



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3129**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001593-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3129

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto  
Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ECHOSON, nombre descriptivo ECOGRAFO ULTRASONICO y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 86 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

*EJ*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3 1 2 9**

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

Expediente Nº 1-47-3110-001593-15-6

DISPOSICIÓN Nº **3 1 2 9**

sao

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

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

3 1 2 9

**ECHOSON**  
ULTRASOUND SCANNERS

ECOGRAFO ULTRASONICO ECHOSON

**ALBIT**

3 1 MAR 2016

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

**CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante:**

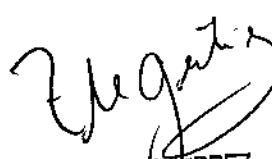
Zakland Doswiadczalny ECHO-SON Spółka Akcyjna ul.; Krancowa 5; 24-100 Pulawy; POLONIA.

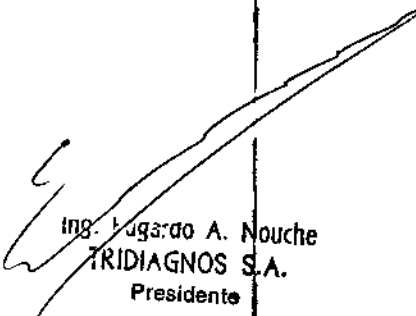
**Importador:**

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

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por la ANMAT, PM 1081-76

  
Ing. TOMAS GUTIERREZ

  
Ing. Eugenio A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A.  
Presidente

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

3 1 2 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; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

**ECOGRAFO ULTRASONICO ECHOSON**

**ALBIT**

**Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**

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

**CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias**

**Fabricante:**

Zakland Doswiadczalny ECHO-SON Spółka Akcyjna ul.: Krancowa 5; 24-100 Pulawy;  
POLONIA.

**Importador:**

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

**Director Técnico:** Ing. Tomás Gutierrez

**Autorizado por la ANMAT, PM 1081-76**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El ecógrafo Echson es un sistema de diagnóstico por imágenes de ecos de ultrasonido. El ecógrafo Echson está concebido para las aplicaciones siguientes: Endocrinología Pequeñas partes, Cirugía Endovascular, Anestesia local, Vascular, Musculoesquelética, Abdominal, Proctología, Urología, Obstetricia, Ginecología, Ecografía General, Pediatría.

Posee una interfaz con pantalla táctil.

Múltiples modos de operación: 2D; DUPLEX COLOUR DOPPLER; DUPLEX POWER DOPPLER; DUAL 2D / 2D+CF(PF); DUPLEX SPECTRAL DOPPLER.

Ing. TOMÁS GUTIERREZ

Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A.  
Presidente

3129

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

#### Informaciones sobre las sondas

#### Tipos de sondas y aplicaciones correspondientes

Las sondas compatibles con el El ecógrafo Echuson son las siguientes:

CA255 2,5-5,0 [MHz]  
 CA305 3 2,5-6,0 [MHz]  
 CA409 4,5-9,5 [MHz]  
 CV580 5,0-10,0 [MHz]  
 LA510 5,0-12,0 [MHz]  
 2R575 5,0-10 [MHz]  
 R510 5,0-12,0 [MHz]

Application	CA255 2,5-5,0 [MHz]	CA305 3 2,5-6,0 [MHz]	CA409 4,5-9,5 [MHz]	CV580 5,0-10,0 [MHz]	LA510 5,0-12,0 [MHz]	2R575 5,0-10 [MHz]	R510 5,0-12,0 [MHz]
ABDOMINAL	X	X	X				
GENERAL	X			X	X		
GYN/OB	X			X		X	
PERDIATRICS		X	X				
SMALL PARTS					X		
MUSCULO- SCELETAL					X		
VASCULAR					X		
ENDOVAGINAL				X			
ENDOANAL							X
ENDORECTAL							X
RECTAL CROSS						X	
RECTAL LONG						X	

