



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

DISPOSICIÓN Nº

6 1 2 4

BUENOS AIRES, **31 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000911-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-191, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, marca General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-191, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, marca General Electric.

LV



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

DISPOSICIÓN Nº

6 1 2 4

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-191.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000911-14-6

DISPOSICIÓN Nº

sao

6 1 2 4

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6124** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-191 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Ultrasonido Digital.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4350/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-4564/12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	GE Ultrasound Korea, Ltd. 65-1 Sangdaewon-dog, Jungwon-gu, Seongnam, Gyeonggi-do, 462-120, Korea.	GE Ultrasound Korea, Ltd. 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggido, República de Corea, 462-807.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4350/12.	A fs. 283.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4350/12.	A fs. 284 a 314.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-191, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-3110-000911-14-6

DISPOSICIÓN N°

6124 3

Dr. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1368/2015
 A.N.M.A.T.

6124

PROYECTO DE ROTULO

31 JUL 2015



Fabricante:	GE Ultrasound Korea Ltd. 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggido, República de Corea, 462-807.
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Equipo:	Sistema de Imágenes por Ultrasonido
Marca:	General Electric
Modelo:	Logiq S8
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-191
Director técnico:	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Maria Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6 1 2 4

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL Logiq A5



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Fabricante:	GE Ultrasound Korea Ltd. 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggido, República de Corea, 462-807.
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Equipo:	Sistema de Imágenes por Ultrasonido
Marca:	General Electric
Modelo:	Logiq S8
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-191
Director técnico:	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

María) Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;







6124



Descripción de los iconos de las etiquetas

En la siguiente tabla se describe la finalidad y la ubicación de las etiquetas de seguridad y de otra información importante que aparece en el equipo.

Tabla 2-6: Iconos de etiquetas

Etiqueta/icono	Finalidad/Significado	Ubicación
 Placa de identificación y valores nominales	Nombre y dirección del fabricante	Placa de valores nominales
 Placa de identificación y valores nominales	Fecha de fabricación	Placa de valores nominales
 Número de serie	Número de serie	Placa de valores nominales
 Número de catálogo	Número de catálogo	Placa de valores nominales
Etiqueta de clase/tipo	Indica el nivel de seguridad o protección.	Parte posterior del sistema
	Etiqueta de requerimiento de prescripción solo en los Estados Unidos.	Parte posterior del sistema
	Marca de conformidad CE La marca CE indica que este equipo cumple con la Directiva del consejo 93/42/CEE.	Parte posterior del sistema

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

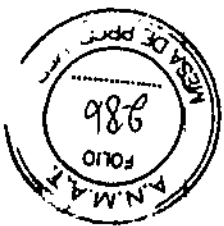
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO





Martina Micucci
Aporerada
GE Heaters Argentina SA

1

Ubicación	Finalidad/Significado	Etiqueta/ícono
Para posterior del sistema	Dirección del representante autorizado en Europa	
Interrupción de pedal	Indica el grado de protección que proporciona la cubierta, según el estándar IEC 00529. Se puede utilizar en quódranos.	Código IP (IPX3)
Sonda marcada tipo BF	El símbolo de Pieza aplicada tipo BF (como de una persona en un recuadro) cumple con el estándar IEC 60878-02-03.	
Conector ECG	Pieza aplicada tipo BF a prueba de desforación.	
Para posterior del sistema	Siga las instrucciones de uso.	
Para posterior del sistema	"Signo general de advertencia"	
Interrupción	"Precaución - Voltaje peligroso" (como del relámpago terminado en línea); se utiliza para indicar riesgo de descargas eléctricas.	
Para posterior del sistema	"Corriente DESCONECTADA"; indica la posición de corriente desconectada del disyuntor.	
Para posterior del sistema	"Corriente CONECTADA"; indica la posición de corriente conectada del disyuntor.	
Panel de control del operador	"CONECTADO"; indica la posición de encendido del interruptor de alimentación. PRECAUCIÓN: Este interruptor NO ALSTA la alimentación eléctrica.	
Interrupción	"Tarea de protección"; indica la terminal de conexión a tierra.	

6124



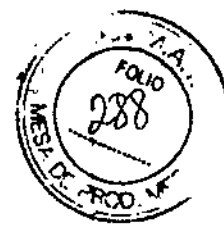
Etiqueta/cono	Finalidad/Significado	Ubicación
	<p>"Equipotencialidad"; indica la terminal que se va a utilizar para la conexión de conductores equipotenciales al interconectar (conexión a tierra) con otro equipo.</p> <p>En la mayoría de los casos, no es necesario conectar conductores de tierra o de equalización de potencial adicionales, y sólo se recomienda en situaciones que requieren el uso de varios equipos en las proximidades de un paciente de alto riesgo, para garantizar que todos los equipos tengan el mismo potencial y funcionen dentro de los límites aceptables de corriente de fuga. Un ejemplo de un paciente de alto riesgo sería un procedimiento especial donde el paciente posee una vía de conducción con acceso al corazón, como cables de estimulación cardíaca expuestos.</p>	<p>Parte posterior del sistema</p>
	<p>Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico desechado no debe eliminarse con los residuos municipales no clasificados, sino por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para recibir información acerca de la retirada del equipo.</p>	<p>Parte posterior del sistema</p>
		<p>Conector de la sonda</p>
	<p>El símbolo de recolección por separado se coloca en las baterías o en su empaque para informarle que la batería se debe reciclar o desechar de acuerdo con la legislación local o nacional. Las letras debajo del símbolo de recolección por separado indican que la batería contiene ciertos elementos (Pb=Plomo, Cd=Cadmio, Hg=Mercurio). Para minimizar los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud, es importante que todas las baterías señaladas que retire del producto se reciclen o desechen en forma correcta. Si desea información sobre cómo retirar la batería del dispositivo en forma segura, consulte el manual de mantenimiento o las instrucciones del equipo. En el siguiente URL se ofrece información en cuanto a los posibles efectos de las sustancias utilizadas en las baterías sobre el medio ambiente y la salud: http://www.gehealthcare.com/euen/weee-recycling/index.html.</p>	<p>Paquete de baterías si contiene Pb/Cd/Hg</p>



