



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

**DISPOSICIÓN N° 6351**

**04 SEP 2014**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-2255-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIENCIA BIOMÉDICA 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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° 6351

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca EMP , nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Doppler Color y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado por CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 133 y 134-147 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1344-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 635 1

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2255-14-4

DISPOSICIÓN N°

635 1

mk

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6351**.....

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido doppler color.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14.278 - Sistemas de  
Exploración, por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EMP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son sistemas de diagnóstico por ultrasonido digital  
con doppler color, con la capacidad de realizar mediciones generales, y con  
paquetes para mediciones de abdomen, obstétricas, ginecológicas, urología,  
cardiología, frecuencia fetal, ortopédicas quirúrgicas, partes superficiales, vasos  
sanguíneos y doppler transcraneal. Los sistemas son dispositivos de diagnóstico  
que deben ser utilizados por profesionales de la salud calificados. No está  
indicado para el uso en el hogar.

Modelos:

EMP- 3000 y sus transductores: 3.5CV, 3.5MC, 6.5 VMC y 7.5LVS

G70 y sus transductores: 75L40K, 35C20H, 65C10K, 35C50K, 35D40J, 30P16A,  
10L25J

Vida útil: 6años

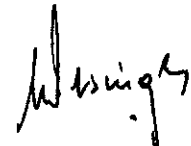
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2&3/F Building 15 N°.1008 Songbai Road, Nanshan  
District PRC-518055 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-2255-14-4.

DISPOSICIÓN N° **6351**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6351

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**MODELO DEL RÓTULO****SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR  
EMP-3000 - G70****Sistema de diagnóstico por ultrasonido Doppler color**

Marca: EMP

Modelo:

 EMP-3000

Transductores:

 3.5CV 3.5MC 6.5VMC 7.5LVS G70

Transductores:

 75L40K 35C20H 65C10K 35C50K 35D40J 30P16A 10L25J

NS: XXXXXX

 MM/AAAA

Fabricante: Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.

Dirección: 2&3/F Building 15 No.1008 Songbai Road Nanshan District, 518108  
Shenzhen, P. R. China

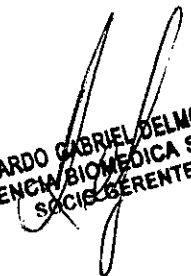
Importador: Ciencia Biomédica S.R.L.

Dirección: Panamá 6779, Martín Coronado (B1683APK), Provincia de Buenos Aires,  
Argentina.

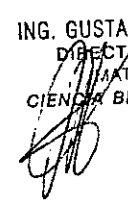
Director Técnico: Ing. Gustavo R. Chumillo - Mat. N° 5185

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1344-24

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



RICARDO GABRIEL DELMONTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

**INSTRUCCIONES DE USO****SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO DOPPLER COLOR  
EMP-3000 - G70**

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 Doppler color**

Marca: EMP

Modelo:

 EMP-3000

Transductores:

 3.5CV 3.5MC 6.5VMC 7.5LVS G70

Transductores:

 75L40K 35C20H 65C10K 35C50K 35D40J 30P16A 10L25J

Fabricante: Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.

Dirección: 2&3/F Building 15 No.1008 Songbai Road Nanshan District, 518108  
Shenzhen, P. R. China.

Importador: Ciencia Biomédica S.R.L.

Dirección: Panamá 6779, Martín Coronado (B1683APK), Provincia de Buenos Aires,  
Argentina.

Director Técnico: Ing. Gustavo R. Chumillo - Mat. N° 5185

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1344-24

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.RICARDO GABRIEL DEL MONTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

DISTRIBUCIÓN 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

Son sistemas de diagnóstico por ultrasonido digital con doppler color, con la capacidad de realizar mediciones generales, y con paquetes para mediciones de abdomen, obstétricas, ginecológicas, urología, cardiología, frecuencia fetal, ortopédicas quirúrgicas, partes superficiales, vasos sanguíneos y doppler transcranial. Los sistemas son dispositivos de diagnóstico que deben ser utilizados por profesionales de la salud calificados. No está indicado para uso en el hogar.

