



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

DISPOSICIÓN N°

4863

BUENOS AIRES,

02 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5703-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

4863

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 del 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 Sistema de Diagnóstico de Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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 a fs 11 y 12 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E



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

DISPOSICIÓN N° 4863

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

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

Expediente N° 1-47-3110-5703-15-1

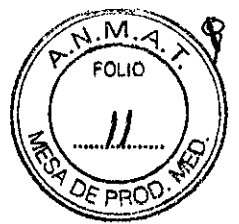
DISPOSICIÓN N°

mk

4863

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

02 MAYO 2016



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

4863

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd

DIRECCIÓN: 4F-5F, C8 Building, No 218 Xinghu Rd., Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Sistema de Diagnostico de Ultrasonido.

MODELO: VINNO G50, VINNO G60, VINNO G80, VINNO M50, VINNO M80, VINNO E10, VINNO E20, VINNO E30

MARCA: Vinno

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

NUMERO DE MATRICULA: MN

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-92

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura ambiente: 10 ° C a 40 ° C de temperatura de funcionamiento.

Humedad relativa: 30% a 75% en funcionamiento.

Stock y transporte Temperatura: -10 ° C a 50 ° C

Stock y el transporte de humedad: menos de 90% de HR, sin condensación. Presión barométrica: 700 a 1060 hPa

Humedad: 30% a 85% sin condensación cuando se opera. Y en condiciones de valores y de transporte debe ser inferior a 90% de HR sin condensación.

Conservar las Instrucciones de Uso

HOSPITALARIOS S.A.

H. PABLO P. QUERAS

PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4863



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd

DIRECCIÓN: 4F-5F, C8 Building, No 218 Xinghu Rd., Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Sistema de Diagnostico de Ultrasonido.

MODELO: VINNO G50, VINNO G60, VINNO G80, VINNO M50, VINNO M80, VINNO E10, VINNO E20, VINNO E30

MARCA: Vinno

N/S:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

NUMERO DE MATRICULA: MN

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-92

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura ambiente: 10 ° C a 40 ° C de temperatura de funcionamiento.

Humedad relativa: 30% a 75% en funcionamiento.

Stock y transporte Temperatura: -10 ° C a 50 ° C

Stock y el transporte de humedad: menos de 90% de HR, sin condensación. Presión barométrica: 700 a 1060 hPa

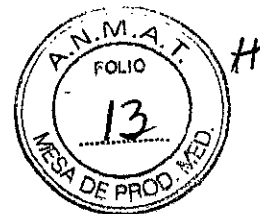
Humedad: 30% a 85% sin condensación cuando se opera. Y en condiciones de valores y de transporte debe ser inferior a 90% de HR sin condensación. 1060hPa □



Consulte las Instrucciones de Uso
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PARLO BLOERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4863



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;

Prestaciones

Los equipos son aparatos de diagnóstico ultrasónico color digital profesional. Transmite ondas de ultrasonido en los tejidos del cuerpo y muestra las imágenes de eco de los tejidos y el flujo de sangre en consecuencia.

Estos dispositivos ofrecen las siguientes posibilidades de diagnóstico:

- Modo B, Modo M
- Modo CF y PDI
- Doppler espectral: onda pulsada y onda continua (PW y CW) Doppler tisular (TD)
- Velocidad de imágenes de tejidos (TVI)
- Modo de volumen: 3D y 4D (3D en tiempo real)

Efectos adversos y precauciones

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.

Las sondas, botones, y cables de protección no deberán tener daños mecánicos. Cuando alguno de estos elementos este dañado, deberá detener su uso inmediatamente. □

Seguridad de la sonda:

Sondas dañadas o su uso indebido puede resultar en lesión o aumentar el riesgo de infección. El operador tiene que inspeccionar con frecuencia la sonda por daños, en particular, en busca de daño agudo o superficie áspera.

Nunca usar la fuerza intensiva al manipular las sondas intracavitarias. El operador tiene la obligación de estar familiarizado con todas las instrucciones y precauciones provistos de sondas.