6126

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO







Etiqueta/Icono	Finalidad/Significado	Ubicación
	Indica la presencia de sustancias peligrosas a concentraciones superiores a las máximas permitidas. Los valores de concentración máxima para los productos de información electrónicos establecidos por el estándar de la industria electrónica de la República Popular de China SJ/T 11364-2006 mencionan las siguientes sustancias peligrosas: plomo, mercurio, cromo hexavalente, cadmio, difenilo polibromado (PBB) y difeniléter polibromado (PBDE). "10" indica el número de años durante los cuales no habrá fugas ni transformación de las sustancias peligrosas, y por lo tanto, el uso de este producto no producirá contaminación ambiental grave, lesiones personales ni daños a la propiedad.	Conector de la sonda
	Indica la presencia de sustancias peligrosas a concentraciones superiores a las máximas permitidas. Los valores de concentración máxima para los productos de información electrónicos establecidos por el estándar de la industria electrónica de la República Popular de China SJ/T 11364-2006 mencionan las siguientes sustancias peligrosas: plomo, mercurio, cromo hexavalente, cadmio, difenilo polibromado (PBB) y difeniléter polibromado (PBDE). "20" indica el número de años durante los cuales no habrá fugas ni transformación de las sustancias peligrosas, y por lo tanto, el uso de este producto no producirá contaminación ambiental grave, lesiones personales ni daños a la propiedad.	Parte posterior del sistema
	No use los siguientes dispositivos cerca de este equipo: teléfono celular, receptor de radio, radiotransmisor móvil, juguetes con radiocontrol remoto, líneas de banda ancha, etc. El uso de estos dispositivos cerca del equipo puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas. Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.	Parte posterior del sistema
	Este producto tiene dispositivos que pueden contener mercurio y que deben reciclarse o desecharse de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. (En este sistema, las lámparas de retroiluminación de la pantalla del monitor contienen mercurio).	Parte posterior del sistema
	Marca de conformidad UL según UL 60001-1 y CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.	Parte posterior del sistema

Etiqueta/Icono	Finalidad/Significado	Ubicación
	ISO 7010 - P007 Advertencia del uso de marcapasos en la Navegación de volumen. No se permita el acceso a personas con marcapasos.	Transmisor de V Nav
	Cómo bloquear el panel del operador antes del transporte	Parte posterior del sistema

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

	NO ponga los dedos, las manos ni ningún objeto en la articulación del monitor o del brazo del monitor, para evitar lesiones al mover el monitor o el brazo.	Parte posterior del monitor LCD.
	NO empuje el sistema. Utilice las asas para empujar y tirar el sistema. NO utilice la pantalla de cristal líquido. De lo contrario, se pueden producir serias lesiones o daños en el sistema.	Parte posterior del sistema
	Precaución	Conector de la sonda
	Radiación electromagnética no ionizante	Cuello del brazo del monitor en el sistema LOGIQ S8 equipado con LAN inalámbrica

5 1 2
 FOLIO 289
 ANEXO DE FOD. M.

Antes de la recepción del sistema

La unidad de ultrasonido debe funcionar dentro del ambiente adecuado y en conformidad con los requerimientos descritos en esta sección. Antes de usar el sistema, asegúrese de que se cumplan los requerimientos.

Requerimientos de alimentación

- Un tomacorriente independiente con un interruptor de circuito de 15 amp.
- Frecuencia: 50 Hz, 60 Hz (+/-2%)
- 100V - 120V AC/220V - 240V AC

Interferencias electromagnéticas

Asegúrese de disponer de todo lo siguiente para el nuevo sistema:

Este equipo médico está aprobado, en términos de la prevención de interferencias de ondas de radio, para utilizarse en hospitales, clínicas y otras instituciones que cumplan con los requisitos ambientales especificados. El uso de este equipo en un lugar inadecuado puede causar interferencias electrónicas en radios y televisiones cercanos al equipo.

- Tome las precauciones necesarias para garantizar que la consola está protegida contra interferencias electromagnéticas.

Las precauciones incluyen:

- Opere la consola al menos a 5 metros (15 pies) de distancia de motores, máquinas de escribir, ascensores y otras fuentes de radiación electromagnética fuerte (todo UPS de grado no médico debe estar al menos a 2 metros [6 pies] de distancia de la consola).
- El funcionamiento en un lugar cerrado (paredes, suelos y techos de madera, yeso o cemento) ayuda a evitar las interferencias.
- Si la consola se va a utilizar en las proximidades de un equipo de radiodifusión, es posible que se necesite un apantallamiento especial.

CUIDADO No haga funcionar el sistema cerca de una fuente de calor o de campos eléctricos o electromagnéticos fuertes (cerca de un transformador), o cerca de instrumentos que genera

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

señales de alta frecuencia, como cirugía de alta frecuencia. Pueden afectar las imágenes de ultrasonido

6124



Requisitos medioambientales

El sistema se debe utilizar, almacenar y transportar dentro de los parámetros que se indican a continuación. Las condiciones medioambientales de funcionamiento deben mantenerse constantemente o bien, se debe apagar la unidad.

Ambiente operativo

Asegúrese de que haya suficiente flujo de aire alrededor de la unidad de ultrasonido cuando se instala en un lugar fijo.

Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte (menos de 16 horas)
Temperatura	10° - 35° C 50° - 95° F	10° - 50° C 14° - 122° F	10° - 50° C 14° - 122° F
Humedad	Entre 30 y 80% sin condensación	10 - 90% sin condensación	10 - 90% sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa



¡ CUIDADO

Asegúrese de que la temperatura de la faz de la sonda no exceda el rango normal de temperaturas de funcionamiento.

Ambiente operativo

Asegúrese de que haya suficiente flujo de aire alrededor de la unidad de ultrasonido cuando se instala en un lugar fijo.



¡ CUIDADO

No obstruya los orificios de ventilación del LOGIQ S8.

Altura de operación

Altura máxima de operación para el uso: 3000 m

Sonda

Las sondas se deben usar, guardar y transportar en las condiciones especificadas a continuación.

NOTA: Consulte el manual del usuario de la sonda TEE para informarse sobre los requerimientos ambientales de la sonda TEE.

Tabla 3-2: Requisitos medioambientales de las sondas

Mariana Mteucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

	Sonda	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	Sonda 2D	10° - 35°C/50° - 95°F	-40° - 60°C/-40° - 140°F	
	10C-D		-10° - 55°C 14° - 131°F	-40° - 55°C -40° - 131°F
	Sonda 4D	18° - 30°C/64,4° - 86°F	-10° - 50°C/14° - 122°F	
Humedad	Sonda 2D	10 - 90% sin condensación		
	C2-8b-D	Entre 30 y 80% sin condensación	10 - 90% sin condensación	
	Sonda 4D	30 - 75% sin condensación	10 - 85% sin condensación	
Presión	Sonda 2D/4D	Entre 700 y 1060 hPa		
	10C-D	680 - 1060 hPa		



6 1 2 1

Estándares de conformidad

Las pruebas demuestran que las familias de productos de **GE Healthcare** cumplen con todos los requisitos aplicables de las directivas europeas relevantes y con los estándares europeos e internacionales. Todos los cambios de accesorios, periféricos o cualquier otra parte del sistema deben contar con la aprobación del fabricante.