Instrucciones generales de uso

El usuario debe encender y apagar el sistema desde el teclado presionando "Power off" (Apagar). No se debe desconectar la alimentación sin haber apagado el sistema previamente, se podrían perder de archivos del sistema. No apague el equipo durante la inicialización o recuperación del sistema para prevenir daños en el disco duro.

Una vez encendido, aparece la pantalla de bienvenido y el sistema chequea las conexiones a los transductores., luego aparece la pantalla de escáner.

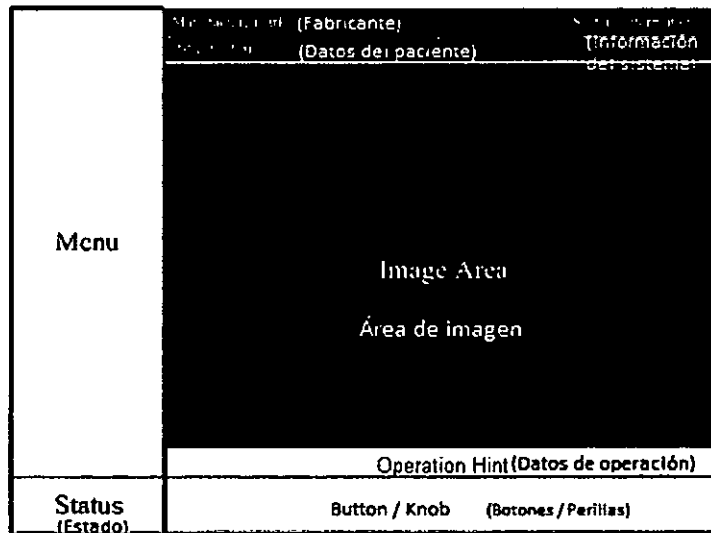
La primera vez que encienda el equipo, diríjase al menú de PRE-SET para configurar el sistema.

Luego de aplicar gel al paciente, el transductor debe estar en contacto firme con el área a escanear.

RICARDO GABRIEL DELMONTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.





Información del sistema: Nombre de la institución, datos del transductor, aplicación, índices MI/TI, fecha, hora, etc.

Menú: contiene un área de información, clasificación y de función. Los datos van variando con el estado del sistema.

Estado del Sistema: muestra estados básicos como la conexión a la red, indicador de sonido on/off, imagen en tiempo real o congelada, conexión a USB, CD, etc.

Área de imagen: contiene sub-áreas como imagen, parámetros, mediciones, cálculos, escalas de grises/color/velocidad en color/curva de ganancia.



RICARDO GABRIEL LUCIFORTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

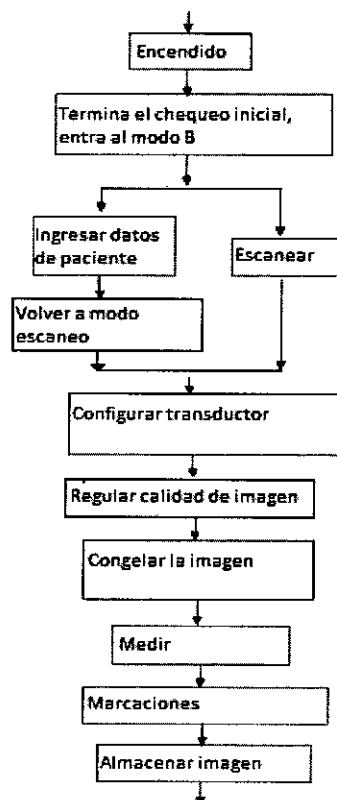
Opciones de pre-procesamiento: preamplificador de bajo ruido, TGC, filtro de onda, promediado de cuadro, promediado de línea.

Opciones de post-procesamiento: histograma, conversión de escaneo digital, mejora de bordes, corrección gama, rechazo al ruido, suavidad, optimización de imagen, escala de grises, pseudo-color, persistencia, etc.

Controles de campo: PRF, potencia de salida, posición de focos, frecuencia de cuadro de imagen, duración de impulso, dimensión de área de muestra.

