



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8374

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000672-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8374**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 TERASON Ultrasound Systems, nombre descriptivo Sistemas de Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por ECOLAB S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1768-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8374**

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.

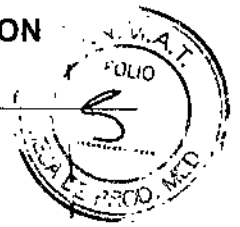
Expediente Nº 1-47-3110-000672-15-2

DISPOSICIÓN Nº **8374**

sao

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8374



Importado por:

ECOLAB S.R.L.
Avda Lope de Vega 855 (C1408AQF)
Ciudad A. de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Teratech Corporation
77-79 Terrace Hall Ave.
Burlington MA. 01803

14 OCT 2015

SISTEMA de ULTRASONIDO
TERASON *Ultrasound Systems*

Modelo: _____

REF# _____

S/N _____



100V~/240V~
50/60 Hz



Condiciones de Almacenamiento	Temperatura:	De -25 a 60°C
	Humedad:	15-98% HR

Director Técnico: Ing. German Schwoyer. Mat. N° 4863.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

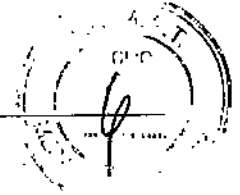
Autorizado por la ANMAT PM-1768-2

[Handwritten Signature]

ALDO S. MARENCO
Socio Gerente
ECOLAB S.R.L.

GERMAN SCHWOYER
Director Técnico
Mat. COPITEC N° 5566
ECOLAB S.R.L.

8374



3.1;

Importado por:
ECOLAB S.R.L.
Avda Lope de Vega 855 (C1408AQF)
Ciudad A. de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
TERATECH CORP.
77-79 Terrace Hall Ave. Burlington,
MA. USA 01803.

SISTEMAS de ULTRASONIDO

TERASON Ultrasound Systems



100V~/240V~
50/60 Hz



Condiciones de Almacenamiento	Temperatura:	De -25 a 60°C
	Humedad:	15-98% HR

Director Técnico: Ing. German Schwoyer. Mat. N° 4863.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1768-2



Advertencias y Precauciones

- Para mantener la conformidad con los requisitos establecidos para la seguridad y la Compatibilidad electromagnética TERASON recomienda el uso de Periféricos de grado médico. La No conformidad con dichos estándares puede producir riesgos al paciente y/o al operador del equipamiento.
- No haga funcionar el sistema en presencia de anestésicos inflamables. Existe la posibilidad de que se produzca una explosión. El equipo no se puede utilizar alrededor de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Evite caídas de los transductores. Si accidentalmente se produce algún golpe o caída, verifiquelos cuidadosamente antes de volver a usarlos, desarrollando un escaneo de prueba para asegurarse que funcionan correctamente.
- El uso de equipos de comunicaciones portátiles y móviles que emiten radiofrecuencias puede afectar al funcionamiento del equipo médico.
- No utilice el sistema si en la pantalla de visualización aparece un mensaje de error que advierte sobre la existencia de una situación peligrosa. Anote el código de error, apague el sistema y llame a un representante de asistencia al cliente.
- No utilice el sistema si las imágenes se actualizan de forma incoherente irregular. Las discontinuidades en la secuencia de exploración son indicio de una avería del hardware que debe rectificarse antes del uso.
- Algunas cubiertas de transductor contienen látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte la alerta médica de la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos del gobierno de EE.UU.) del 29 de marzo de 1991 sobre los productos que contienen látex.

1

[Signature]
Página 1 / 10
ALDO S. MARENCO
Socio Gerente
ECOLAB S.R.L.

[Signature]
GERMAN SCHWOYER
Director Técnico
Mat. COPITEC N° 5566
ECOLAB S.R.L.