Equipo de clase I

EQUIPO en el que la protección contra descargas eléctricas no se basa únicamente en el AISLAMIENTO BÁSICO, sino que incluye una conexión a tierra. Esta precaución de seguridad adicional impide que las partes metálicas expuestas conduzcan electricidad en caso de que falle el aislamiento.

Pieza aplicada tipo BF

PIEZA APLICADA TIPO BF que proporciona un grado específico de protección contra descargas eléctricas, especialmente en lo referente a la CORRIENTE DE FUGA permitida.

	Modo normal	Condición de error única
Corriente de fuga al paciente	< 100 microA	< 500 microA

Marlene Mteucci
 Representada
 GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Seguridad del paciente

Riesgos relacionados



6124



Los riesgos mencionados pueden afectar seriamente a la seguridad de los pacientes sometidos a un examen de diagnóstico por ultrasonido.

Identificación del paciente

Incluya siempre la identificación correcta, con todos los datos del paciente, y compruebe con cuidado el nombre y números de ID del paciente al escribir los datos. Asegúrese de que la identificación correcta del paciente aparezca en todos los datos registrados y copias impresas. Los errores de identificación pueden ocasionar un diagnóstico incorrecto.

Información de diagnóstico

El funcionamiento inadecuado del equipo o una configuración incorrecta pueden ocasionar errores de medición o de detección de detalles en la imagen. El usuario debe estar familiarizado con el funcionamiento general del equipo para poder optimizar su rendimiento y reconocer posibles problemas de funcionamiento. El representante local de GE puede proporcionar capacitación para las aplicaciones. Se puede aumentar la confianza en el uso del equipo estableciendo un programa de garantía de calidad.



Si permite que el equipo transmita potencia acústica sin que la sonda esté en uso (o en su soporte), es posible que el transductor acumule calor. Establezca el Congelado automático para que se congele la imagen cuando no se utilice el equipo.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Riesgo biológico

Para garantizar la seguridad del personal y del paciente, tenga en cuenta los riesgos biológicos al realizar cualquier procedimiento invasivo. Para evitar la transmisión de enfermedades:

- Use barreras de protección (guantes y fundas de sonda) siempre que sea posible. Utilice técnicas estériles cuando sea necesario.
- Limpie bien las sondas y los accesorios reutilizables después de cada examen, o bien, desinfectelos o esterilicelos si es necesario. Consulte las instrucciones de uso y cuidado de las sondas en *Sondas y biopsia*.
- Siga todas las normas de control de infecciones establecidas por su departamento o institución para el personal y el equipo, según corresponda.



6124



CAUIDADO

El contacto con látex de caucho natural puede causar una reacción anafiláctica grave en personas sensibles a la proteína del látex natural. Este tipo de usuarios y pacientes deben evitar el contacto con estos artículos. Consulte la etiqueta del paquete para determinar el contenido de látex y el documento de alerta médica sobre los productos de látex de la FDA (Food and Drug Administration, Administración de Drogas y Alimentos), del 29 de marzo de 1991.



CAUIDADO

Si permite que el equipo transmita potencia acústica sin que la sonda esté en uso (o en su soporte), es posible que el transductor acumule calor. Desconecte siempre la potencia acústica o congele la imagen cuando no la esté usando. La potencia acústica del sistema se sigue transmitiendo cuando se usan los controles del usuario.

El sistema está equipado con una función de Congelado automático que desactiva la potencia acústica y congela la imagen cuando el equipo no está en uso.



Maria La Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

CEM (compatibilidad electromagnética)

NOTA: Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos o de otro tipo, así como a las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra estas interferencias, el producto cumple con los límites de emisiones de la directiva de productos sanitarios de clase A, grupo 1, tal y como se indica en EN 60601-1-2. No obstante, no se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación determinada.

NOTA: Si observa que el equipo causa interferencias (lo cual se puede determinar conectando y desconectando el equipo), el usuario (o el personal de servicio calificado) debe intentar solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de lugar el o los dispositivos afectados.
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Enchufar el equipo en una fuente de alimentación distinta de la del dispositivo afectado.
- Consultar con su punto de venta o representante de servicio para obtener más información.

NOTA: El fabricante no se hace responsable por las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por modificaciones o cambios no autorizados en el equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.



6124

Tabla 2-3: Requisitos de distancia del equipo portátil o móvil de comunicaciones por radio

Banda de frecuencias:	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
Método de cálculo:	$d = [3,5V_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [3,5/E_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [7/E_1]$ raíz cuadrada de P
Donde: d = distancia de separación en metros, P = potencia nominal del transmisor, V_1 = valor de conformidad para RF conducida, E_1 = valor de conformidad para RF radiada			
Si la potencia máxima del transmisor, en vatios, es:	La distancia de separación, en metros, debe ser:		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0

Una característica de todos los equipos electrónicos es que pueden causar interferencias electromagnéticas a otros equipos, ya sea por el aire o a través de los cables de conexión.

El término CEM (compatibilidad electromagnética) indica la capacidad del equipo de frenar la influencia electromagnética de otro equipo y, al mismo tiempo, de no afectar a otros equipos con radiación similar.

Para obtener la CEM completa del producto, es necesario instalarlo correctamente según las indicaciones del Manual de mantenimiento.

El producto se debe instalar tal y como se indica en el punto 4.2, Notas sobre la instalación del producto.

Si tiene problemas relacionados con la CEM, póngase en contacto con el personal de servicio.

Mariana Mico
mpodesada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

El fabricante no se hace responsable por las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por modificaciones o cambios no autorizados en el equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.



6124

Transporte del sistema

1. El sistema pesa aproximadamente 85 kg (187 lbs.), dependiendo de los dispositivos periféricos cargados en el sistema. Para evitar lesiones personales y daños al equipo:

- Compruebe que no haya obstáculos en el camino.
- Camine lentamente y con cuidado.
- Es conveniente que dos o más personas ayuden a mover el equipo en pendientes o distancias largas.

2. Sostenga el asa posterior y empuje el sistema.

NOTA: El sistema de bloqueo antigiro de la rueda posterior izquierda ayuda a controlar el sistema mientras se moviliza.

Movilización del sistema en superficie plana



Movilización del sistema en superficie inclinada



Tenga especial cuidado al mover el sistema en superficies inclinadas o distancias largas (más de 5 grados) Pida ayuda si es necesario.

- NO intente mover la consola tirando de los cables o de cualquier otra pieza como, por ejemplo, los conectores de sondas.
- NO intente mover el sistema tirando de los cables ni colocando correas alrededor del monitor y/o el brazo.
- Use el freno de pie (pedal) cuando sea necesario.
- Evite las rampas con una inclinación superior a 10 grados, para no tropezar con el sistema.