Los reportes del estudio se general automáticamente. Las imágenes o reportes pueden ser impresos con impresoras láser o inkjet externas.

### Flujo de trabajo básico



### Paquetes de aplicaciones

#### **G70**

Modos en pantalla: B, 2B, 4B, M, B+M, CFM, PDI, B+PW, B+CFM+PW, B+PDI+PW, 4D

Mediciones generales:

- 2D/CFM: Distancia, área, volumen, ángulo.
- M: Distancia, tiempo, pendiente, frecuencia cardiaca, función simple de ventrículo izquierdo, función completa de ventrículo izquierdo.

RICARDO CASSE DE MONTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

Panamá 6779 (1688) M. Coronado - Bs. As. - Argentina Tel. / Fax: (54-11) 4844-7749/7846

info@grupobiored.com.ar - www.grupobiored.com.ar

ING. GUSTAVO R. CHUMELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

- PW: Distancia, máximo gradiente ventricular, gradiente ventricular promedio, tiempo, relación S/D, tasa de flujo sanguíneo, aceleración de flujo sanguíneo, frecuencia cardiaca, índice de pulsátil y de arrastre.
- Paquetes de software: abdomen, obstétricas, ginecológicas, urología, cardiología, frecuencia fetal, ortopédicas quirúrgicas, partes superficiales, vasos sanguíneos y doppler transcranial.
- Modo vView: Tecnología de imagen que permite extender el campo de visión uniendo varias imágenes en modo B en una.
- 4 conectores para transductores como máximo.

### EMP-3000

Modos en pantalla: B, 2B, 4B, M, B+M, CFM, PDI, B+PW, B+CFM+PW, B+PDI+PW.

Mediciones generales:

- 2D/CFM: Distancia, área, volumen, ángulo.
- M: Distancia, tiempo, pendiente, frecuencia cardiaca, función simple de ventrículo izquierdo, función completa de ventrículo izquierdo.
- PW: Distancia, máximo gradiente ventricular, gradiente ventricular promedio, tiempo, relación S/D, tasa de flujo sanguíneo, aceleración de flujo sanguíneo, frecuencia cardiaca, índice de pulsátil y de arrastre.
- Paquetes de software: abdomen, obstétricas, ginecológicas, urología, cardiología, frecuencia fetal, ortopédicas quirúrgicas, partes superficiales, vasos sanguíneos y doppler transcranial.
- Modo vView: Tecnología de imagen que permite extender el campo de visión uniendo varias imágenes en modo B en una.
- 3 conectores para transductores

### Información de seguridad

- Se debe seguir estrictamente los procedimientos descritos en el manual para la utilización del equipo.
- Antes de utilizar el equipo, lea atentamente el manual para evitar daños al paciente y al equipo.
- El equipo solo debe ser utilizado por profesionales capacitados.
- El equipo no es adecuado para tratamientos terapéuticos.
- No realice modificaciones en el software o de cualquier otra parte del equipo.
- El propósito del sistema es proveer a los profesionales de datos para diagnósticos clínicos. La responsabilidad de los procedimientos para el diagnóstico recae sobre el profesional involucrado.
- Los datos importantes deben ser respaldados en un medio de grabación externo.

