



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

DISPOSICIÓN N° 4 32 7

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6570-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4327

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 CHISON, nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-24 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 4327

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-50, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-6570-16-1

DISPOSICIÓN N° **4327**

mk

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

MODELO DEL RÓTULO

03 MAYO 2017

4327

Sistema de diagnóstico por ultrasonido

Marca: CHISON

Modelos: Q5
Q6
Q9

SN XXXXXX

 AAAA/MM

Fabricante: Chison Medical Imaging Co., Ltd.

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

Importador: Biotracom S.R.L.

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

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

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-50

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

E


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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


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

E

INSTRUCCIONES DE USO

4327

SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO CHISON Q5, Q6, Q9

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

Sistema de diagnóstico por ultrasonido

Marca: CHISON

Modelos: Q5

Q6

Q9

Fabricante: Chison Medical Imaging Co., Ltd.

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

Importador: Biotracom S.R.L.

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

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

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-50

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

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

Indicaciones de uso.

El sistema es un equipo de uso general de imágenes por ultrasonidos diseñados para evaluar y realizar exámenes de abdomen, cardiaco, partes pequeñas, vascular periférico, transvaginal, músculo esquelético, pediátrico, fetal, obstétrico, ginecológico, urología.

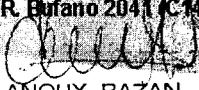
Instrucciones generales de uso

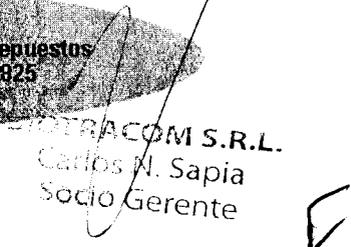
Encendido

Encienda el interruptor de energía verde en la parte trasera del sistema, y después presione el botón *Power* en el lado izquierdo del teclado alfanumérico para encender el sistema. Se inicializa el sistema y la puesta en marcha se refleja en el monitor:

- El panel de control parpadea y oscurece, el sistema está comprobando la información BIOS
- Arrancando el sistema
- Cargando el software
- Cargando tres módulos
- Ingresa la imagen en modo B, y la tecla-transductor se retro-ilumina

 
BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4581.2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


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

F

El procedimiento de puesta en marcha aproximadamente cerca de 120 segundos. Si ocurre un problema, tome una foto y registre la información del error para referencia del servicio. Luego del apagado del sistema, espere al menos 3 minutos para volverlo a encender.

Apagado

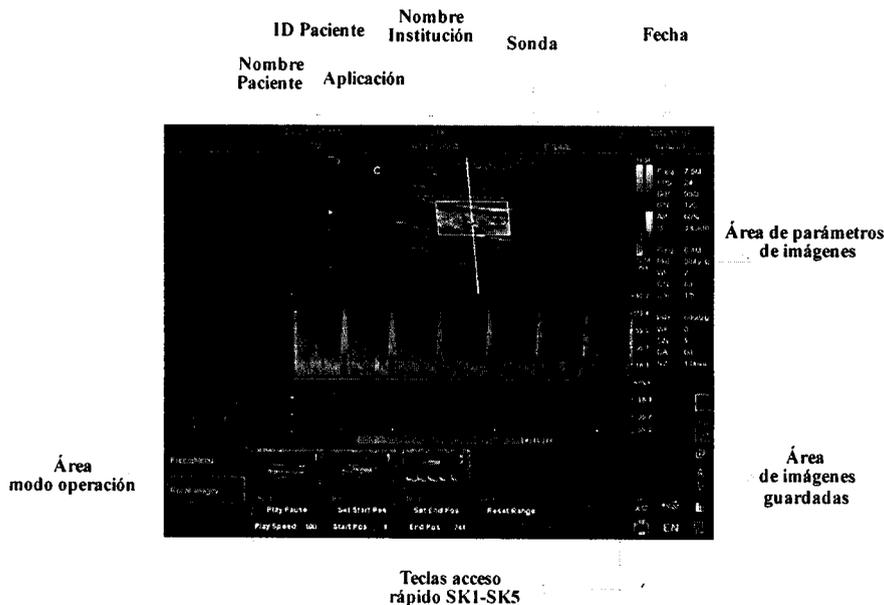
Para apagar el sistema:

- Presione el botón Power del lado izquierdo del teclado alfa-numérico (Q5-Q6).
- Se mostrará en la pantalla "Apagar el sistema", el proceso de cierre toma pocos segundos y se completa cuando el LCD y la iluminación del panel de control se apagan.
- Apague el interruptor de energía verde en la parte trasera del sistema(Q9)

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

- Si el sistema se cuelga o no se apaga completamente, mantenga pulsado el botón Power ubicado en el Panel de control por más de 4 segundos y libérela, esto hará que el sistema se apague por completo.
- Desconecte los transductores: Limpie y desinfecte todos los transductores según sea necesario. Guárdelos en sus cajas originales para evitar cualquier daño.
- Para asegurarse que el sistema está desconectado desde la fuente de alimentación, desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente.