NOTA: Las rampas para sillas de ruedas suelen tener una pendiente inferior a cinco grados

No permita que el sistema se golpee con las paredes o los marcos de las puertas.

- Tenga especial cuidado al cruzar las puertas o al entrar y salir de los elevadores.

NOTA: Cuando cruce umbrales con el LOGIQ S8, movílcelo rápidamente.

3. Cuando llegue al lugar deseado, bloquee las ruedas.

Tiempo de aclimatación

Después del transporte, la unidad requiere una hora para cada incremento de temperatura de 2,5 grados, si la temperatura es inferior a 10 °C o superior a 40 °C.

Maria.la Micucci
Aporerada
GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 3-5. Tiempo de aclimatación del sistema

°C	60	55	50	45	40	35	30	25	20	15	10
°F	140	131	122	113	104	95	86	77	68	59	50
Horas	8	6	4	2	0	0	0	0	0	0	0

°C	5	0	-5	-10	-15	-20	-25	-30	-35	-40
°F	41	32	23	14	5	-4	-13	-22	-31	-40
Horas	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20



6 9 2

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;

Imágenes de la consola

A continuación se muestran ilustraciones de la consola:

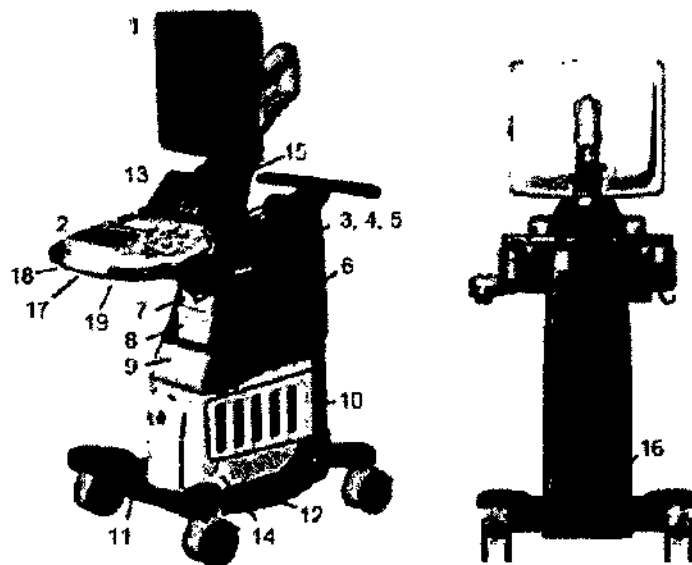


Figura 3-1. Sistema LOGIQ S8 (ejemplo de tipo gabinete alto)

- | | | |
|--------------------------------|--|---|
| 1. Monitor de LCD | 8. Impresora blanco y negro o Nav V | 14. Puerto de sonda de lápiz de OC |
| 2. Panel de control | 9. Impresora color o gaveta | 15. Conector ECG |
| 3. Soporte de la sonda | 10. Puerto de sonda - 4 puertos de sonda activos, 1 puerto de guardado | 16. Panel de E/S externo |
| 4. Soporte de sonda (opcional) | 11. Apoyapiés | 17. Puerto USB |
| 5. Calentador de gel | 12. Bandeja lateral (opcional) | 18. Palanca giratoria del panel de control |
| 6. Bocina de audio | 13. Panel táctil | 19. Palanca arriba/abajo del panel de control |
| 7. Unidad de DVD | | |

Mariela Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mapa del panel de control

Los controles se agrupan por funciones para facilitar su uso.



6121

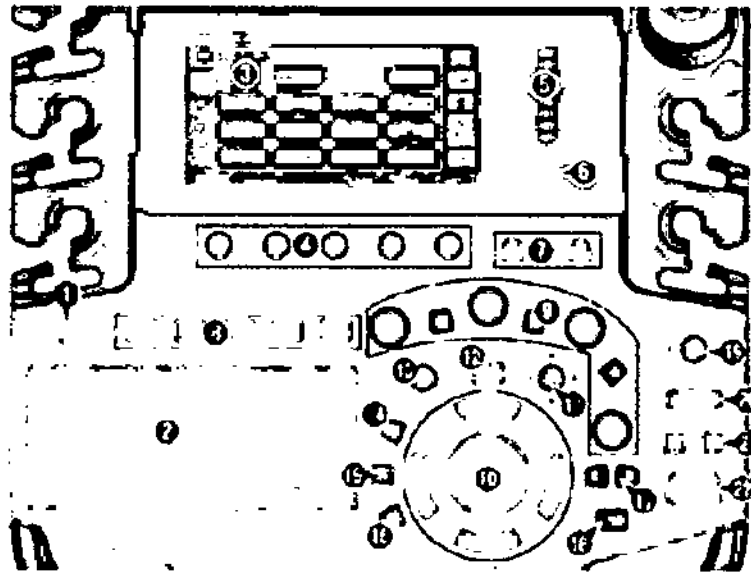


Figura 3-33. Mapa del panel de control

- | | | |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|
| 1. Encendido/Apagado | 9. Controles de Modo/
Ganancia/XYZ | 17. Tecla Izquierda/Derecha |
| 2. Teclado alfanumérico | 10. Bola trazadora/Teclas de
bola trazadora | 18. Tecla P1 (Imprimir) |
| 3. panel táctil | 11. Zoom | 19. Orientación/Ancho/
Profundidad |
| 4. Controles rotativos y de mando | 12. Tecla Medir | 20. Auto (Izq y Der) |
| 5. CGT | 13. Figura/Elipse | 21. Teclas P2 y P3 |
| 6. Tecla Invertir | 14. Tecla Comentario | 22. Tecla Congelar |
| 7. Teclas definidas por el usuario | 15. Tecla Borrar | |
| 8. Teclas BT (de avance) | 16. Tecla Puntero | |

Panel táctil

El panel táctil incluye funciones de examen y controles específicos de modo y función.

Controles de funciones de examen

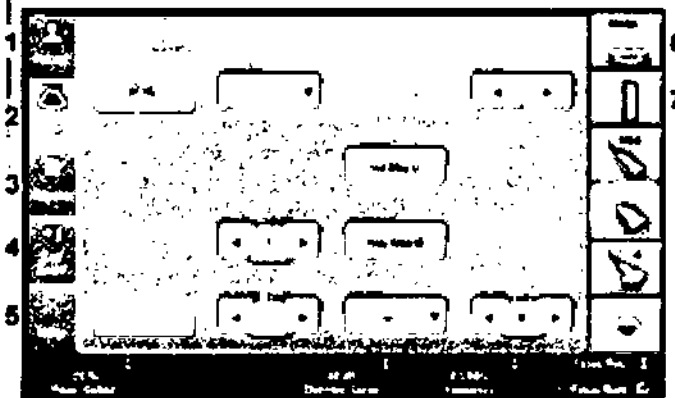


Figura 3-41. Controles de funciones de examen

1. Paciente: abre la pantalla del paciente
2. Explorar: abre la pantalla de modo de exploración
3. Informes: activa el informe predeterminado y el panel táctil de opciones del informe.
4. Finalizar examen: activa el control de imágenes y el panel táctil con las opciones de terminación del examen.