- No apague el equipo durante la inicialización o recuperación del sistema para prevenir daños en el disco duro.
- El equipo no es adecuado para ser utilizado en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno u óxido nitroso.
- El dispositivo no es aplicable para diagnosticar órganos que contengan gases, como los pulmones, estómago, intestinos, etc.
- Los transductores transvaginales no son aplicables para el diagnóstico de pacientes con inflamaciones vaginales como elytritis tricomoniasis, enfermedades venéreas, vagina con malformaciones, intermenstruo, vaginas con atrofia postmenopausia, colporragia; placentaria frontal, etc.
- Mantenga la unidad seca y limpia, libre de gases corrosivos o condiciones de fuerte interferencia electromagnética.
- No conecte o desconecte el transductor cuando el equipo está encendido para evitar daños al transductor y a la máquina.
- La impresora debe ser operada de acuerdo a su manual de operación cuando está encendida. Seleccione las impresora recomendadas, de otra manera los circuitos internos serán severamente dañados.
- No desconecte o inserte el cable de alimentación mientras el equipo se encuentra encendido.
- No saque el transductor tomándolo desde el cable sino desde el conector.
- Desconecte el transductor y el monitor mientras mueve el equipo para evitar daños.
- Evite cualquier golpe a los transductores. Cuando el diagnóstico es pausado, coloque el transductor en el enganche y recuerde presionar la tecla de FREEZE (CONGELAR) para mantener el transductor en el estado de congelado.
- Está prohibido el encendido del equipo sin transductores conectados. Chequee los transductores antes de encenderlo.
- Manipule el equipo cuidadosamente cuando se lo traslade. Si el equipo es expuesto a sucesivos golpes, algunas partes mecánicas podrían dañarse.
- La instalación, actualización, ajustes, modificaciones o reparaciones deben ser llevadas a cabo solo por personal autorizado.
- Se recomienda desconectar el cable de alimentación si la unidad no va a ser utilizada por un largo tiempo.
- No coloque el transductor en gel para ultrasonido luego de haberlo usado.
- Limpie el transductor luego de cada paciente.
- Para evitar posibles daños, el cable del transductor no debe ser enrollado a un círculo con diámetro menor a 9 cm.
- Al utilizar un transductor micro-convexo (transvaginal), debe ser cubierto por un preservativo, y las agujas de punción deben ser estériles.

RICARDO GABRIEL DELACORTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

SOCIO GERENTE



ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
INGENIERO TÉCNICO  
MAT. N° 5165  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

Panamá 6779 (1683) M. Coronado - Bs. As. - Argentina Tel. / Fax: (54-11) 4844-7749/7846

info@grupobioired.com.ar - www.grupobioired.com.ar

- No utilice el equipo en lugares sujeto a intensos campos eléctricos o magnéticos. No utilice el equipo cerca de dispositivos generadores de alta frecuencia (como teléfono inalámbricos), el equipo podría funcionar mal o afectar adversamente otros equipos.
- No instale o use el equipo cerca de calentadores o expuesto a rayos de sol directos.
- Chequee los transductores cuidadosamente luego de cualquier caída accidental. Una situación peligrosa podría aparecer si se daña la superficie aislada del transductor. Existe riesgo de shock eléctrico.
- No utilice el equipo cuando el voltaje de AC es mayor a 250 V.
- Se debe utilizar gel de ultrasonido cuando se escanea. Utilice un gel aprobado.
- Suavice el brillo y el contraste si la unidad no va a ser utilizada luego de encenderla para alargar su vida útil.
- Si el sistema es conectado a otros equipos, asegúrese de que los mismos cumplen con la norma IEC 60601-1.
- No utilice equipos de alta frecuencia, el sistema no provee medidas preventiva contra los mismos.
- Una vez que la batería se encuentra instalada, evite su desconexión.
- Espere al menos 5 minutos antes de encender nuevamente el equipo.
- No utilice el equipo junto con desfibriladores cardiacos.
- No se debe utilizar el pedal en quirófanos.

### Símbolos utilizados

\*  Equipo Modo B\*  Corte de alimentación\*  Cable de protección de puesta a tierra\*  Puerto USB\*  Puerto DICOM\*  Importante\*  Punto equipotencial\*  Alimentación conectada\*  Salida de video\*  Puerto para pedal

RICARDO GARRIGA DELINGUETE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.A.T. N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

**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;**

No aplica.

**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;**

#### Controles antes de encender la unidad

1. Asegúrese que el cable de descarga a tierra se encuentre conectado adecuadamente y no esté dañado, y que se encuentre ajustado.
2. Asegúrese que las condiciones de operación satisfagan las requeridas (voltaje de alimentación, temperatura, humedad, presión atmosférica).
3. El sistema y los periféricos no pueden tener deformaciones, partes dañadas, manchas, etc.
4. Las ruedas, el monitor y el panel de control deben estar debidamente ajustados.
5. No debe haber objetos sobre el panel de control.
6. No debe haber ningún obstáculo alrededor del equipo tapando las áreas de ventilación.
7. Asegúrese que el cable de alimentación se encuentre conectado adecuadamente y no enredado con otros cables.