- Si el sistema queda contaminado en su interior con fluidos corporales que llevan patógenos, se deberá informar inmediatamente al representante de asistencia al cliente de TERASON. No se pueden desinfectar los componentes internos del sistema. En este caso, es necesario desechar el sistema como material de peligro biológico según lo ordenen las leyes locales.
- No se debe conectar ningún sistema de soporte de vida al mismo circuito que el del sistema de ultrasonido.
- No utilice el sistema cuando se está realizando un examen de MRI o cuando se va a proceder a una descarga de desfibrilación.
- Algunas cubiertas de transductor contienen látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.
- Si descubre cualquier indicador de daño en el transductor, la seguridad del paciente puede estar en riesgo. No utilice el transductor y comuníquese con un representante de servicio técnico de TERASON.
- No desarme, No caliente arriba de los 60°C, No golpee, Ni perfore el pack de batería. Evite cortocircuitar los bornes o la incineración del mismo



Advertencia

Las siguientes técnicas de limpieza, pueden dañar los transductores:

Técnicas de esterilización de autoclave, ultravioleta, radiación gamma, gas o calor en seco.

- No esterilizar un transductor

El cable y el conector no son impermeables.

- No sumerja el cable o permita que el líquido se ponga en contacto con el conector.

El sistema de ultrasonidos Terason, la computadora portátil, y el Adaptador AC / DC no están protegidos contra derrames o salpicaduras.



- Proteja con un paño cuando sea necesario limpiar los transductores.

Obtención de ayuda

Para ayudarle a sacar el mayor provecho del sistema de ultrasonido TERASON le ofrece varios recursos, además de esta guía del usuario.

TERASON ayuda en línea

Para acceder a la ayuda, seleccione la Ayuda> Temas de Ayuda del menú. La ventana de ayuda tiene tres pestañas a la izquierda utilizado para ver información sobre la derecha:

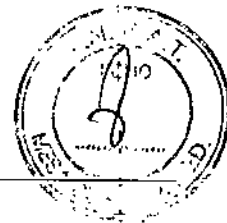
Contenidos: Doble-click el icono  para abrir. Click en un tema  para consulta.

Índice: Ingrese la búsqueda que desea, o busque un tópico, y haga doble-click en la selección.

Búsqueda: Ingrese la palabra clave, presione **Enter**, y haga doble-click en el tópico de interés.

Guía del Usuario de TERASON sistema de ultrasonidos

Si está leyendo esta guía de una copia impresa, usted, también puede leer la Guía del usuario en línea usando Adobe Reader.



3.2; Uso indicado

Los sistemas de ultrasonido TERASON son un dispositivos destinado a la captación, tratamiento y la revisión de imágenes ecográficas. Permite capturar y manipular imágenes en varios modos de funcionamiento. Estas imágenes deben ser interpretadas por profesionales médicos calificados ya que el sistema no interpreta las imágenes, ni provee diagnóstico médico alguno del paciente examinado.

Efectos Secundarios

Exposición al ultrasonido

Aunque no se ha demostrado ningún efecto dañino relacionado con las frecuencias, las intensidades y los tiempos de exposición al ultrasonido empleados en los exámenes realizados con los sistemas de ultrasonido, TERASON recomienda que se seleccione la exposición más baja posible que pueda producir información aceptable para fines de diagnóstico.

Para reducir la exposición al ultrasonido, siga estas pautas:


- Utilice el ultrasonido diagnóstico sólo cuando esté indicado por un motivo médico válido.
- Restablezca los controles al comienzo de cada examen.
- Reduzca el tiempo de exposición, independientemente del valor de índice acústico.
- Emplee técnicas que le permitan recopilar datos clínicos a la vez que terminar el examen rápidamente.
- Utilice el transductor que brinde la mejor resolución y penetración posible.

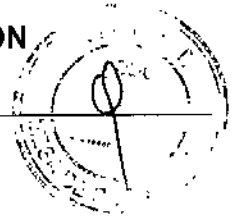
3.3; Lista de partes del equipo

El sistema de ultrasonido TERASON se pueden presentar con los siguientes equipos:

- ordenador portátil con el sistema operativo y software de imágenes de ultrasonido. Consulte la guía del usuario que vino con su computadora para obtener más información acerca de su sistema de ordenador particular.
- Guía del usuario de computadoras
- En línea TERASON sistema de ultrasonidos Guía del Usuario (este documento)
- CD-ROM que contiene el sistema operativo y TERASON software de imágenes de ultrasonido
- Dos (2) los cables de alimentación (pared-a-transformador y transformador-adaptador)
- Computación adaptador AC / DC
- ECG
- Cable ECG - 10 conjuntos de electrodos
- Base de acople
- Cesta
- Monitor
- impresora
- grabador de DVD
- Uno o más transductores


GERMAN SCHWOYER
Director Técnico
Mat. COPITEC Nº 5566
ECOLAB S.R.L.