Las sondas son alimentados 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 en el personal y equipamiento:

Nunca opere este dispositivo en presencia de inflamables o explosivos líquidos, 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.
- Los circuitos internos de este dispositivo utilizan voltajes altos, capaces de causar lesiones graves o la muerte por el choque eléctrico.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PALERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

- 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: SÓLO conectar las piezas o dispositivos que no tienen el riesgo de peligro eléctrico externo.

Las configuraciones de tal conexión deben cumplir con los requisitos de la IEC60601-1. Es responsabilidad de la persona que conecta las piezas o dispositivos y configura un sistema médico para verificar que este dispositivo cumple 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:

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 ser conectado 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 los hay luz, monitor o indicador visual permanece encendida después de este dispositivo está a

Riesgo biológico:

Tenga cuidado con los peligros biológicos después de realizar procedimientos transvaginales. Para evitar el riesgo de transmisión de la enfermedad:

- Use barreras de protección, como guantes sonda y siga la esterilización procedimientos que se requieren.
- Limpie las sondas después de cada examen del paciente y desinfectar o esterilizar según sea necesario.
- Siga todas las políticas de control de la infección en la casa, ya que se aplican a la personal y equipo.

Peligro de marcapasos:

La posibilidad de este dispositivo interferir 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.

Uso con desfibrilador:

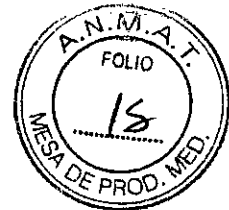
No utilice este aparato con un desfibrilador.

Utilice la unidad electroquirúrgica:

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



4863

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;

Estos dispositivos son compatibles con los siguientes tipos de sondas:

- Convexo
- Lineal array
- Phase array
- Sonda 4D
- Endocavitarios
- Intraoperatoria

Conexión y desconexión de las sondas:

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 conectada a este dispositivo, se detecta automáticamente.

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

Para desconectar la sonda, el operador puede empujar el armario y dejar el armario pop-up de un bloqueo. A continuación, tire del conector de la sonda directamente del puerto de la sonda.

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;

General

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. El operador con experiencia puede cambiar la configuración predeterminada y guárdelo como un ajuste de operador definido.

Advertencias de seguridad

Cuando este dispositivo se traslada de un ambiente frío, como el habitación stock a una habitación caliente, hay que 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 este dispositivo. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente de grado hospitalario con la tensión nominal adecuada.
2. O utilizar la batería.
3. Empuje el interruptor "ON / OFF" en el panel de control. Después de que el sistema está encendido y arrancado por un par de minutos, se muestra la imagen en 2D para el transductor seleccionado anteriormente. Si la sonda no está conectada en el transductor seleccionado

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4863



anterior, el menú "Sonda & App" aparecerá la pantalla de panel táctil para que seleccione sondas operador. Todos los periféricos que se conectan a los puntos de venta de este dispositivo se pueden activar sólo después de que el sistema está encendido.

Apague / apagado:

Para evitar la pérdida de los datos actuales del paciente, así como todos los datos de medición, es necesario guardar los datos en un paciente en cualquier modo de menú de la pantalla del panel táctil antes de apagar este dispositivo. Si no se ha guardado, este dispositivo mostrará una advertencia después de re-arranque.

Sonda y selección de aplicaciones

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.

Trazado de ECG

El módulo ECG consta de un solo conector en el que un conjunto de electrodocables pueden insertarse. La imagen de exploración se sincroniza con el trazado del ECG.

En el modo de PW / CW M o, la traza se sincroniza con la exploración particular. Ajustar parámetros como la tasa de ganancia, la posición y la exploración de la traza con las teclas correspondientes en el menú principal de cada modo.

No utilice la forma de onda de ECG de este dispositivo para el diagnóstico o monitoreo. Es sólo para ser utilizado con fines de referencia en la ecografía normal.