#### Mantenimiento

- Controle la fuente de alimentación regularmente. No encienda la unidad cuando la alimentación excede los valores estipulados.
- Controle el cable de alimentación y los transductores regularmente. Cámbielos inmediatamente si se encuentran dañados.
- Controle regularmente la correcta operación de los ventiladores. La utilización del equipo con ventiladores defectuosos pueden provocar resultados impredecibles.
- Para mantener una buena ventilación, mantenga cierta distancia entre la parte trasera del equipo y la pared, y el filtro de aire debe ser limpiado regularmente.

RICARDO GASTEL  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
S. D. N. O. 15.185

ING. GUSTAVO H. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
S. D. N. O. 15.185

Panama 6779 (1683) M. Coronado – Bs. As. – Argentina Tel. / Fax: (54-11) 4844-7749/7846

info@grupobioired.com.ar – www.grupobioired.com.ar

- La unidad debe ser ubicada de forma estable y nivelada. Manipule la unidad con cuidado y no coloque objetos pesados sobre la misma. Cuando mueva el equipo, sosténgalo con firmeza.
- Para evitar corrosión del transductor y su manga protectora, no sumerja los transductores en otras soluciones conductivas, controle frecuentemente la carcasa por roturas.
- Encienda la unidad al menos dos veces durante una hora todas las semanas, si la misma no va a ser utilizada por un tiempo prolongado.
- Mantenimiento de transductores: Inspeccione los transductores luego de cualquier caída. Una situación peligrosa podría aparecer si se ha dañado la aislación o lentes.
- Como cambiar el fusible: Quite la tapa del fusible girándola en sentido antihorario. Reemplace el fusible por uno nuevo y vuelva a colocar la cubierta girándola en sentido horario. Fusible permitido:  $\phi 5 \times 20, F2AL250V$ .

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

No aplica. El producto médico descrito no es implantable.

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

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. 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.**

- Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar la unidad. Recuerde desconectar el transductor antes de limpiarlo.
- Evite derramar líquidos sobre el equipo.

RICARDO GABRIEL DE MONTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Panamá 6779 (1683) M. Coronado - Bs. As. - Argentina Tel. / Fax: (54-11) 4844-7749/7846

info@grupobioired.com.ar - www.grupobioired.com.ar

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

- Utilice un paño suave y seco. No utilice paños húmedos, o con detergentes o germicida que contengan alcohol o sustancias corrosivas.
- No descubra el interior del equipo, sacuda o desarme las partes del equipo para su limpieza.
- Limpieza de los transductores: Primero remueva el gel de ultrasonido con un paño suave, luego limpie suavemente en seco usando un nuevo paño. Cuando se requiera un mayor grado de limpieza, solo utilice detergentes suaves o jabón de mano con agua y un paño suave, luego séquelo con un paño suave y seco.
- Limpie y desinfecte el transductor con alcohol médico y algodón luego de su uso. Luego guarde el transductor en su caja original.
- La temperatura de las soluciones de limpieza deben ser de entre 5 y 34°C.
- Líquidos que pueden dañar los transductores:
  - o Mezclas con acetona
  - o Mezclas con metanol
  - o Alcohol tóxico
  - o Aceite mineral
  - o Mezclas con yodo
- Limpieza del trackball: Si el trackball no puede moverse efectivamente pero la imagen es buena, controle que no haya polvo o suciedad dentro del mismo. Siga los siguientes pasos:
  1. Remueva la cubierta del trackball rotándola en sentido antihorario, con un pequeño destornillador en el punto perforado.
  2. Saque el trackball.
  3. Enjuague el trackball con agua tibia y séquelo.
  4. Limpie los ejes con un algodón con alcohol.
  5. Coloque el trackball y coincida el hueco con la protuberancia. Gire la cubierta en sentido horario, con un pequeño destornillador en el punto perforado, hasta que esté en su posición original.

**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.

RICARDO GABRIEL DELMONTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.



**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);**

El sistema viene montado completamente de fábrica. Una vez conectados los transductores y accesorios a los puertos correspondientes estará listo para ser utilizado.

- Mantenga un espacio alrededor del equipo para asegurar una buena ventilación, de otra manera daños debido a altas temperaturas dentro del equipo pueden dejarlo fuera de funcionamiento.
- Conecte un extremo del cable de descarga a tierra a la unidad y el otro a la tierra de protección. No utilice tuberías de agua como elementos de descarga a tierra, las medidas de protección no serán efectivas y los operadores y pacientes podrían sufrir shocks eléctricos.
- Instalación de transductores: Abra el seguro de cierre del conector del transductor. Alinee el conector con el zócalo, e insértelo de forma horizontal. Cierre el seguro. El transductor se encuentra conectado. Cuando desmonte el transductor, abra el seguro y tire desde el conector.

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

Se cree comúnmente que el diagnóstico con ondas de ultrasonido es seguro, y hasta ahora, no hay reporte de que ha causado daño en el cuerpo humano.

Sin embargo, no se puede creer arbitrariamente que las ondas de ultrasonido son absolutamente seguras. La investigación ya ha confirmado que las ondas de gran intensidad son dañinas al tejido humano. Sin embargo, no se puede afirmar que los efectos biológicos pueden ser derivados del uso de equipos de ultrasonido, todavía queda por confirmar la existencia de efectos biológicos en aplicaciones futuras.

Los índices mostrados en pantalla se han diseñado para proveer información relevante respecto a los efectos del ultrasonido en el paciente. Existen varias variables que afectan estos índices, como tamaño del cuerpo, ubicación del hueso, atenuación en el cuerpo y tiempo de exposición. Se muestran en pantalla el índice mecánico y el índice térmico.

El operador debe monitorear los índices y asegurarse que el tiempo de irradiación y la potencia de salida estén al mínimo nivel posible para obtener la información diagnóstica.

Cuando el MI o el TI excede el valor de 1.0, se recomienda que se cumpla estrictamente con el principio ALARA: As Low As Reasonably Achievable (Tan bajo como sea razonablemente alcanzable).

RICARDO GABRIEL DELMONTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
C.A.M.T. N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
TEL. 6779 7491/7846

Panamá 6779 (1693) M. Coronado - Bs. As. - Argentina Tel. / Fax: (54-11) 6779 7491/7846

info@grupobioired.com.ar - www.grupobioired.com.ar

Los parámetros de potencia de salida acústica cumplen con la norma IEC 60601-2-37: Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.

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

Apague la unidad cuando ocurra algún problema e informe al servicio técnico habilitado. No abra el equipo.

Descripción de la falla	Solución
El indicador está apagado y no hay imagen en la pantalla luego de que la unidad ha sido encendida.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Controle la fuente de alimentación.</li><li>2. Controle el cable de alimentación y el enchufe.</li><li>3. Controle si el fusible está dañado.</li><li>4. Controle si el monitor está encendido.</li></ol>
Interferencia en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Controle si la fuente de alimentación está sufriendo interferencia por otro equipo eléctrico.</li><li>2. Controle si las condiciones de operación se encuentra libre de cualquier interferencia eléctrica y magnética.</li><li>3. Controle la fuente de alimentación, el cable de alimentación y el enchufe.</li><li>4. La interferencia de campo lejano es fuerte cuando usted mantiene el transductor en la mano y desaparece cuando lo deja. Investigue la fuente de interferencia.</li><li>5. Controle que el cable de descarga a tierra se encuentre conectado.</li></ol>
La imagen no es lo suficientemente clara	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ajuste el TGC y la ganancia.</li><li>2. Ajuste el brillo y el contraste.</li><li>3. Limpie la pantalla.</li></ol>
La imagen no es clara en una distancia cercana, media o lejana.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ajuste el TGC y la ganancia.</li></ol>
La imagen es buena pero el ventilador no funciona cuando la unidad está encendida.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Quite toda la suciedad y polvo de adentro del ventilador.</li><li>2. Cambie por un ventilador nuevo si está dañado.</li></ol>
La imagen es buena pero el trackball no funciona bien.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Limpie el trackball.</li></ol>

