida acústica:

La TI y MI muestran la intensidad acústica más alta posible para un modo dado, que puede obtenerse únicamente cuando se selecciona la combinación de ajustes de control que se traduce en la salida máxima. La mayoría de los ajustes resultan en una salida mucho más baja.

Hay varias notas a considerar:

- La duración de un examen de ultrasonido es tan importante como la salida acústica, ya que la exposición del paciente a la salida es directamente relevante para el tiempo de exploración de ultrasonido.
- La mejor calidad de imagen puede acelerar el resultado clínico, la reducción de la duración total de un examen. Por lo tanto, cualquier mejora de la calidad de imagen puede ayudar a reducir la exposición del paciente.

Selección de la sonda:

Mientras la aplicación adecuada está disponible, cualquier sonda de este dispositivo se puede usar y cumplir con la limitación del requisito de salida acústica.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Gabriela Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Selección de la aplicación:

Selección de la sonda y aplicación proporcionará la salida acústica dentro de la limitación del requisito de salida acústica.

Cambio de los modos imagen:

La salida acústica depende del modo de imagen seleccionado. La elección del modo afectará en gran medida la energía absorbida por el tejido. Después de completar un modo combinado, como el modo 2D y CF, la salida acústica total comprende las contribuciones de cada modo individual.

En cuanto a la exposición fetal:

Siempre tener en cuenta el nivel de salida acústica mediante la observación en la pantalla. Se recomienda al operador familiarizarse con los controles de este dispositivo que afecta a la salida acústica.

Precaución:

Antes de un examen de ultrasonido, el paciente debe ser informado de las aplicaciones clínicas que incluyen beneficios específicos, los riesgos potenciales y las alternativas. Además, si el paciente requiere información sobre el tiempo y la intensidad de la exposición, se les debe proporcionar. Un examen de ultrasonido no se debe realizar para satisfacer el deseo de la familia para saber el sexo del feto: de acuerdo a las leyes de varios países, que incluyen China, un examen de ultrasonido para detectar el sexo del feto (género) está prohibido.

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

Advertencia

Nunca modifique este dispositivo, incluyendo los componentes del sistema, el software, los cables y otros componentes de dispositivos o accesorios. Un peligro para la seguridad puede ocurrir como resultado de modificaciones no autorizadas. No intente desmontar el dispositivo si usted no está capacitado y autorizado por el fabricante.

Precaución:

No utilice este dispositivo si un problema de seguridad se sabe que existe. Este dispositivo debe ser verificado por personal cualificado antes de volver a usar.

Precaución

Si se encuentra algún daño, NO utilizar la sonda hasta que haya sido inspeccionado y liberado para su uso posterior por personal calificado de Vinno.

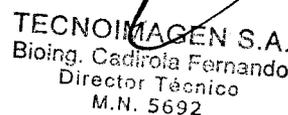
Advertencia

Sondas de ultrasonido son dispositivos médicos altamente sensibles que se pueden dañar fácilmente por un manejo inadecuado. NO use sondas dañadas o defectuosas. El incumplimiento de estas precauciones puede resultar en lesiones y daños serios al equipo.

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



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadroia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Notas:

El panel táctil puede ser bloqueado por un fuerte campo magnético. Evite interferencia de campos magnéticos.

Compatibilidad electromagnética (EMC):

Este dispositivo puede producir y utilizar la energía de la radiación de radiofrecuencia. Todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencia electromagnética con otros equipos, ya sea transmitida a través del aire o de los cables de conexión. El término EMC indica la capacidad de este dispositivo para frenar la influencia electromagnética de otros equipos y al mismo tiempo no afectar a otros equipos con la radiación electromagnética similar a partir de sí mismo.

Este producto está diseñado para cumplir plenamente con la EN60601-1-2 (IEC60601-1-2), Clase A, en equipo eléctrico médico normativas de EMC.

Se requiere instalación correcta siguiendo el manual de servicio con el fin de lograr el rendimiento EMC completo del producto.

En el caso de las cuestiones pertinentes a EMC, (activar / desactivar este dispositivo es capaz de evaluar si se ha producido un problema de EMC correspondiente), el operador (o personal de servicio cualificado) debe tratar las medidas (uno o más) para abordar y resolver el problema de la siguiente manera:

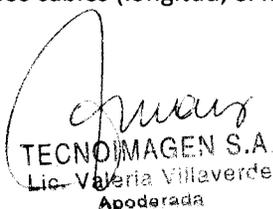
- Determinar la identidad del equipo afectado y reemplazar el equipo afectado (uno o más).
- Cambie este dispositivo o el equipo afectado para aumentar la distancia en el medio.
- Utilice una fuente de alimentación diferente para el equipo afectado por este dispositivo.
- Llame a su personal de servicio para obtener más consejos por favor.