Maria Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- 5. Utilidad: activa los menús de configuración del sistema.
- 6. Modelo: selecciona la aplicación que se desea usar.
- 7. Indicador de sonda: indica y selecciona las sondas.

6124



Pantalla del monitor

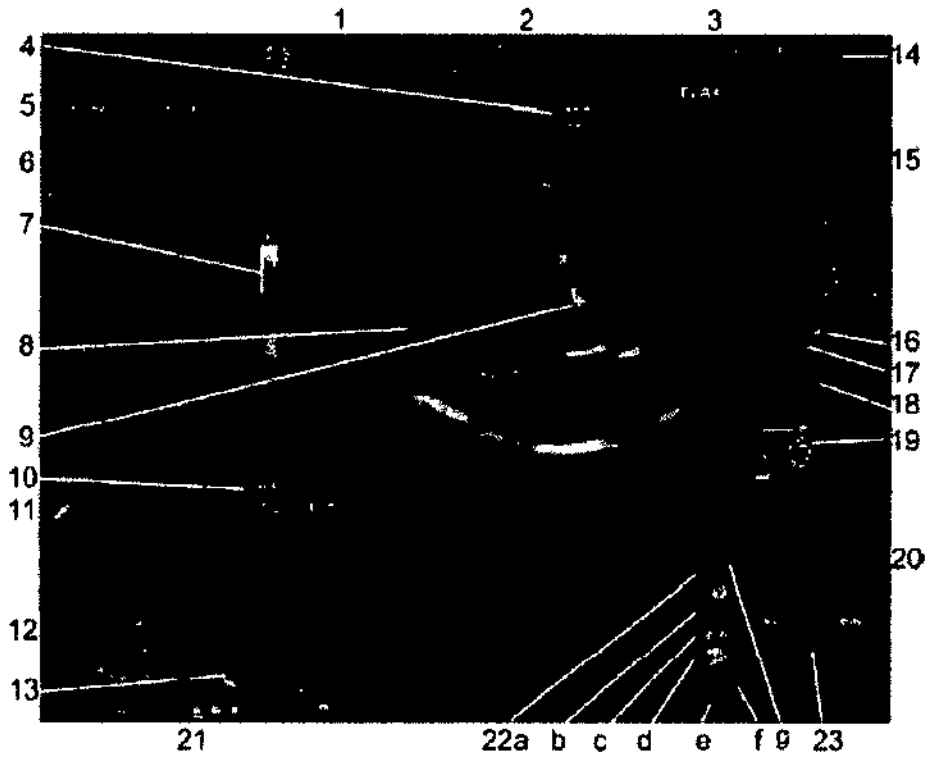


Figura 3-46. Recorrido por la pantalla del monitor

K

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



Figura 3-47. Recorrido por la pantalla del monitor 2

1. Institución/Nombre del hospital, Fecha, Hora, Identificación del operador.
2. Nombre del paciente, Identificación del paciente, Segundo nombre del paciente/ Identificación del paciente.
3. Lectura de potencia acústica.
4. Marcador de orientación de la sonda.
5. Hoja de trabajo/Informe directo
6. Ventana Resumen de mediciones.
7. Barra de colores/grises.
8. Imagen.
9. Marcadores de medición.
10. Ventana de resultados de la medición.
11. Iconos de Scan Assistant
12. Vista previa de la imagen.
13. Portapapeles de imágenes.
14. Identificador de la sonda. Parámetro predefinido del examen.
15. Parámetros de imagen por modo, indicador de velocidad del sonido (si corresponde).
16. Indicador de zona focal.
17. CGT.
18. Escala de profundidad.
19. Figura.
20. Calibrador de CINE
21. Fecha y hora actuales, bloqueo de mayúsculas: (se ilumina cuando se activa), indicador de conexión de red (PC = con conexión, PC con X = sin conexión), indicador de LAN inalámbrica (WLAN=con conexión, WLAN con X=sin conexión), estado de grabadora de DVD, estado de InSite ExC, icono de batería, controles de InSite ExC, presentación de mensajes del sistema.
22. Iconos de administración de imágenes
 - a. Pantalla Imágenes activas
 - b. Eliminar imagen
 - c. Imagen anterior/siguiente y Presentación de diapositivas en portapapeles si presiona la tecla [Ctrl] + flecha Siguiente o Anterior.
 - d. Menú Guardar como
 - e. Tamaño en miniatura
 - f. Número de imágenes del examen
 - g. Asistente de comparación
23. Estado de la funcionalidad de la bola trazadora
24. Pantalla de temperatura de la sonda 6To-RS
25. Pantalla de ángulo de la sonda 6To-RS

Mariana Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Inicio con un paciente nuevo

Al presionar la Panel táctil *Paciente*, se abre la pantalla del paciente en el monitor.

6124

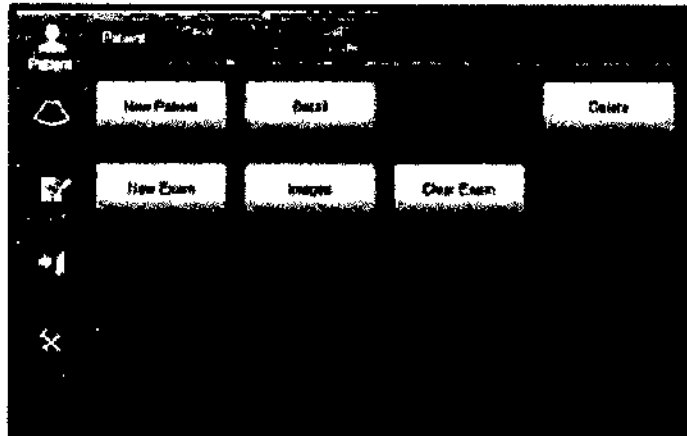
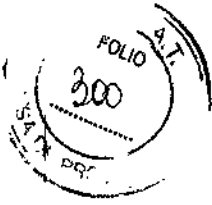


Figura 4-1. Paciente panel táctil

Debe seleccionar Paciente nuevo antes de examinar a un paciente nuevo. Al terminar cada examen, presione Finalizar examen. Al presionar Paciente nuevo, se guardan automáticamente todos los datos del paciente, las anotaciones, las medidas, los cálculos y las hojas de trabajo del último examen. Las imágenes no se guardan automáticamente. Un mensaje de aviso le pregunta si desea borrar o guardar las imágenes. Siempre es preferible elegir "Almacenar todo" si no está seguro de lo que desea guardar. Siempre puede borrar exámenes y pacientes más adelante, si es necesario.