Página 3 / 10
ALDO S. MARENGO
Socio Gerente
ECOLAB S.R.L.



3.4; 3.9; Requisitos de instalación

Requisitos previos

Antes de usar el sistema de ultrasonido TERASON, usted debe estar entrenado en procedimientos clínicos para llevar a cabo exámenes de ultrasonido. Esta guía no proporciona directrices para los aspectos clínicos de realizar exámenes o para la interpretación de imágenes de ultrasonido. Usted también necesita saber cómo utilizar la computadora portátil o computadora de escritorio. Si no tiene experiencia en sistemas operativos Windows, familiarícese con el entorno antes de comenzar a utilizar el producto.

Instalación Del Sistema

Cuando usted compra el sistema TERASON, el mismo viene con todo el software ya instalado en la computadora portátil. Es posible que nunca necesite de información en este capítulo, a menos que usted actualice su sistema, o si desea instalar el Sistema TERASON en un equipo que no fue proporcionado por TERASON.

Si usted tiene que instalar, desinstalar, configurar o parte del sistema TERASON las instrucciones para las operaciones siguientes se incluyen en este manual:

- Instalación de Software TERASON
- Actualización de Software TERASON
- Desinstalación de Software TERASON
- Instalación del Transductor TERASON FireWire Driver
- Instalación del TERASON DICOM utilidades
- la concesión de licencias de software TERASON

Para obtener información sobre la conexión de componentes de hardware, o si debe volver a instalar el sistema operativo del ordenador, consulte la Guía de configuración que viene con su sistema.



Una impresora instalada en el entorno del paciente puede dar lugar a incumplimiento de las normas de seguridad. El uso de periféricos grado no médico se traducirá en falta de cumplimiento de seguridad y las normas sobre EMI. El incumplimiento de estas normas puede dar lugar a riesgos para el paciente y operador de este equipo.

Mantenimiento Recomendado

El sistema TERASON requiere muy poco mantenimiento.

Los Transductores deben inspeccionarse mensualmente. Si el transductor se cae al suelo, inmediatamente debe examinarlo para detectar signos de daños. Comprobar estos problemas potenciales:

- grietas o daños en manija o conector
- Corta o astillas en material de la lente
- Bultos en el material de la lente
- Cortes o grietas en el cable

No exponga los transductores a una fuente de calor directo, tales como fuerte luz del sol o una fuente

de calor local, el calor puede causar el envejecimiento de cristal y la pérdida de sensibilidad.

Todos los componentes del sistema de ultrasonido TERASON se deben revisar mensualmente por estos problemas potenciales:

- Los cortes, grietas o daños a los cables eléctricos
- abolladuras o grietas en la carcasa de la electrónica

Lap Top

Consulte el manual de la LapTop para obtener información sobre el mantenimiento de la misma.

Precaución: No utilice ningún equipo que esté cortado, agrietado, mellado, o presente algún otro daño. El uso de equipos dañados puede crear riesgos de shock eléctrico para el operador y el paciente. Contacte al servicio de atención al cliente TERASON para cualquier ayuda.

3.6. Riesgos de interferencia recíproca relacionados con otros dispositivos o tratamientos;

- No haga funcionar el sistema en presencia de anestésicos inflamables. Existe la posibilidad de que se produzca una explosión. El equipo no se puede utilizar alrededor de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nítrico.
- No se debe conectar ningún sistema de soporte de vida al mismo circuito que el del sistema de ultrasonido.
- No utilice periféricos de uso no médico dentro de un radio de 1,5 metros (5 pies) de un paciente, a menos que la corriente recibida por dichos periféricos provenga de un enchufe aislado incorporado al sistema de ultrasonido TERASON o de un transformador aislador que cumpla con los estándares de seguridad médica.
- En las aplicaciones neuroquirúrgicas, los transductores esterilizados deben usarse con gel estéril y una cubierta de transductor estéril sin pirógenos.
- Algunas cubiertas de transductor contienen látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.
- No utilice los cables de ECG para pacientes con derivaciones desconectables que tengan clavijas expuestas. Si estas clavijas se enchufan en una fuente de alimentación de CA, se corre el peligro de electrocución.

3.8: Limpieza del Equipo

Transductores

Después de un uso que involucre solo contacto con piel sana, es generalmente suficiente un lavado o una desinfección de bajo nivel de los transductores. Desinfectantes de bajo nivel recomendados – Pre-cleaners

- Enzol
- Klenzyme
- Alkazyme

Si se aplica en uso crítico o semi-crítico el transductor debe pasar por una desinfección de Alto Nivel, previo lavado y entonces procesado con alguno de estos desinfectantes de alto nivel:



- Cidex 2%
- Cidex OPA
- Cidex Plus
- (O alguno de sus equivalentes disponibles en la región)

Pre-Limpieza

Sumerja el transductor en un solución antiséptica detergente enzimático, utilizando uno de los pre-cleaners anteriormente enumerados.

Remoje el transductor en el detergente enzimático durante al menos 30 minutos para eliminar todos los polvos visibles y la proteína seca

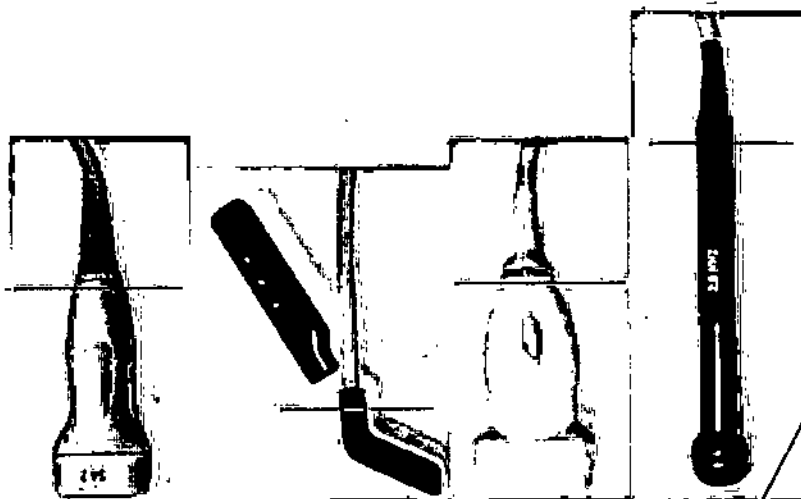
Para mayor información sobre control de infecciones leer:

- *Design Testing and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Healthcare Facilities: A Guide for Manufacturers, AAMI Publishing Company, 1995*
- *Disinfections and Preservation, Block, Seymour S., Lea and Febiger, 1991*
- *Sterilants and High Level Disinfectants Cleared by FDA in a 510(k), [http:// www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html](http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html)*

Entre los exámenes con diferentes pacientes, realizar los siguientes pasos para limpiar el transductor:

1. Limpie todas los restos de gel de ultrasonido de transmisión fuera del transductor.
2. Limpie el cable de los transductores con un paño suave seco, humedecido en agua o -humedecido con precleaner
3. Para limpiar el transductor, límpelo con un paño humedecido con un desinfectante de bajo nivel de la lista

Los transductores pueden ser sumergidos solo hasta el nivel indicado en la figura.



No sumerja los transductores por encima de la línea

No sumerja o embeba cualquier parte del transductor en cualquier material de limpieza que no figure en la lista de desinfectantes.



3.11 Precauciones a adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Problemas de instalación

Al instalar el software TERASON, no se puede tener otra aplicación abierta en la LapTop portátil, especialmente Microsoft Outlook. Existe un conflicto conocido que en el software de InstallShield (la instalación de utilidad que se instala el software TERASON) con la solicitud el Microsoft Outlook Asegúrese de que la salida de todas las aplicaciones antes de comenzar a instalar el TERASON software.

Hay un fallo conocido en Windows XP Service Pack 2 que impide la correcta instalación de software TERASON. Para una solución, ver TERASON 3000 Software Instalar / Desinstalar e Instrucciones en Windows XP Service Pack 2, TERASON documento número 16-2055-0.