Información general

1. Los productos equipados con un enchufe de la fuente de alimentación debe conectarse a una toma de corriente fija que cuenta con el conductor de protección de puesta a tierra. No utilice nunca el adaptador o convertidor para conectar con un enchufe de la fuente de alimentación (es decir, convertidor de tres clavijas a dos clavijas).
2. Ubique este dispositivo lo más lejos posible de otros equipos electrónicos.
3. Asegúrese de utilizar únicamente los cables suministrados o designados por la empresa Vinno. Conecte estos cables siguiendo los procedimientos de instalación (por ejemplo, cables de alimentación de alambre por separado de los cables de señal).
4. Para la designación de los Equipos Periféricos conectables a este producto, consulte el manual del operador. Estos periféricos pueden ser conectados al producto sin comprometer su rendimiento EMC.
5. Evite el uso de equipos no diseñados para este dispositivo. El incumplimiento de esta instrucción puede resultar en un rendimiento EMC del producto.
6. Aviso contra la Modificación del operador:
Nunca modifique este producto. Modificación operador unilateral puede causar la degradación en el rendimiento EMC y puede llevar a los peligros graves para el paciente como para el operador.

La modificación del producto incluye:

- a. Los cambios en los cables (longitud, el material, cableado, etc.)



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- b. Los cambios en el sistema de aislamiento / layout.
 c. Los cambios en la configuración del sistema / componentes.
 d. Los cambios en las partes del sistema de sujeción (cubierta abrir / cerrar).
 7. Haga funcionar este dispositivo con todas las cubiertas cerradas. Si una tapa se abre por cualquier motivo, asegúrese de que se cerró antes de empezar / reanudar la operación.

Nota

En funcionamiento este dispositivo con cualquier cubierta abierta puede afectar al rendimiento EMC.

Advertencia

No utilice los siguientes dispositivos cerca de este sistema Vinno ultrasónico: dispositivos que transmiten las ondas de radio, como teléfonos celulares, transceptores de radio, transmisor de radio móvil, juguete controlado por radio, etc. El uso de esos dispositivos puede causar que este sistema ultrasónico Vinno quede fuera de las especificaciones certificadas. Mantenga estos dispositivos apagados cuando se mantienen cerca de este dispositivo.

El personal médico a cargo de este dispositivo es necesario para instruir técnicos, pacientes y otras personas que pueden estar en torno a este dispositivo para cumplir plenamente con las normas anteriores.

Inmunidad electromagnética:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético --guidance
Electrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Eléctrico rápida transitoria / explosión IEC 61000-4-4	± 1 kV para poder líneas de suministro	± 1 kV para poder líneas de suministro	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Oleada IEC 61000-4-5	Línea (s) ± 1 kV y neutral	Línea (s) ± 1 kV y neutral	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la fuente de alimentación líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% en UT) para 5s	<5% UT (> 95% en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% en UT) durante 5 segundos	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si se produce una caída o una interrupción de la alimentación de la red, la corriente de este dispositivo puede caer desde el nivel normal, y puede ser necesario utilizar la fuente de alimentación ininterrumpida (UPS).
Frecuencia de red	3 A / m	No aplica	No aplica
(50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8			
NOTA UT es la corriente alterna Tensión principal antes de la aplicación del nivel de prueba.			

TECNOIMAGEN S.A.
Lta. Valerio Villaverde
Apoderado

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadroia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Inmunidad electromagnética:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Conformidad nivel	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Portátil y equipos de comunicaciones de RF móviles se debe utilizar cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 12\sqrt{P}$ $d = 12\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 23\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada Distancia en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio del sitio electromagnética, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Radiada de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM de radio de difusión y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza este dispositivo excede el			
nivel de conformidad indicado anteriormente, este dispositivo deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o la reubicación de este dispositivo b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

E.

Valeria
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

Fernando
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Distancias de separación recomendadas:

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y este dispositivo			
Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el operador de este dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y este dispositivo como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	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
Para los transmisores nominal de una potencia máxima de salida no mencionados anteriormente, la separación recomendada distancia en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

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;

 Este símbolo indica que los residuos de este equipo son eléctricos y electrónicos y no deben eliminarse como residuos urbanos, sino que deben ser seleccionados y recogidos de forma separada. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.

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.
No aplica.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
- Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bing. Cd. Col. Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001411-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.846** y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976- Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vinno

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de diagnóstico por ultrasonido VINNO están diseñados para ser utilizados por un médico calificado para la obtención de imágenes por ultrasonido y su análisis en las siguientes aplicaciones: Abdominal; Fetal, Obstétrica; Ginecología; Urología (incluyendo la próstata); Cardíaca (adultos y niños); Vascular; órganos pequeños (incluyendo tiroides, mamas, testículos); Pediatría; TCD Intraoperatoria; Articulaciones pequeñas.

Modelo/s:

Vinno X1, Vinno X2 y Vinno X3

Período de vida útil: Ocho (8) Años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: Vinno Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5 F Building A, 4F Building C, No.27 Xinfu Road, Suzhou Industrial Park, Jiangsu 215123, China

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6846

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