*El Gutierrez*  
 Ing. TOMAS GUTIERREZ

*Ing. Edgardo A. Nouche*  
 TRIDIAGNOS S.A.  
 Presidente



Aviso:

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

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

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



Aviso:

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

## Mantenimiento del ecógrafo

Reparación del ecógrafo:

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

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

No corresponde, no es implantable

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



Aviso:

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

Ing. TOMAS GUTIERREZ

Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A.  
Presidente

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

No corresponde, no estéril

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

## Instrucciones para la limpieza y la desinfección

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

### Limpieza y desinfección del ecógrafo

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

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

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

- Cidex
- Cidex plus
- Cidex OPA

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



**AVISO:** El uso de otra solución de desinfección que las indicadas encima resulta peligroso ya que esta solución puede dañar los materiales del ecógrafo. Vigilar en respetar escrupulosamente la lista de los agentes especificados.

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

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

Ing. TOMAS GUTIERREZ

Ing. Edson A. Nouche  
TECNOLOGIA S.A.  
Presidente



6. Secar al aire o con un trapo seco.



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



**AVISO:**

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

### **Limpieza y desinfección de las sondas**

#### **Sondas externas**

Se asocia las sondas externas al nivel de riesgo infeccioso débil. Este nivel de riesgo corresponde al uso de dispositivos médicos dichos no críticos es decir que no se vinculan directamente con el paciente o con una piel sana. El tratamiento requerido para estos dispositivos es una desinfección calificada de nivel débil tendiendo en prioridad la bactericida.

#### **Proceso de desinfección de nivel débil:**

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

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

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

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



**AVISO:** El uso de otra solución de desinfección que las indicadas encima resulta peligroso ya que esta solución puede dañar los materiales de la sonda. Vigilar en respetar escrupulosamente la lista de los agentes especificados.

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

1. Al final de cada examen secar la sonda para quitar el gel de acoplamiento que queda.
2. Desconectar la sonda del sistema.
3. Secar la sonda y el cable con un trapo propio y neutro humedecido con una solución de agua y de jabón neutro.
4. Seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante de la solución de desinfección para obtener una desinfección de nivel débil.

Dr. TOMÁS GUERRA

Dr. Edgardo A. Nouze  
TEMAgnos S.A.  
Presidente

5. Quitar todos los residuos de solución de desinfección con un trapo neutro y humedecido con agua estéril.
6. Secar al aire o con un trapo seco limpio y neutro.

3129

### 7.2.2 Sondas endocavitarias

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

Proceso de desinfección de nivel intermedio:



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

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

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

Se recomienda usar una de estas soluciones para evitar toda deterioración durante la limpieza y la desinfección.



**AVISO:** El uso de otra solución de desinfección que las indicadas encima resulta peligroso ya que esta solución puede dañar los materiales de la sonda. Vigilar en respetar escrupulosamente la lista de los agentes especificados.

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

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

Ing. TOMAS GUTIERREZ  
RESPONSABLE

Ing. Edgardo A. Neucha  
TRIAGNOS S.A.  
Presidente



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



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



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



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

Jamás utilizar los procesos siguientes:

- Esterilización por gas
- Esterilización a los ultravioletas
- Esterilización por calor seco
- Esterilización por autoclave
- Inmersión en una solución de lejía

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

No Corresponde, no se debe esterilizar.

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

## Instalación del equipo

El ecógrafo Echoson debe ser instalado in situ por una persona autorizada por ECHOSON.



**Aviso:**

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



**Aviso:**

*[Signature]*  
Ing. TOMAS GUTIERREZ

*[Signature]*  
Ing. FERRANDO A. GARCIA  
RADIAGNOS S.A.  
Presidente

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



Aviso:

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



Aviso:

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

## Arranque

### Conexión y desconexión de las sondas

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

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

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

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



Aviso:

Antes de desconectar la sonda activa recuerde congelar la imagen.

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

### Uso del carrito

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

### 4.3 Arranque del aparato



Aviso:

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

Para arrancar el ecógrafo, pulsar el interruptor de encendido.

Ing. TOMAS GUTIERREZ

Ing. Edgar S. A. ...  
TRIDAGNOS S.A.  
Presidente

312/9

Esperar que el aparato empiece hasta que el interfaz en pantalla aparezca.

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

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

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

El ecógrafo emite ultrasonido

## 11. Anexo III: Potencias acústicas

### Modo B (modo 2D)

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

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

### Modo CFM

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

Ing. TOMAS GUERRER

Ing. TRIDINENOS S  
Presidente

3129



Otras informaciones	$t_d$	$\mu s$	1,02					
	$p_r$	Hz	119					
	$p_r$ at max $I_{pi}$		2,63					
	$d_{eq}$ at max $I_{pi}$	cm						
	$I_{pa}$ at max MI (W/cm <sup>2</sup> )		76					

*[Signature]*  
 Ing. TOMAS GUTIERREZ

*[Signature]*  
 SECRETARIA DE PROD. MED.

## Modo PW

Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB	TIC	
				Explorador	No explorador			No explorador
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valor máximo de índice			0,71			0,65	2,14	(a)
Parámetros acústicos asociados	$p_{ra}$	MPa	1,13					
	$p$	mW					88	(a)
	$\text{Min}[P_{\square}(z_s), I_{\square}(z_s)]$					54		
	$z_s$	cm				2,8		
	$z_{bp}$	cm				2,8		
	$z_b$	cm				6	6	
	$z_{at \text{ max } I_{pr, \square}}$		6					
	$d_{eq}(z_b)$							
	$f_{awf}$	MHz	2,54			2,54	2,54	(a)
	Dim $A_{aprt}$		X			21	21	(a)
		Y			13	13	(a)	
Otras informaciones	$t_d$	$\mu s$	2,18					
	$p_{rr}$	Hz	5120					
	$p_i \text{ at max } I_{pr}$		1,91					
	$d_{eq} \text{ at max } I_{pr}$							
	$I_{pr, \square} \text{ at max MI (W/cm}^2)$		33					

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

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

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

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

## Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Se prevé el uso del ecógrafo El ecógrafo Echoson dentro de un entorno electromagnético especificado más abajo. Conviene que el utilizador del ecógrafo se asegure que utiliza el ecógrafo dentro de tal entorno

Intentos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El ecógrafo usa energía RF únicamente para sus funciones internas. Por consiguiente sus emisiones RF quedan muy débiles y no son susceptibles para provocar interferencia en un aparato electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El ecógrafo Echoson conviene al uso dentro de todos los locales otros que domésticos y se puede usarlo dentro de locales domésticos y los directamente vinculados con la

Ing. TOMAS GUTERREZ  
DIRECTOR TECNICO  
TRIZAGNOS S.A.

TRIZAGNOS S.A.  
Presidente

3729

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

~~TRINIDAD S. S.~~  
~~President~~



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

No corresponde, no suministra medicamentos o sustancias.

Dr. THOMAS C. JEREZ  
FOLIO 3129  
CASA DE PROD. MED.

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

**Fin de ciclo de vida del producto**

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

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

No corresponde, no incluye medicamentos.

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

**9. Anexo I: Precisión de las mediciones**

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

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

Ing. TOMAS GUTIERREZ



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001593-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3129**, y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ECOGRAFO ULTRASONICO

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: obtención, por ultrasonido, de imágenes para diagnóstico. Concebido para las siguientes aplicaciones: Endocrinología Pequeñas partes, Cirugía Endovascular, Anestesia local, Vascular, Musculoesquelética, Abdominal, Proctología, Urología, Obstetricia, Ginecología, Ecografía General y Pediatría.

Modelo/s: ALBIT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zakland Doswiadczalny ECHO-SON Spółka Akcyjna ul.

Lugar/es de elaboración: Krancowa 5; 24-100 Pulawy, Polonia.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1081-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3129**



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.