Conexión del ECG interno:

El cable de ECG es un cable modular que consta de dos partes de cable diferentes:

- El Tronco: un solo cable de conexión de este dispositivo está en un extremo con una clavija de seis pines, y un dispositivo separador de cable en el otro extremo.
- Un cable de electrodo de un código de colores de triple: cada cable del electrodo está unido al electrodo correspondiente por un código de color de prensa en el conector tipo.

El electrodo cumple con las normas IEC. Nombres y códigos de color se refieren a la siguiente descripción:

Amarillo (L): p / n 412680-106 Rojo (R): p / n 412680-108 Negro (N): p / n 412680-107

Mantenimiento:

Mantenimiento de las sondas:

El manejo inadecuado puede conducir a la fallas tempranas de la sonda y riesgos eléctricos de choque. Sólo siga los procedimientos de limpieza y desinfección específicos previstos en este capítulo y las instrucciones del fabricante de germicida.

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

Inspección de la sonda:

Después de cada uso, debe inspeccionar la sonda, limpiar la sonda y desinfectar la sonda si es necesario. Inspeccione la sonda antes de cada uso y un aprobado.

PRECAUCIÓN
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
N. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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

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

Mantenimiento del sistema:

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

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.

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;

No aplica.

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

No aplica.

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

Limpieza y Desinfección:

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:

- Utilice sólo materiales y soluciones de limpieza recomendados.
- No pulverice con ningún líquido directamente sobre las cubiertas de este dispositivo, pantalla LCD, panel táctil y 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.

Limpieza del gabinete del sistema:

CENRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

- Sobre una base semanal, humedezca un paño suave, no abrasivo doblado o una esponja con una solución suave, de propósito general, no abrasivo con agua y jabón. NO utilice ninguna solución que contenga 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 esta superficie del dispositivo nuevo.
- Utilice un paño seco y suave, para secar esta superficie del dispositivo.
- Espere a que la superficie dispositivo se seque por completo antes de encender el sistema.

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

Limpieza del LCD de la pantalla:

Sobre una base semanal, frote suavemente la pantalla LCD con un paño seco, suave y sin pelusa no abrasiva 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!

- Sobre una base semanal, humedezca un paño suave, no abrasivo doblado o una esponja con un propósito general, solución suave, no abrasivo agua y jabón o desinfectante de uso general. NO utilice ninguna solución que contenga polvo abrasivo o productos químicos fuertes como ácidos o alcalinos.
- Exprima el exceso de líquido del paño / esponja, y luego limpie el panel de control.
- Enjuague el paño / esponja con agua corriente limpia y limpie esta superficies del dispositivo nuevo.
- Utilice un paño seco y suave, para secar las superficies de este dispositivo.

Limpieza de la unidad DVD ± RW:

Limpie el cabezal de la unidad y de los medios de comunicación con el kit de limpieza suministrado por el proveedor. DVD o CD deben almacenarse lejos del polvo y el humo del cigarrillo. No utilice alcohol o benceno para limpiar la unidad DVD ± RW.

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)

NO esterilizar el monitor, accesorios o suministros.

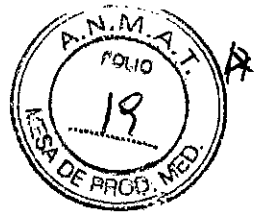
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PARLO B. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4863



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

PRECAUCION:

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:

- Los conectores de los cables, por defectos mecánicos
- La longitud completa de cables eléctricos y de potencia, por cortes o abrasiones
- Equipo, por piezas sueltas o faltantes
- Defectos de panel de control y toque frenos Caster

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

□

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;

Temperatura ambiente: 10 ° C a 40 ° C de temperatura de funcionamiento.

Humedad relativa: 30% a 75% en funcionamiento.

Stock y transporte Temperatura: -10 ° C a 50 ° C

Stock y el transporte de humedad: menos de 90% de HR, sin condensación. Presión

barométrica: 700 a 1060 hPa

Humedad: 30% a 85% sin condensación cuando se opera. Y en condiciones de valores y de transporte debe ser inferior a 90% de HR sin condensación.

Compatibilidad electromagnética:

Este dispositivo puede producir y utilizar la energía de la radiación de radiofrecuencia.

Todos los tipos de equipos electrónicos pueden característicamente causar la 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.

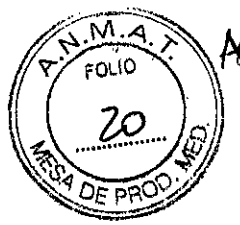
Este producto está diseñado para cumplir plenamente con la EN60601-1-2 (IEC60601-1-2), Clase A, en el equipo eléctrico médico normativa EMC.

Se requiere instalación correcta siguiendo el manual de servicio con el fin de lograr el rendimiento EMC completa 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:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
P. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



- Determinar la identidad del equipo afectado y sustituir el equipo afectado (uno o más).
- Reubicar este dispositivo o el equipo afectado para aumentar la distancia en el medio.
- Utilice una fuente de alimentación diferente del equipo afectado para la alimentación de este dispositivo.

PRECAUCIONES:

No utilice los siguientes dispositivos cerca de este sistema vinno ultrasónico: Dispositivos que transmiten ondas de radio, como teléfonos celulares, transceptores de radio, transmisor de radio móvil, juguete controlado por radio, etc. El uso de estos dispositivos pueden causar salir de especificaciones certificadas este sistema vinno ultrasónico. Mantenga estos dispositivos apagados cuando se mantiene cerca de este dispositivo. El personal médico a cargo de este dispositivo está obligado a instruir a los técnicos, pacientes y otras personas que pueden estar en torno a este dispositivo para cumplir plenamente con las normas anteriores.

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

No aplica

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

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

Transmisor

Rango de frecuencia: sistema de banda ancha de 1 a 18MHz, automatizado adaptación al sonda utilizada.

Control de la salida acústica: 10% -100%

Enfoque: seleccionable transmitir anchura focal y profundidad focal

Receptor

Rango de frecuencia: sistema de banda ancha de 1 a 20 MHz, la adaptación automática a la sonda utilizada.

Enfoque: sistema de enfoque dinámico digital, precisión de enfoque: +/- 5ns. -Frecuencia de muestreo: 50MHz.

Convertidor de Scan

Resolución de la imagen: 1920 x 1080 líneas de imagen: max 1024

Ángulo de la exploración: max 360 °

Precisión de medición básica:

Medición	Unidad	Precisión	Condiciones
Distancia	Lateral	± 5%	B B armónico
	Axial	± 5%	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4863



	Profundidad	mm	± 5%	
Perímetro	L & W	Mm	± 10%	
	Elipse			
	Polígono			
	Spline traza			
Area	L & W	Mm2	± 10%	
	Elipse			
	Polígono			
	Spline traza			
Volumen	L&W&H	Mm3	± 30%	
Angulo		Deg	± 5%	
Tiempo		s	± 5%	M, PWD,TD
Slope	Velocidad	Mm/s	± 10%	M
	Aceleración	Mm/s2	± 10%	PW
Profundidad SV		Mm	± 2 mm	PWD,TD
Velocidad		Cm/s	0-100cm/s:±10%	PWD
			100-130cm/s:±5%	
			50%(solamente para referencia)	CFI
Corrección de ángulo		Cm/s	0-60deg:±5%	PWD
			60-80deg:±12%	

La siguiente tabla muestra el rendimiento de base de los dispositivos en términos de penetración en el modo de CF, el modo de PDI, el modo PW y el modo CW.

Probe		Penetration		
		CF	PDI	PW
G2-5C	1.8MHz	>125mm	>125mm	>125mm
	2.5MHz	>120mm	>120mm	>120mm
	3.3MHz	>110mm	>110mm	>110mm
	4.0MHz	>100mm	>100mm	>100mm
S2-9C	1.7MHz	>130mm	>130mm	>130mm
	2.5MHz	>120mm	>120mm	>120mm
	3.3MHz	>110mm	>110mm	>110mm
	4.0MHz	>100mm	>100mm	>100mm
	5.0MHz	>80mm	>80mm	>80mm
X2-6C	2.5MHz	>120mm	>120mm	>120mm
	3.3MHz	>110mm	>110mm	>110mm
	4.0MHz	>90mm	>90mm	>90mm
S1-8C	1.7MHz	>130mm	>130mm	>130mm
	2.5MHz	>120mm	>120mm	>120mm

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4863

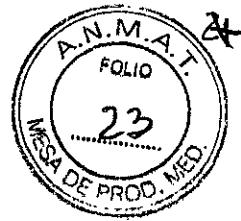


	3.3MHz	>110mm	>110mm	>110mm
	4.0MHz	>100mm	>100mm	>100mm
	5.0MHz	>80mm	>80mm	>80mm
G4-9E	4.0MHz	>70mm	>70mm	>65mm
	5.0MHz	>60mm	>60mm	>55mm
D4-9E	4.0MHz	>70mm	>70mm	>65mm
	5.0MHz	>60mm	>60mm	>55mm
G4-9M	4.0MHz	>70mm	>70mm	>65mm
	5.0MHz	>60mm	>60mm	>55mm
X4-12L	4.0MHz	>75mm	>75mm	>70mm
	5.0MHz	>70mm	>70mm	>65mm
	6.3MHz	>55mm	>55mm	>55mm
X6-16L	5.0MHz	>45mm	>50mm	>45mm
	6.3MHz	>40mm	>40mm	>40mm
	8.0MHz	>35mm	>35mm	>40mm
	10.0MHz	>25mm	>25mm	>25mm

U5-15L	5.0MHz	>45mm	>50mm	>45mm
	6.3MHz	>40mm	>40mm	>40mm
	8.0MHz	>35mm	>35mm	>40mm
I4-11T	4.0MHz	>75mm	>75mm	>70mm
	5.0MHz	>70mm	>70mm	>65mm
D3-6C	3.1MHz	>110mm	>110mm	>100mm
	4.0MHz	>95mm	>95mm	>90mm
	5.0MHz	>75mm	>75mm	>80mm
D3-6CX	2.5MHz	>120mm	>120mm	>120mm
	3.3MHz	>110mm	>120mm	>110mm
	4MHz	>100mm	>100mm	>100mm
S1-6P	1.7MHz	>120mm	>120mm	>120mm
	2.0MHz	>120mm	>120mm	>120mm
	2.5MHz	>120mm	>120mm	>120mm
	3.1MHz	>110mm	>110mm	>110mm
G1-4P	1.7MHz	>120mm	>120mm	>120mm
	2.0MHz	>120mm	>120mm	>120mm
	2.5MHz	>120mm	>120mm	>120mm
	3.1MHz	>110mm	>110mm	>110mm

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



4863

Probe	Penetration	
		CW
S1-6P	2.5MHz	>120mm
	3.3MHz	>110mm
	5.0MHz	>95mm
G1-4P	2.0MHz	>120mm
	2.5MHz	>120mm
	3.3MHz	>110mm

E

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5703-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4863**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: Sistema de Diagnóstico de Ultrasonido

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados por un médico calificado para las siguientes aplicaciones clínicas de evaluación de ultrasonido: Abdomen, Obstetricia/fetal, Ginecología, piezas pequeñas (incluyendo tiroides, mama, testículos, etc), Cardíaca (adultos y pediatría), Vascular, Urología (incluyendo la próstata), TCD intraoperatoria, Pediatría y Articulaciones pequeñas.

Modelo/s: VINNO G50

VINNO G60

VINNO G80

VINNO M50

VINNO M80

VINNO E10

VINNO E20

VINNO E30

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VINNO Technology (Suzhou) Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 4F-5F, C8 Building, No 218 Xinghu Rd, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, China

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4863**



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