Pantalla básica



Flujo básico de trabajo

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

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Alquiler · Usados · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel: (011) 4582-9660 / 4581-2826
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Biingeniera
M.N. 5861

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

8. Agregue los marcadores y comentarios
9. Almacene la imagen.

El equipo permite imprimir o exportar informes gráficos.

El equipo permite gestionar los archivos.

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

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

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

Contraindicaciones

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

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

Transductores

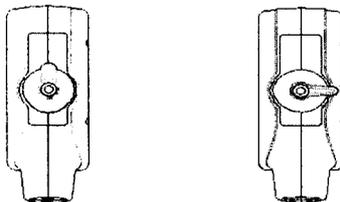
- D3C60L
- D7L40L
- D6C12L
- D6C15L
- D3C20L
- V4C40L
- D7C10L
- D3P64L
- D12L40L
- D7L60L
- D6P64L
- D5C20L
- DIP64L


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

Montaje

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

- Por favor lleve la caja del transductor a una superficie estable y abra la caja.
- Mueva con cuidado el transductor y desenvuelva el cable del transductor.
- No permita que la cabeza del transductor caiga libremente. Un impacto en la cabeza del transductor podría causar daños irreparables. Utilizar el cable de suspensión del transductor para enrollar el cable.
- Inspeccione el transductor antes y después de cada uso para revisar posibles daños o degradaciones, Deformación, cristales, membrana y conector: No use el transductor si observa daños antes de su funcionamiento y verifique el rendimiento. Una inspección completa debe ser realizada durante el proceso de limpieza.
- Alinear el conector con el puerto del transductor e ingresarlo cuidadosamente mirando hacia el frente del sistema.
- A su vez asegure la palanca del conector del transductor para bloquearlo.
- Ubique cuidadosamente la posición del cable del transductor por lo que es libre de moverlo y no está apoyada al suelo.
- Cuando el transductor esté conectado. Se inicializará automáticamente.



Desmontaje del transductor

Cuando desactiva el transductor, automáticamente el transductor en puesto en modo de espera. Para desactivar un transductor:

- Asegurar que el sistema en la pantalla está en EXAMEN. Si es necesario, presione la tecla-TRANSDUCTOR para retornar a la pantalla EXAMEN.
- Limpie con cuidado el exceso de gel de la superficie del transductor.
- Deslice con cuidado el transductor hacia el soporte del transductor y colóquelo suavemente.
- Los transductores pueden desconectarse cuando la pantalla del sistema está en EXAMEN.
- A su vez asegure la palanca de bloqueo para la posición desbloquearlo.
- Arrastre el transductor y el conector en línea recta desde el puerto del transductor.
- Deslice con cuidado el transductor y el conector del puerto del transductor.
- Asegúrese que la cabeza del transductor este limpia antes de colocar el transductor en su caja de almacenamiento.

Impresoras

Conecte la impresora

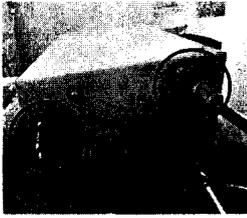
1. Se necesitan tres cables: cable remoto, cable de señal de vídeo, cable de poder. Si no se conecta al cable remoto, todavía se puede hacer la impresión pulsando la tecla en la impresora.

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

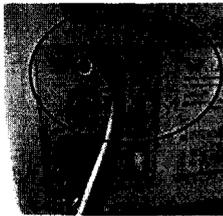
ANDRÉ BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

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

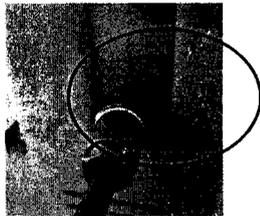
4327



2. Conecte el cable de remoto con el puerto remoto en el panel posterior del sistema de ultrasonido



3. Conecte el cable de salida de vídeo con el puerto de televisión del sistema de ultrasonido como la siguiente manera.



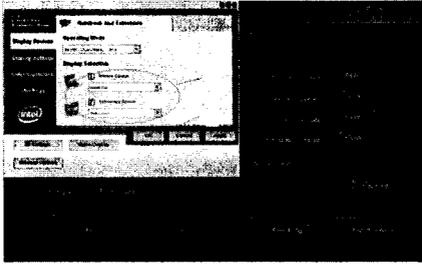
Establecer el sistema para la impresora de vídeo

1. Pulse la tecla de "setup", entra en la interfaz de "sistema", a continuación, seleccione "Configuración de pantalla"

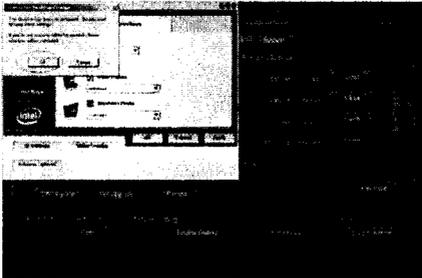


2. En el Modo de Operación, seleccione " Intel (R) Dual Display Clone"
3. En la selección segunda, elija la opción " Televisión", a continuación, aplicar y salir del diálogo.

4327



4. Aparece el cuadro de diálogo como la siguiente, pulse OK. (La pantalla será de color negro por un momento).



5. Confirmar la configuración para el teclado.



6. Pulse la tecla de impresión para impresionar.

Necesitan reestablecer el sistema después de volver a conectar los cables entre la impresora de vídeo y el sistema. No se puede imprimir la información del sistema.

Conectar la impresora de la PC

Coloque la impresora.

Conecte un extremo al peine de la impresora, y el otro extremo conectado a la red.

Conecte el cable de alimentación de la impresora a la toma de corriente del hospital.

1. Configurar la impresora de PC (Asegúrese de que la dirección IP de la impresora de red se encuentran en el mismo segmento de la dirección IP de la ecografía)
2. Según el tipo del papel de impresión, ajuste los parámetros de la configuración de la impresora.

5

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;

Mantenimiento programado

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

- Diario: Inspección de los transductores.
- Después de cada uso: Limpiar y desinfectar los transductores.
- Cuando sea necesario: Inspeccionar, limpiar y desinfectar los transductores.

Inspeccionando el Sistema

- Examine lo siguiente en una base mensual:

Cualquier defecto mecánico en los cables de los conectores.

Verificar si presenta cortes o lesiones toda la longitud de los cables eléctricos y de alimentación.

Perdida de piezas o hardware faltante en el equipo

Defectos del panel de control y teclado

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

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

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

- Mantenimiento Semanal

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

Monitor LCD

Operador del panel de control

Pedal

Impresora

- Inspección de los transductores

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

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

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

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

No aplica. El producto médico descrito no para implantación.

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

1. Guías y declaraciones del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El Q5, Q6 y Q9 están diseñados para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Q5, Q6 y Q9 debe asegurarse que se usa en dichos ambientes.			
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ECO usa energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bastante bajas y no son susceptibles de causar interferencia en los equipos electrónicos vecinos.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El ECO es adecuado para usarlo en cualquier lugar, incluyendo ambientes domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que abastece edificios usados para fines domésticos.	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple		
2. Guías y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
Los sistemas Q están diseñado para usarlo dentro del entorno electromagnético y debe asegurarse que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético:
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto de ±6 kV aire de ±8 kV	contacto de ±6 kV aire de ±8 kV	El piso deberá ser de madera, concreto o cerámica. En los pisos que están cubiertos con material sintéticos, la humedad relativa deberá ser de, al menos, 30%.
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica para un entorno comercial o para hospitales.
Picos de voltaje IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencia de potencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencia de potencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica para un entorno comercial o para hospitales.

BIOTRACOM S.R.L. - Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
A.R. Buñano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4582-9651 o 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip en UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (60 % dip en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % dip en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % dip en UT) durante 5 segundos	<5 % UT (>95% dip en UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (60 % dip en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % dip en UT) durante 5 ciclos <5 % UT (>95% dip en UT) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica para un entorno comercial o para hospitales. Si el usuario del sistema Q necesita operación continua durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda que el equipo esté conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Alimentación frecuencia (50-60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la alimentación deberán estar a los niveles característicos de un lugar típico para un entorno comercial o de hospitales.

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

3. Guías y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética

Los sistemas Q están diseñados para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ECO debe asegurarse que se usa en dichos ambientes.

3.1. Prueba de inmunidad test	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de prueba IEC 60601	Guía de ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos para comunicaciones portátiles y de RF móvil no deben usarse cerca de parte alguna del equipo Q, incluyendo cables. La distancia de separación recomendada se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima salida de potencia medida del transmisor en Watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de transmisores de RF fijos, que se determinan por un sondeo del sitio, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. En los alrededores de un campo con el siguiente símbolo puede ocurrir interferencia.

NOTA 1. Para 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

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

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

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

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

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de separación de conformidad con la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados con la máxima potencia de salida que no se mencionan arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en Watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

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

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

No aplica. El producto médico no es estéril.

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

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

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

[Signature]
ANGEL BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

Limpieza del Sistema

Equipo

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

Humedezca u paño suave, no abrasivo doblado.

Limpie la parte superior, frontal, posterior y ambos lados del sistema

No pulverice ningún líquido directamente en la unidad.

No use acetona / alcohol o abrasivos en las superficies pintadas o de plástico.

Monitor LCD

Para limpiar la pantalla del monitor:

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

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

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

Panel de Control

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

Limpie el panel de control del operador.

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

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

No use spray o toallitas en el panel de control

Pedal

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

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

Impresora

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

Limpie las superficies externas de la unidad con un paño suave, limpio y seco.

Eliminar las manchas con un paño ligeramente humedecido con una solución de detergente suave.

Nunca utilice disolventes fuertes, tales como limpiadores disolventes o bencina o abrasivos, ya que podrían dañar la carcasa.

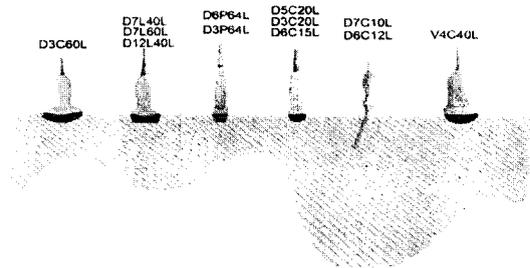
Ningún tipo de mantenimiento adicional, como la lubricación, es necesaria.

Para mayor información, consulte el Manual del operador de la impresora.

Limpieza del transductor

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

Niveles de inmersión del transductor:



Realizar la limpieza del Transductor después de cada uso

Desconecte el transductor de ultrasonido desde la consola y quite todo los residuos de gel con un paño suave y enjuague con agua.

Lave el transductor con un jabón suave y agua tibia. Frote el transductor donde sea necesario, utilice una esponja suave, gasa o un paño para eliminar todos los residuos visibles de la superficie del transductor. Si el material se seca sobre la superficie del transductor, puede ser necesario remojar prolongadamente o fregar con un cepillo de cerdas suaves (tales como un cepillo de dientes).

Tenga mucho cuidado al manipular la membrana del transductor de ultrasonido. La membrana es especialmente sensible y puede dañarse fácilmente por una mala manipulación. Nunca use una fuerza excesiva para limpiar la membrana.

Enjuague el transductor con suficiente agua potable limpia para eliminar todos los residuos visibles de jabón.

Deje secar al aire o secar con un paño suave.

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

Desinfección de los Transductores:

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

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

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

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

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

[Signature]
ANOUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861

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

permanentes en el transductor. La parte sumergida no podrá exceder la línea de unión del transductor.

Coloque el transductor limpio y seco en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida. Es recomendado una desinfección de alto nivel para los transductores de superficie, necesariamente para los transductores endo-cavitarios (siga el tiempo recomendado por el fabricante del germicida).

Después de retirar el germicida, enjuague el transductor siguiendo las instrucciones de lavado del fabricante del germicida. Lave todos los residuos visibles de germicida del transductor y dejarlo secar al aire.

El incumplimiento de estas precauciones puede causar lesiones graves y daños al equipo.

No sumerja el transductor en líquido más allá del nivel especificado para el transductor. Nunca sumerja el conector del transductor o adaptadores de transductor en ningún líquido.

Puede causar daños al transductor el contacto con agentes de acoplamiento inadecuado o agentes de limpieza:

No permita que los transductores se mojen con soluciones que contengan alcohol, cloro, compuestos de cloruro de amonio o peróxido de hidrógeno.

Evite el contacto con soluciones o geles que contienen aceite mineral o lanolina.