Problemas con el escaneo

Si el software no muestra una imagen de exploración, el problema podría ser:

- El transductor no está conectado a
- El conector para el FireWire o transductor está suelto
- El controlador de dispositivo no está instalado

Para determinar la forma de proceder, ver la imagen mensaje de estado en la parte inferior de la ventana TERASON. Este mensaje describe la situación actual de la digitalización, tal como se define en la determinación de imágenes de estado en la página 76. Utilice la siguiente tabla para determinar la forma de resolver el problema:

Imagen congelada	Ud. congeló la imagen, o el transductor no se ha utilizado en varios minutos y se ha apagado para conservar energía. Pulse cualquier tecla del teclado o mueva el ratón y el ordenador portátil enviará energía al transductor
Imágenes en vivo	El transductor está funcionando correctamente. Pruebe a ajustar el brillo y Contraste controles en la pestaña 2D de la ventana de control de imagen

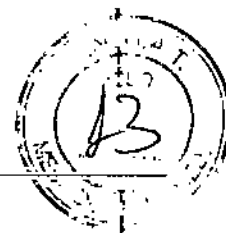
Conectar el transductor

Si ha utilizado el transductor antes, el controlador ya está instalado, por lo que es probablemente es un problema de conexión. Asegúrese de que todas las conexiones entre el transductor y el ordenador están seguras.

Reconexión de componentes

Si el problema todavía existe, por lo general la causa es que uno de los componentes de conexiones se ha soltado. Usted debe desconectar todos los componentes y seguir estos pasos:

1. Salga del entorno del software TERASON.
2. Apague el ordenador.
3. Desconecte el transductor.
4. Desconecte el cable FireWire.



5. Conecte el cable FireWire.
6. Inicie el equipo.
7. Cuando el icono de reloj de arena se ha ido, conecte el transductor.
8. Espere 15 segundos.
9. Si usted verá un mensaje "Firma digital no encontrada" o un "hardware nuevo encontrado", siga las instrucciones en Instalación del Transductor TERASON.
10. Si no se muestra mensaje de firma digital, iniciar el software TERASON.

3.12; Aspectos Ambientales

Condición	Especificación	
Operación	Temperatura	5-35°C (41-95°F)
	Humedad	20-80% RH, sin condensación
	Altitud (Presión)	63 a 101.3 kPa (472.5 a 759.8 mmHg)
Almacenamiento	Temperatura	-25 to 60°C (-13 to 140°F)
	Humedad	15-98% RH, sin condensación

Compatibilidad electromagnética

El Equipamiento Electromédico tal como el sistema de ultrasonido TERASON requiere precauciones especiales relacionadas con la Compatibilidad Electromagnética y debe ser instalado servicio de acuerdo con la información proporcionada en la Guía de configuración de acompañamiento. Para limitar la exposición a las interferencias electromagnéticas de cerca los equipos que pueden degradar la calidad de la imagen, usted debe funcionar el sistema de ultrasonidos TERASON bajo condiciones IME que se reduzcan al mínimo la fuente de alimentación transitorios, la interacción mecánica, vibración y termales, ópticos, y las radiaciones ionizantes.

Descarga Electrostática (ESD)

ESD, o shock eléctrico, es causada por la rápida descarga de la energía eléctrica de un cuerpo a otro. ESD es común en condiciones de baja humedad, como los ambientes de calefacción o el aire acondicionado. Para evitar daños a los transductores, o a la electrónica del sistema, debería usarse de spray anti-estático, alfombras y carpetas anti-estáticas. El sistema de ultrasonido TERASON cumple con un nivel de $\pm 2\text{kV}$ ESD. El pestillo de bloqueo del transductor de ultrasonido y el puerto FireWire son sensible a ESD y no deben ser tocados durante el funcionamiento del sistema. En el caso de un choque ESD en uno de estos puntos, el programa de ordenador puede congelarse o Windows operar inesperadamente. En estos casos, el software TERASON puede requerir ser reiniciado, y puede que tenga que cerrar Windows. En casos extremos, el ordenador puede requerir reiniciar. Estos eventos no son peligrosos para el paciente o el operador.

Líquidos

El transductor TERASON, y el ordenador no están protegidos del derrame de líquidos. Si el ordenador está expuesto a líquidos o humedad, comprar una funda de teclado. Además, la electrónica del sistema de ultrasonidos TERASON debe ser cubierta si se va a exponer a líquidos o humedad.

Calor

No exponga los transductores a una fuente de calor directa como el sol fuerte o fuentes de calor local. El calor envejece los cristales y causa pérdida de sensibilidad.

3.14; Cómo desechar el equipo

Reciclaje y disposición después de la vida útil

Este equipo puede contener materiales peligrosos para el medio ambiente tales como (pero no limitados a): Metales pesados, metales reciclables en general, y plásticos.

Este producto debe reciclarse con arreglo a las normas locales y las directrices nacionales para el reciclaje equipos electrónicos.

- Las baterías usadas se deben desechar de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las disposiciones de las ordenanzas locales.

2. 3.16; Precisión en la Medición

La siguiente hipótesis general se puede asumir acerca de la precisión de cualquier sistema de ultrasonido:

- Incertidumbre de Velocidad de sonido = 5%
- La forma del tejido es modelizado como una elipse o un elipsoide
- La precisión de la colocación Caliper es un píxel (depende del operador)
- Exactitud de la medición se basa en la raíz-media cuadrática combinación de todas las fuentes independientes de error
- Errores RMS se deben a la incertidumbre de la velocidad del sonido, error de píxel, y geometría típica del transductor

Exactitud en Distancia

La exactitud de las medidas de distancia son las siguientes:

Formula:

$$D = \sqrt{(x_1 + x_2)^2 + (y_1 + y_2)^2}$$

donde (x1,y1) y (x2,y2) son las coordenadas extremos.

Rango: 0-20 cm

Precisión: For a 20 cm measurement, a 1 pixel error is 0.2 mm.

RMS errors:

- Para D = 10mm, precisión = 9%
- Para D = 20mm, precisión = 6%
- Para > 50mm, precisión = 5%

Superficie

Exactitud en las medidas de superficies son las siguientes:

Hipótesis: sección circular, la longitud de ejes: 2a, 2b

Fórmula: $K = \pi ab$

Rango: 0-300 cm²

Precisión: Determinado por dos mediciones a distancia independiente. La derivación de una forma particular de



tejido desde el modelo circular no puede cuantificarse.

Errores RMS: Para A = 3,1 cm², precisión = 4%

Circunferencia

Exactitud de las medidas de Circunferencia son las siguientes:

Hipótesis: sección transversal Elíptica, longitud de ejes: 2a, 2b

Fórmula:

$$C = 2\pi \sqrt{\frac{a^2 + b^2}{2}}$$

Rango: 0-60 cm

Precisión: Determinado por dos mediciones independientes de distancia

Errores RMS: Para C = 6,3 cm, precisión = 6%

Volumen

La exactitud las medidas de volumen son las siguientes:

Hipótesis: cilindro, la longitud de ejes: 2a, 2b, 2c (altura)

Fórmula: $V = 4 / 3 (\pi abc)$

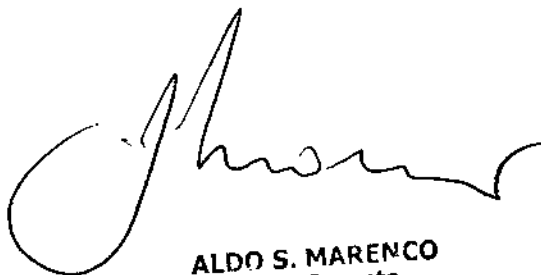
Rango: 0-3000 ml

Precisión: Determinado por mediciones independientes de distancia. La desviación de una forma particular de la elipsoide no puede cuantificarse.

Errores RMS: Para V = 16 ml, precisión = 8%

Información de referencia para la exactitud por encima de medidas se obtiene del modo siguiente:

fuentes: Standard Mathematical Tables, 24th Edition, (Cleveland: CRC Press, 1976), 12, 17.



ALDO S. MARENCO
Socio Gerente
ECOLAB S.R.L.



GERMAN SCHWOYER
Director Técnico
Mat. COPITEC Nº 5566
ECOLAB S.R.L.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000672-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 374**....., y de acuerdo con lo solicitado por ECOLAB 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: Sistemas de Ultrasonido

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TERASON Ultrasound Systems

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinado a la captación, tratamiento y la revisión de imágenes ecográficas. Estas imágenes deben ser interpretadas por profesionales médicos calificados ya que el sistema no interpreta las imágenes, ni provee diagnóstico médico alguno del paciente examinado.

Modelo/s: t3200, uSmart 3200T, uSmart 3300 y uSmart 3400

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Teratech Corp.

Lugar/es de elaboración: 77-79 Terrace Hall Ave., Burlington, MA 01803, Estados Unidos.

Se extiende a ECOLAB S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1768-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 3 7 4**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.