RICARDO GARCIA DEL CERRO  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

**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;**

- Mantenga la unidad en condiciones secas y limpias, libre de gases corrosivos o fuertes interferencias magnéticas.
- La fuente de alimentación debe ser estable, de otro modo puede provocar daños al equipo.
- Está prohibida cualquier operación o almacenamiento, donde la presión atmosférica sea muy alta, o la temperatura y humedad exceda los valores estipulados. No debe haber mala ventilación o sustancias combustibles, explosivas o altamente corrosivas.
- El equipo debe ser ubicada de forma nivelada y horizontal, no debe ser golpeado al moverlo.

El sistema está diseñado y fabricado bajo las normativas IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad y IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas. Segunda edición. Y IEC 61157: Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos.

- El uso de accesorios no especificados, adaptadores y cables podrían alterar la capacidad anti-interferencia.
- No coloque el equipo cerca de otros dispositivos, si fuera necesario debe asegurarse de que el equipo funciona normalmente.
- Los requerimientos de protección especial contra EMC de equipos, y la instalación y mantenimiento deben ajustarse a las siguientes condiciones de EMC.
- Interferencia anti electromagnética (Inmunidad conductiva). Debido a las restricciones de inmunidad, el nivel límite es 1Vrms, el diagnóstico y las mediciones pueden ser afectadas por alteraciones en la imagen. Se recomienda que este equipo se encuentre lejos de la fuente de ruido.
- Dispositivos portátiles o móviles de comunicación afectarán el rendimiento de este equipo.

**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.

RICARDO GABRIEL DELMONTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Panamá 6779 (1683) M. Coronado - Bs. As. - Argentina Tel. / Fax: (54-11) 4844-7749/7846

info@grupobioired.com.ar - www.grupobioired.com.ar

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.I.P. N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

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

Algunas partes del equipo contienen sustancias tóxicas, dañinas o peligrosas: placa digital, panel frontal, fuente de alimentación, adaptador, teclado, panel del monitor, transductor, sistema de ventilación, cables, material de empaque, estructura y cubiertas. Al final de la vida útil, el equipo debe ser desechado en centros de desecho apropiados, según las regulaciones locales.

**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 médico descrito no incluye medicamentos.

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

Resolución lateral:  $\leq 2\text{mm}$

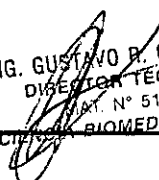
Resolución axial:  $\leq 1\text{mm}$

Precisión de la posición geométrica:  $\leq 5\%$  (Horizontal),  $\leq 5\%$  (Vertical)

Tolerancia en área:  $\leq 14\%$

Tolerancia en perímetro:  $\leq 10\%$

  
RICARDO GABRIEL DELACOSTE  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
ING. GUSTAVO R. CHUMILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 5185  
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2255/14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.351** y de acuerdo a lo solicitado por CIENCIA BIOMEDICA 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 doppler color.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14.278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EMP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son sistemas de diagnóstico por ultrasonido digital con doppler color, con la capacidad de realizar mediciones generales, y con paquetes para mediciones de abdomen, obstétricas, ginecológicas, urología, cardiología, frecuencia fetal, ortopédicas quirúrgicas, partes superficiales, vasos sanguíneos y doppler transcraneal. Los sistemas son dispositivos de diagnóstico que deben ser utilizados por profesionales de la salud calificados. No está indicado para el uso en el hogar.

Modelos:

EMP- 3000 y sus transductores: 3.5CV, 3.5MC, 6.5 VMC y 7.5LVS

G70 y sus transductores: 75L40K, 35C20H, 65C10K, 35C50K, 35D40J, 30P16A, 10L25J

Vida útil: 6 años

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Emperor Electronic Technology Co., Ltd.

//..

Lugar/es de elaboración: 2&3/F Building 15 Nº.1008 Songbai Road, Nanshan District PRC-518055 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a CIENCIA BIOMEDICA S.R.L. el Certificado PM 1344-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>04 SEP 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6351**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.