NOTA: Si el paciente actual no existe, al seleccionar la pestaña Vista de pacientes se activa la pantalla de búsqueda de pacientes.

NOTA: Si el paciente actual existe, al seleccionar Vista de exámenes se activa la pantalla de historial de exámenes.

Pantalla paciente

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

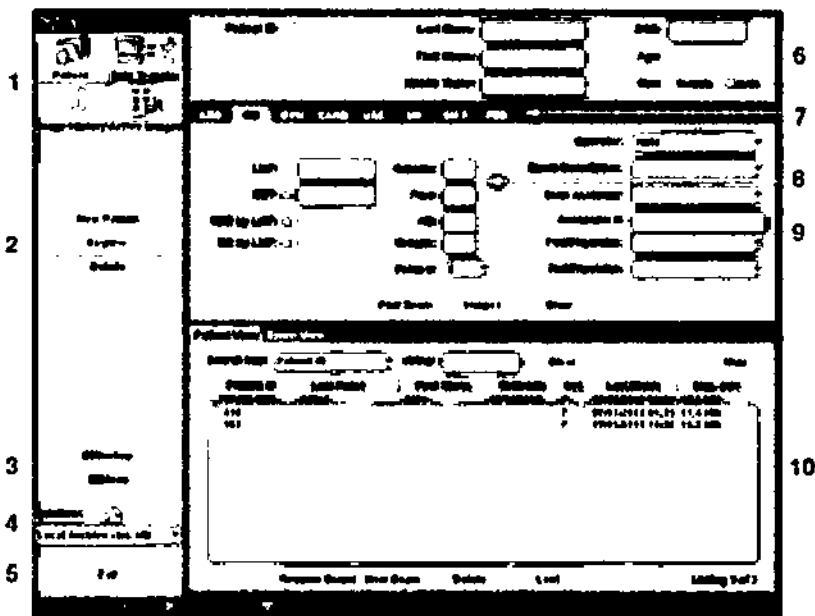


Figura 4-2. Pantalla Paciente (ejemplo: categoría OB)

1. Manejo de la imagen
2. Selección de funciones
3. Copia de seguridad EZ/Mover
4. Selección del flujo de datos
5. Salir
6. Información del paciente
7. Selección de la categoría
8. Información del examen
9. Programa Scan Assistant
10. Vista de pacientes y Vista de exámenes

Manejo de la imagen

- Paciente: permite buscar y crear un paciente (seleccionado en ese momento).
- Historial de la imagen: proporciona una lista de las imágenes por examen para el paciente seleccionado en ese momento.
- Imágenes activas: proporciona una vista previa del examen seleccionado en ese momento y Compare Assistant.
- Transferencia de datos: proporciona una interfaz para manejar los datos del paciente desde un dispositivo remoto.

Selección de funciones

- Paciente nuevo: se usa para borrar la pantalla de entrada de datos de pacientes, con el fin de agregar los datos de un paciente nuevo a la base de datos.
- Registrar: se usa para registrar la información de un paciente nuevo en la base de datos antes de realizar el examen.

NOTA: Si usa la función de generación automática de las ID de paciente, no seleccione Registrar. Siempre es buena práctica registrar a todos los pacientes.

- Detalles: seleccione el cuadro Detalles para activar o desactivar los datos del examen. Los datos del examen incluyen indicaciones, comentarios, número de admisión, número de teléfono

Mariana Micol
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

del médico explorador, número de teléfono del médico remitente, número de teléfono del usuario y descripción del examen.

NOTA: La selección desplegable Descripción del examen se usa como identificador DICOM.



Archivado de la imagen

Introducción

La función de archivado de imágenes se puede utilizar para guardar imágenes que se desea usar como referencia en el futuro. Las imágenes almacenadas se conservan aunque se apague el sistema.

El sistema puede almacenar hasta 112 imágenes.

Para iniciar operaciones de almacenamiento, recuperación o eliminación de imágenes, puede utilizar las teclas directas de la pantalla del menú Archivo.

Además de la imagen del barrido, el sistema almacena también los datos del paciente, las mediciones (y las páginas del informe) y los demás datos de barrido del sistema. Estos datos se pueden obtener recuperando la imagen.

Para salir del archivo de imágenes, presione Borrar. Al hacer esto se restablece la información anterior del paciente.

Para almacenar imágenes

Siga las instrucciones que aparecen a continuación para almacenar las imágenes del paciente en el sistema.

- Haga un barrido de la imagen. Presione la tecla Congelar.
- Presione la tecla Almacenar.
- Escriba comentarios en el campo y presione Entrar.
- Presione de nuevo la tecla Almacenar para guardar la imagen.

Copia de seguridad EZ/Mover

Método de un solo paso para realizar copias de seguridad (mueve y elimina las imágenes del paciente) en un soporte externo.

Selección del flujo de datos

Seleccione el flujo de datos adecuado.

NOTA: Si utiliza un DVD-R, seleccione Lectura de CD DICOM en Flujo de datos.

Al colocar el cursor en el icono, el menú emergente muestra la capacidad del disco.



Figura 4-4. Ventana emergente del flujo de datos

Salir

Se usa para salir del menú Paciente.

Mariana Micucci
poderada
GE Healthcare Argentina S.A.

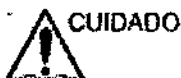
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Apagado

6124



Para un funcionamiento óptimo del sistema, se recomienda que reinicie el sistema una vez cada 24 horas, como mínimo. Si apaga el sistema al final del día, no se requiere ninguna otra acción.



CUIDADO

NO apague el interruptor de circuito antes de que se apague la pantalla del monitor.

Si el interruptor de circuito se apaga antes de que el sistema se apague, se pueden perder datos o se puede dañar el software del sistema.

Para apagar el sistema:

1. Coloque el freno y utilice los controles de movimiento del panel del operador para bloquear el panel de control en su sitio.
2. Al apagar el sistema, vaya a la pantalla de exploración y presione rápidamente una sola vez el interruptor de encendido/apagado, ubicado en la parte frontal del sistema. Se abrirá la ventana Sistema-Salir.

NOTA: *NO mantenga presionado el interruptor de encendido/apagado para apagar el sistema.*

3. Con la bola trazadora, seleccione Apagar. El proceso de apagado tarda unos segundos y finaliza cuando se apaga la iluminación del panel de control.

NOTA: *Si el sistema no se apaga completamente en los 60 segundos de la secuencia de apagado, mantenga presionado el interruptor de encendido/apagado hasta que se apague.*

4. Desconecte las sondas.

Limpie o desinfecte todas las sondas, según sea necesario. Guárdelas en sus estuches o en otro sistema de almacenamiento de sondas adecuado para evitar daños.