Evite las temperaturas superiores a 60° C. Bajo ninguna circunstancia el transductor debe ser sometido al método de esterilización por calor. La exposición a temperaturas superiores a 60° C puede causar daños permanentes en el transductor.

Limpieza y Desinfección del Transductor TV

Se recomienda encarecidamente el uso de guantes de limpieza y desinfección del transductor endocavitario.

Siempre antes y después de cada examen, por favor limpie el mango del transductor y la desinfección del transductor transvaginal con germicidas químicos líquidos.

Si el transductor está contaminado con fluidos del cuerpo, usted debe desinfectar el transductor después de la limpieza.

Respecto a cualquier residuo de examen como potencial infeccioso y disponer de ello en consecuencia.

Dado que el transductor no es impermeable, debe desconectarse del sistema antes de limpiar o desinfectar.

Antes y después de cada examen, por favor, limpie el mango del transductor y desinfecte el transductor transvaginal con germicidas químicos líquidos.

Limpieza

Usted puede limpiar el transductor transvaginal para quitar todo el gel de acoplamiento frotando con un paño suave y enjuague con agua corriente. Luego lave el transductor con un jabón suave con agua tibia. Frote el transductor cuando sea necesario y utilice un paño suave para quitar todos los residuos visibles de la superficie del transductor transvaginal. Enjuague

el transductor con agua potable limpia, suficiente para eliminar todos los residuos de jabón visible, y deje que el transductor seque al aire.

Por favor, retire la cubierta (si existe) antes de limpiar el transductor. (La cubierta como el preservativo es usado sólo una vez).

Cuando limpie el transductor transvaginal, es importante asegurarse de que todas las superficies se limpian a fondo.

Desinfección

Las soluciones basadas en glutaraldehído han demostrado ser muy efectivas para éste propósito. Cidex es el único germicida del que se ha evaluado la compatibilidad con el material utilizado para construir los transductores.

Para mantener la eficacia de las soluciones de desinfección, asegúrese de que no queden residuos en el transductor.

Siguiendo todas las medidas para el almacenamiento, uso y eliminación, prepare la solución germicida de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Coloque el transductor limpio y seco al contacto con el germicida, teniendo cuidado de no dejarlo caer en el fondo del recipiente ya que eso puede dañar el transductor.

Después de colocar, girar y agitar el transductor mientras esta debajo de la superficie del germicida para eliminar las burbujas de aire. Para la desinfección de alto nivel, siga el tiempo recomendado por el fabricante.

Siguiendo todas las medidas para el almacenamiento, uso y eliminación, prepare la solución germicida de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Después de retirar el germicida, enjuague el transductor de acuerdo a las instrucciones de lavado del fabricante del germicida.

Lavar todos los residuos de germicida visible del transductor y déjelo secar al aire.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

Declaración de utilización prudente

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo Usado Partes - Requestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-0650 o 4581-2825
biotracom@bmf.com.ar

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

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

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

ALARA (Tan bajo como sea razonablemente alcanzable)

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

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

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

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

Para asegurarse de que el sistema funciona normalmente, se aconseja hacer un plan de mantenimiento para verificar que el dispositivo funciona normalmente. En caso de haber cualquier anomalía, detenga inmediatamente la operación y comuníquese con la oficina de ventas, departamento de servicio al cliente o al agente autorizado del fabricante.

Si no hay imagen o hay menú sin imagen, consulte la tabla de fallas a continuación: Si no se puede resolver la falla, por favor, comuníquese con la oficina de ventas, departamento de servicio al cliente o con el agente autorizado del fabricante.

Síntoma	Solución
No se puede encender el sistema	1) Verifique las conexiones de alimentación, por ejemplo, la conexión del cable en el panel posterior 2) Compruebe el fusible: Si se quema debido a la fluctuación de la red, use el fusible de recambio para su sustitución
Cuando enciende el sistema, el monitor tiene señal, pero no imagen de ultrasonido	1) Apague el sistema, y verifique la conexión del transductor.
La calidad de la imagen no es buena	1) Ajuste la posición del monitor LCD para un mejor ángulo de visión; 2) Ajuste el brillo y el contraste del monitor LCD; 3) Ajuste los parámetros de la imagen, por ejemplo, ganancia, rango dinámico.

Ningún cálculo del paquete OB en el menú	Seleccione la aplicación OB antes de la exploración.
La tecla-imprimir no trabaja	1) Compruebe si la impresora está conectada;
	2) Verifique si la impresora está encendida;
	3) Compruebe la conexión de la impresora;
	4) Compruebe la configuración de la impresora en la configuración del sistema
El monitor externo no trabaja	1) Verifique la conexión del monitor;
	2) Verifique si el monitor está encendido y configurado correctamente.
La imagen CFM o Doppler PW tiene ruido	1) Ajuste el valor de ganancia de CFM o PR correctamente;
	2) Verifique si hay aparato o equipo que causa fuertes interferencias electromagnéticas.
La imagen tiene interferencia	1) Mueva o evite interferencia de la fuente;
	2) Utilice toma de corriente por separado;
	3) Realice la protección a tierra
La escala de grises es S-trenzado en el área de la imagen	Ajuste la fuente de alimentación de tensión normal o utilice un estabilizador de tensión
La fecha y hora en la pantalla no son correctas	Presione la tecla-Transductor para visualizar Examen en la pantalla, y presione la perilla MENU, seleccione la configuración y corrija la hora y fecha

Q9

La video impresora no funciona	<ol style="list-style-type: none"> 1) Confirme que el cable de señal o el cable remoto estén bien conectados. 2) Asegúrese de que haya finalizado la instalación de la interface de la Video Impresora. 3) Si Ud. No puede cambiar la configuración en la interface del Sistema, por favor verifique si la video impresora esta encendida y bien conectada a la unidad principal. 4) Asegúrese que el pulsador de enendido en el panel trasero está en estado "ON".
--------------------------------	---

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

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

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

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

ANOUX BAZAN
 Biingeniera
 M.N. 5861

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



Biotracom s.r.l.
Equipamiento médico



REFOLIADO Nº 23
Direc. Tecnología Médica

4327

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

Deje espacio libre suficiente en la parte posterior del sistema, de lo contrario, la unidad podría fallar debido al aumento de la temperatura en su interior.

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

Requerimiento de ambiente de operación

Temperatura ambiente: 10 °C~40 °C

Humedad relativa: 30%~75% RH

Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

Requerimientos ambientales de transporte y almacenamiento

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

Temperatura: -5° C ~ 40° C

Humedad relativa: ≤ 80% sin condensación

Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

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

No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

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

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


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

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

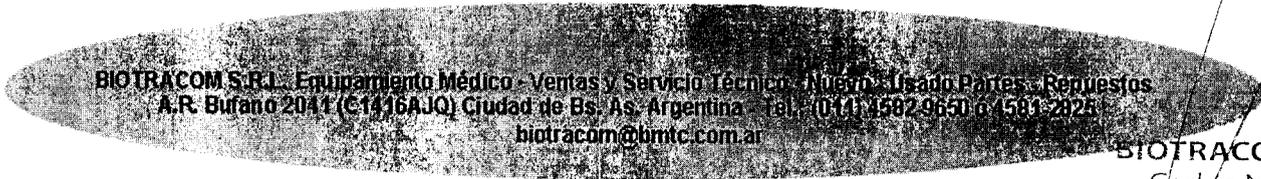
Medición	Rango útil	Precisión
Distancia	Pantalla Completa	<±5%
Circunferencia: Método trazo, Método elipse	Pantalla Completa	<±5%
Área: Método trazo, Método elipse	Pantalla Completa	<±10%
Volumen	Pantalla Completa	<±10%
Ángulo	Pantalla Completa	<±5%
Tiempo	Pantalla Completa	<±5%
Frecuencia cardíaca	Pantalla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

4327

E

(Handwritten signature)

ANOUX BAZAN
BioIngeniera
M.N. 5861



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo Usado Partes - Repuestos
A.R. Burano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2828
biotracom@bmtc.com.ar

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6570-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.327**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: El sistema es un equipo de uso general de imágenes por ultrasonido diseñados para evaluar y realizar exámenes de abdomen, cardíaco, partes pequeñas, vascular periférico, transvaginal, músculo esquelético, pediátrico, fetal, obstétrico, ginecológico, urológico.

Modelo/s: Q5, Q6, Q9

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 5 (CINCO) años.

Nombre del Fabricante: Chison Medical Imaging Co. Ltd.

Dirección: N° 228ChangJiang East Road, Block 51 y 53, Phase 5 Industrial Park
ShuoFang, New District, Wuxi, 214142 Jiangsu, P:R. China

Se extiende a BIOTRACOM S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1248-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.3.MAYO...2017...., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 3 2 7

E


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