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;

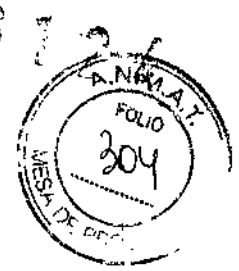
Control de calidad de la instalación

Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		
Línea de voltaje	para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente	

Mariana Micucci
Apoderada
GE HealthCare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

	conectado	
Funciones del panel		
a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.	
b) Función de expansión	Funciona normalmente	
c) Medición	Se pueden medir distancias	
d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales responden adecuadamente al teclado	
e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado	
f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema deben ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen en pantalla se pueden imprimir	
Visualización de imagen		
a) En la superficie del transductor, mover un destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	
b) El ruido en el estado de funcionamiento	No debe haber ningún ruido específico en la imagen	
Los dispositivos periféricos		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
Evaluación de la seguridad eléctrica		
	Se debe confirmar la necesidad de realizar el test	
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω	
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA	
Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA	
Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	



Cuidado y mantenimiento del sistema

Descripción general

Consulte la sección del Manual de mantenimiento para obtener consejos adicionales relacionados con el mantenimiento.

Póngase en contacto con el representante local de servicio técnico para solicitar recambios o inspecciones periódicas de mantenimiento.

María Miteucci
 Representante
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

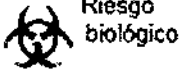
Inspección del sistema

6124



Revise mensualmente lo siguiente:

- Los conectores de los cables, para detectar posibles defectos mecánicos.
- Los cables eléctricos y de alimentación, por si tienen algún corte o signo de abrasión.
- El equipo, para asegurarse de que no falte ni esté suelto ningún elemento de hardware.
- El teclado y el panel de control, para asegurarse de que no tienen ningún defecto.
- Las ruedas, para comprobar que se bloqueen correctamente.



Para evitar posibles descargas eléctricas, no retire ningún panel ni cubierta de la consola. Sólo debe hacerlo el personal de servicio capacitado. De lo contrario, se pueden sufrir lesiones graves.

Si observa cualquier defecto o problema de funcionamiento, informe a un técnico de servicio y suspenda el uso del equipo. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico para obtener más información.

Mantenimiento semanal

Para que el sistema funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento semanales. Limpie los siguientes elementos:

- Mueble del sistema
- Monitor de LCD
- Panel de control del operador
- panel táctil
- Soporte de la sonda

Si el soporte de la sonda tiene polvo, límpielo. Vea 'Soporte de la sonda' en la *página 18-26 para más información.*

- Calentador de gel
Si el calentador de gel tiene polvo, límpielo. Vea 'Calentador de gel' en la *página 18-26 para más información.*
- Interruptor de pedal
- Filtro de aire

Si el filtro de aire tiene polvo, límpielo. Vea 'Limpieza del filtro de aire' en la *página 18-27 para más información.*

NOTA: La frecuencia de la limpieza depende del ambiente.

Si se lleva a cabo el mantenimiento adecuado, se pueden evitar llamadas innecesarias al servicio técnico.

Mariana Micucci
Ampoderada
GE Healthcare Argentina S A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema. Si es posible, desconecte el cable de alimentación. Para obtener más información, consulte la sección Apagado, en la página 3-21.

6 1 2 4



Mueble del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado.
3. Limpie la parte superior, delantera, trasera y ambos laterales del mueble del sistema.

NOTA: No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

Monitor

Para limpiar la pantalla del monitor:

Use un trapo suave, doblado. Limpie con cuidado la pantalla del monitor.

NO use soluciones para cristales que contengan una base de hidrocarburos (como benceno, metanol o metiletilcetona), sobre monitores con filtro (protección antirreflejos). El filtro también puede dañarse si se frota enérgicamente.

NOTA: Al limpiar el monitor de LCD, tenga cuidado de no rayarlo.

Interruptor del pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie las superficies exteriores de la unidad y séquelas con un trapo suave y limpio.

Impresora

Para limpiar la impresora:

1. Apague la unidad. Si es posible, desconecte el cable de alimentación.
2. Limpie las superficies exteriores de la unidad y séquelas con un trapo suave, limpio y seco.
3. Elimine las manchas persistentes con un trapo ligeramente humedecido con una solución de detergente suave.

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Antes de la recepción del sistema

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este equipo médico está aprobado, en términos de la prevención de interferencias de ondas de radio, para utilizarse en hospitales, clínicas y otras instituciones que cumplan con los requisitos ambientales especificados. El uso de este equipo en un lugar inadecuado puede causar interferencias electrónicas en radios y televisiones cercanos al equipo.

Asegúrese de disponer de todo lo siguiente para el nuevo sistema:

- Toma de corriente independiente con disyuntor de 3 A para 120 VCA (EE.UU.) o de 2A para 220-240VCA (Europa, Latinoamérica y Asia).
- Tome las precauciones necesarias para garantizar que la consola está protegida contra interferencias electromagnéticas.

Las precauciones incluyen:

- Use la consola a una distancia de al menos 5 metros de motores, máquinas de escribir, elevadores y otras fuentes de radiación electromagnética intensa.
- El funcionamiento en un lugar cerrado (paredes, suelos y techos de madera, yeso o cemento) ayuda a evitar las interferencias.
- Si la consola se va a utilizar en las proximidades de un equipo de radiodifusión, es posible que se necesite un apantallamiento especial.

Para instalar correctamente el sistema, ciertos dispositivos de hardware deben estar en su sitio y funcionando dentro de la sala donde se utiliza la consola.



6124

Requisitos medioambientales

El sistema se debe utilizar, almacenar y transportar dentro de los parámetros que se indican a continuación. Las condiciones medioambientales de funcionamiento deben mantenerse constantemente o bien, se debe apagar la unidad.

NOTA: Es posible que aparezca un mensaje de sobrecalentamiento relativo a la velocidad del ventilador. Asegúrese de que el sistema y la sala tengan la ventilación adecuada.

Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte (menos de 16 horas)
Temperatura	Entre 10 y 40°C (entre 50 y 104°F)	Entre 10 y 60°C (entre 14 y 140°F)	Entre -40 y 60°C (entre -40 y 140°F)
Humedad	Entre 30 y 75% sin condensación	Entre 30 y 90% sin condensación	Entre 30 y 90% sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060hPa	Entre 700 y 1060hPa	Entre 700 y 1060hPa

Mariana Micucci
apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

6 1 2 4



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

NO APLICA

3.8. Si un producto 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.

Limpieza y desinfección de accesorios

Consideraciones de seguridad

- (1) Nunca sumerja el conector del transductor en líquidos como agua o desinfectantes. La inmersión podría causar una descarga eléctrica o el mal funcionamiento del transductor.
- (2) Cuando realice la limpieza y desinfección, para prevenir infecciones, utilice guantes esterilizados.
- (3) Después de la desinfección, enfangar el transductor en forma exhaustiva con agua esterilizada para remover los residuos químicos. Los residuos químicos sobre el transductor pueden ser nocivos para el cuerpo humano.
- (4) Después de una examinación, quite completamente el gel de ultrasonido del transductor, en caso contrario el gel de ultrasonido puede solidificarse y la calidad de la imagen podría degradarse.
- (5) No permita que el transductor se sobrecaliente (más de 55° C) durante la limpieza y desinfección. Las altas temperaturas pueden generar daños o deformaciones al transductor.

Limpieza

Maria Micucci
Abogada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



6124

- (1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.
- (2) Enjuague el transductor con agua y remueva todo el material extraño. utilizar agua con jabón como así también esponjas suaves para la limpieza. Evite el uso de cepillos, estos pueden dañar el transductor.
- (3) Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.

Desinfección

- (1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.
 - (2) Limpie el transductor antes de desinfectarlo.
- Se recomienda la siguiente solución para desinfectar el transductor.

Desinfectante en base a glutaraldehído

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Glutaraldehído (2,4%)	Cixed Activado Solución dialdehído	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

Otro desinfectante

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Ortho - Phthalaldehyde	Cidex OPA	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

- Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del producto químico se refiere a la concentración de la solución desinfectante, el método de desinfección y dilución y los cuidados durante el uso.
- No moje el conector del transductor ni el cable con agua o cualquier solución.
- Ponga el transductor en la solución desinfectante por un corto lapso de tiempo, aproximadamente 12 minutos.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Enjuague el transductor con abundante agua esterilizada durante 1 minuto para remover todos los residuos químicos. O realice el método recomendado por el fabricante del desinfectante para la desinfección del transductor.
- Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.



En el caso de utilizar la guía de biopsia (accesorio opcional) debe llevar a cabo los siguientes procedimientos de esterilización

- (1) Use guantes esterilizados para evitar infecciones.
- (2) Limpie la guía de biopsia antes de esterilizarla.
- (3) Se recomienda el siguiente

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Glutaraldehído (2,4%)	Cixed Activado Solución dialdehído	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

- Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del producto químico se refiere a la concentración de la solución, el método de esterilización y dilución y los cuidados durante el uso. La solución esterilizante de glutaraldehído, necesita una solución activadora.
- Enjuague la guía de biopsia con agua para quitar los residuos químicos.
- Quite el agua de la guía de biopsia usando un trapo o gasa esterilizada.

Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Plasma peróxido de hidrógeno gas	Sterrad 100S	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

6124



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;

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

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

Conexión a una toma de corriente

1. Asegúrese de que la toma de corriente sea del tipo apropiado y de que el interruptor de alimentación del equipo esté apagado.
2. Desenrolle el cable de alimentación y deje suficiente holgura para poder mover ligeramente la unidad.
3. Conecte el enchufe al sistema y fijelo bien en su sitio con ayuda de la pinza de retención.
4. Enchufe firmemente el cable a la toma de corriente.

AVISO SE PUEDE PRODUCIR UN CORTE DE SUMINISTRO ELÉCTRICO. La unidad de ultrasonido requiere un circuito dedicado sin ramificaciones. Para evitar la sobrecarga del circuito y posibles pérdidas de equipo de asistencia crítica, asegúrese de que NO haya otro equipo conectado al mismo circuito.

La unidad se debe conectar a una toma de corriente independiente, que posea las especificaciones apropiadas, para evitar un posible incendio. No use cables alargadores ni adaptadores.

Maria Elena Michener
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Cuando se apaga la unidad de ultrasonido, el sistema realiza una secuencia automática de apagado.



NOTA: Después de apagar el sistema, espere por lo menos diez segundos antes de volver a encenderlo.

1. Presione el botón de encendido/apagado ubicado en la parte superior izquierda del panel de control. Se abre la ventana de diálogo de salida.

6124

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;

Requisitos medioambientales

El sistema se debe utilizar, almacenar y transportar dentro de los parámetros que se indican a continuación. Las condiciones medioambientales de funcionamiento deben mantenerse constantemente o bien, se debe apagar la unidad.

NOTA: Es posible que aparezca un mensaje de sobrecalentamiento relativo a la velocidad del ventilador. Asegúrese de que el sistema y la sala tengan la ventilación adecuada.

Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte (menos de 16 horas)
Temperatura	Entre 10 y 40°C (entre 50 y 104°F)	Entre 10 y 60°C (entre 14 y 140°F)	Entre -40 y 60°C (entre -40 y 140°F)
Humedad	Entre 30 y 75% sin condensación	Entre 30 y 90% sin condensación	Entre 30 y 90% sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060hPa	Entre 700 y 1060hPa	Entre 700 y 1060hPa

✓

Maria Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Conexión del sistema



6124

Conexión del sistema



Para evitar riesgos de incendio, el sistema se debe conectar a una toma de corriente independiente y del tipo especificado. Vea 'Antes de la recepción del sistema' en la página 3-3 para más información.

Bajo ninguna circunstancia se debe modificar, cambiar o adaptar el enchufe de corriente alterna a una configuración de valores inferiores a los especificados. No use cables alargadores ni adaptadores.

Para poder garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra, conecte el sistema a un enchufe con toma de tierra de "calidad hospitalaria".



Use el cable de alimentación apropiado suministrado o indicado por GE Healthcare.

Compruebe que la pinza de retención del enchufe esté firmemente colocada.



Asegúrese de que el cable de alimentación no pueda desconectarse durante el uso del sistema.

Si el sistema se desconecta accidentalmente, podría perder información.

Conexión del sistema (continuación)



De no proveer el circuito de tierra adecuado, se puede producir una descarga eléctrica y provocar serias lesiones.

En la mayoría de los casos, no es necesario conectar conductores de tierra o de equalización de potencial adicionales, y sólo se recomienda en situaciones que requieren el uso de varios equipos en las proximidades de un paciente de alto riesgo, para garantizar que todos los equipos tengan el mismo potencial y funcionen dentro de los límites aceptables de corriente de fuga. Un ejemplo de un paciente de alto riesgo sería un procedimiento especial donde el paciente posee una vía de conducción con acceso al corazón, como cables de estimulación cardíaca expuestos.

Comprobación del nivel de voltaje

Revise la etiqueta de características nominales en la parte posterior del sistema Revise el rango de voltaje que se indica en la etiqueta.

Mariana Micucci
Apostolada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

6124

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

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local antes de desechar estos productos.

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

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

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

NO APLICA

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO