



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

DISPOSICIÓN Nº **10206**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3527-15-1 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-1407-94, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital.

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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-94, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, marca General Electric.

f LV



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

DISPOSICIÓN N° **10206**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-94.

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

Expediente N° 1-47-3110-3527-15-1

DISPOSICIÓN N° **10206**

RLP

f

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10206** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-94 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° 1740/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0324-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	VIVID E9	VIVID E9 VIVID E80 VIVID E90 VIVID E95
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	GE Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45, PO Box 141, N-3191 Horten, Noruega.	GE Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold N-3183 Noruega.
Rótulo	Aprobadas Según Disposición ANMAT N° 1740/12	A fs. 9
Instrucciones de Uso	Aprobadas Según Disposición ANMAT N° 1740/12	A fs. 10 a 48

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

L LV



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

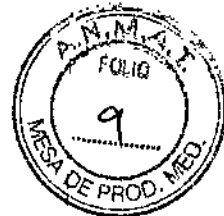
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-94 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 NOV, 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3527-15-1

DISPOSICIÓN N° **10206**

↓

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



10206

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold N-3183 Noruega

26 NOV. 2013

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

EQUIPO: Sistema de Ultrasonido Digital

MARCA: General Electric

MODELOS: Vivid E9 – Vivid E80 – Vivid E90- Vivid E95

SERIE: S/N XX XX XX

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-94

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

l
Maria. G. Micucci
Apdo. 1111
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO **10206**

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 Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold N-3183 Noruega

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Ultrasonido Digital

MARCA: General Electric

MODELOS: Vivid E9 – Vivid E80 – Vivid E90- Vivid E95

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-94

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

↓

Maria.ia Micucci
Apde
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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

Estándares de conformidad

Las familias de productos de GE se han sometido a pruebas para cumplir con todos los requisitos aplicables y estándares relevantes de los países donde se venderán los productos.

Todos los cambios de accesorios, periféricos o cualquier otra parte del sistema deben contar con la aprobación del fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS.

Este producto cumple con las siguientes disposiciones reglamentarias:

Estándar/Directiva	Alcance
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD).
2006/42/EC	Directiva sobre maquinaria (MD)
2002/96/EC	Desecho de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)
2011/65/EU	Directiva sobre las restricciones de uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (directiva ROHS).
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
IEC/EN 60601-2-37	Equipos electromédicos, parte 2-37. Requisitos específicos de seguridad básica y funcionamiento esencial para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
IEC/EN 60601-1-1	Requisitos de seguridad para sistemas médicos
IEC/EN 60601-1-2	Equipos electromédicos, parte 1-2. Requisitos específicos de seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
IEC/EN 60601-1-6	Equipos electromédicos, parte 1-6. Requisitos específicos de seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar colateral: valor práctico
NEMA/AIUM UD-3	Estándar para la presentación en tiempo real del índice térmico y mecánico de potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido.

Estándar/Directiva	Alcance
IEC/EN 62304	Software de dispositivo médico - Procesos de ciclo de vida del software
IEC/EN 62368	Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de uso a los dispositivos médicos
ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios.

✓
 María Micucci
 Apnd...
 GE Healthcare

[Signature]
 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Clasificaciones

10206

Según la directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE, este es un producto sanitario de clase IIa.

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/EN 60601-1:

- Según el estándar IEC/EN 60601-1, se trata de un equipo de clase I con piezas aplicadas tipo BF o CF.

IEC/EN 62304 Software de dispositivo médico - Procesos de ciclo de vida del software

IEC/EN 62366 Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de uso a los dispositivos médicos

ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios.

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

- Equipo de clase I

Grado de protección contra descargas eléctricas:

- Pieza aplicada tipo BF (para las sondas marcadas con el símbolo BF)
- Pieza aplicada tipo CF (para PCG, ECG y las sondas marcadas con el símbolo CF)
- La pieza aplicada para ECG está protegida contra la desfibrilación.

Funcionamiento continuo

El sistema es IP10B.

El interruptor de pedal es IPX8.

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.

✓
Mariana Mibus
Apde
RE Healthcare

NÉSTOR ARÓVALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10206



	Corriente de fuga al paciente	
	Condición normal	Condición de falla única
C.C.	10 microA	50 microA
C.A.	100 microA	500 microA

Pieza aplicada tipo CF

PIEZA APLICADA TIPO CF que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas mayor que el de las piezas aplicadas tipo BF, especialmente en lo referente a la CORRIENTE DE FUGA permitida.

	Corriente de fuga al paciente	
	Condición normal	Condición de falla única
C.C.	10 microA	50 microA
C.A.	10 microA	50 microA

Seguridad del paciente

Identificación del paciente



La lista en esta sección puede afectar seriamente la seguridad del paciente al que se le esté realizando una exploración diagnóstica de ultrasonido.

Incluya siempre la identificación correcta, con todos los datos, y compruebe con cuidado el nombre y número de ID del paciente al escribir los datos. Asegúrese de usar el ID correcto del paciente en todos los datos grabados y en todas las copias impresas. Los errores en la identificación pueden resultar en diagnósticos incorrectos.

Mariana Micucci
Apod...
GE Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garofalo
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



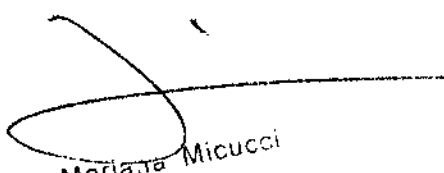
Las imágenes y cálculos provistos por el sistema están destinados al uso por parte de usuarios competentes, como una herramienta de diagnóstico. No deben considerarse explícitamente como bases únicas e irrefutables del diagnóstico clínico. Se insta a los usuarios a estudiar la literatura y llegar a sus propias conclusiones con respecto a la utilidad clínica del sistema.



El sistema suministra cálculos (por ej. el peso fetal estimado) y gráficos basados en la literatura científica publicada. La selección del gráfico adecuado y la interpretación clínica de los cálculos y gráficos son responsabilidad exclusiva del usuario. El usuario debe considerar las contraindicaciones del uso de un cálculo o gráfico según se describe en la literatura científica. El diagnóstico, la decisión de exámenes adicionales y el tratamiento médico deben ser realizados por personal cualificado de acuerdo con la buena práctica médica.

El usuario debe ser consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de precisión y estabilidad del sistema. Estas limitaciones deben ser consideradas antes de tomar alguna decisión basada en valores cuantitativos. En caso de duda, se debe consultar a la Oficina de servicio de ultrasonido de GE más cercana.

El mal funcionamiento del equipo o las configuraciones incorrectas pueden resultar en errores de medición o fallas para detectar detalles en la imagen. El usuario debe familiarizarse extensivamente con la operación del equipo para optimizar su función y para reconocer posibles malfuncionamientos. La capacitación sobre la aplicación está disponible a través de su representante de ventas.


Marianna Micucci
Apde
GE Healthcare


MARCELO CAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Sondas dañadas o el uso inapropiado y la manipulación de la sonda transesofágica pueden causar daños o alto riesgo de infección. Inspeccione las sondas con frecuencia para detectar superficies filosas, en punta o ásperas que puedan causar heridas o romper las barreras protectoras (guantes y cubiertas protectoras).

Nunca use fuerza excesiva cuando esté manipulando sondas intracavitarias. Familiarícese con todas las instrucciones y precauciones proporcionadas con las sondas de uso especial.

El uso de sondas dañadas puede ocasionar lesiones o un mayor riesgo de infección. Inspeccione las sondas con frecuencia para descartar daños en su superficie que puedan causar heridas o romper barreras protectoras, como superficies filosas, puntiagudas o ásperas. Familiarícese con todas las instrucciones y precauciones proporcionadas con las sondas de uso especial.



Respete los niveles de inmersión de las sondas (consulte la Figura 13-6 en la página 13-20).

Inspeccione las sondas por esquinas afiladas o superficies ásperas que puedan dañar el tejido sensitivo.

NO doble o hale el cable con fuerza para evitar choque mecánico o impacto hacia la sonda.



Los transductores de ultrasonido son instrumentos sensibles que se pueden deteriorar con facilidad si se manipulan sin el debido cuidado. Tenga precaución para no dejar caer los transductores y evite el contacto con superficies filosas o abrasivas. Si se daña la cubierta, la lente o el cable, se pueden producir lesiones al paciente, deficiencia o mal funcionamiento.

Seguridad de la sonda transesofágica

Nunca use fuerza excesiva cuando esté manipulando la sonda transesofágica. Se debe leer cuidadosamente el manual del operador detallado que viene adjunto con la sonda transesofágica.

El almacenamiento seguro y eficiente de los datos es vital durante un examen transesofágico. Para garantizar el

[Handwritten signature]
 Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

[Handwritten signature]
 MARCELO BAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

almacenamiento óptimo de la imagen durante un examen transesofágico, el usuario debe tener presente lo siguiente:

- Hacer un nuevo examen cuando se usa una sonda TEE para limitar el tamaño del examen.
- Almacenar las imágenes en el archivo local. El almacenamiento en un archivo remoto puede verse afectado por la inestabilidad y el tráfico de la red.

Peligro eléctrico



Una sonda deteriorada puede aumentar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con masas internas. Inspeccione las sondas a menudo para detectar rajaduras o aperturas en la carcasa y huecos dentro y alrededor de los lentes acústicos, u otros daños que permitan el ingreso de humedad. Consulte las precauciones de uso y cuidado de las sondas indicadas en 'Sondas' en la página 13-1.

Escáner y unidades electroquirúrgicas





Este equipo no proporciona protección especial contra las quemaduras de alta frecuencia (HF) que puede producir el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU). Para reducir el riesgo de quemaduras de HF, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido o los electrodos de ECG cuando utilice la ESU. Cuando no se pueda evitar el contacto, como en el caso de la monitorización TEE durante la cirugía, asegúrese de que el transductor y los electrodos de ECG no estén colocados entre la ESU activa y los electrodos de dispersión, y mantenga los cables de la ESU alejados de los cables del transductor o de ECG.

Desfibrilación



Retire los sensores del paciente, excepto los de ECG, antes de la desfibrilación.


 Mariana Micucci
 Apdo. 1000
 GE Healthcare S.A.


 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Seguridad del personal y del equipo

Los peligros enumerados abajo pueden afectar seriamente la seguridad del personal y del equipo durante una exploración de ultrasonido diagnóstico.

Riesgos generales



CUIDADO

No use el equipo si sabe que existe algún problema de seguridad. Antes de volver a usarlo, el personal de servicio cualificado debe reparar la unidad y comprobar su rendimiento.

Peligro de Explosión



AVISO

Nunca haga funcionar el equipo en presencia de líquidos explosivos o inflamables, vapores o gases. Malfuncionamiento de la unidad, o chispas generadas por motores de ventilación, pueden encender eléctricamente estas sustancias. Los operadores deben tener en consideración los siguientes puntos para prevenir tales peligros de explosión.

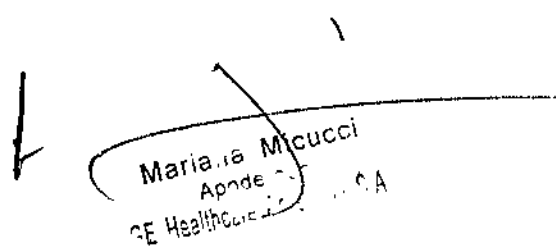
- Si se detectan sustancias inflamables en el ambiente, no enchufe, ni encienda el sistema.
- Si se detectan sustancias inflamables después de que el sistema se ha activado, no trate de apagar la unidad, ni la desconecte.
- Si sustancias inflamables son detectadas, se debe evacuar y ventilar el área antes de apagar la unidad.

Peligro eléctrico



AVISO

Los circuitos internos de la unidad usan alto voltaje, capaz de causar lesiones graves o muerte por descarga eléctrica.


 Mariana Micucci
 Apode...
 GE Healthcare S.A.


 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10206

Para evitar lesiones

- No quite las cubiertas protectoras de la unidad. El interior del equipo no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si se requiere servicio, contacte personal técnico calificado.
- Conecte el tapón anexo a un tomacorriente de grado-de-hospital para asegurar adecuado contacto con tierra.
- No coloque líquidos sobre la unidad. Si se filtran fluidos conductivos dentro de los componentes del circuito activo, se pueden producir cortocircuitos que pueden resultar en incendio eléctrico.
- Un peligro eléctrico puede existir si una luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que la unidad ha sido apagada.

Si el fusible se funde durante las 36 horas posteriores al reemplazo, es posible que el circuito eléctrico del sistema no funcione correctamente. En este evento, la unidad debe ser chequeada por personal de servicio de ultrasonido de GE. No intente reemplazar los fusibles con otros de alto rango.

Peligro de movimiento



⚠ CUIDADO

La unidad de ultrasonido pesa aproximadamente 128 kg.

Se debe tener cuidado especial para evitar heridas cuando se mueve o se transporta la unidad.

- Siempre asegúrese de que la trayectoria esté clara.
- Limite la velocidad de movimiento a un paso cuidadoso.
- Use por lo menos dos personas cuando mueva la unidad o cuando la incline.

Asegúrese de que la unidad está bien preparada antes de transportarla. Consulte 'Desplazamiento y transporte de la unidad' en la *página 3-12* para obtener más información.

✓
Mariana Mitucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Peligro biológico

10206



CUIDADO

Para la seguridad del paciente y del personal, esté consciente de los peligros biológicos mientras realice procedimientos transesofágicos. Para evitar el riesgo de transmitir enfermedades:

- Use barreras protectoras (guantes y cubiertas de sonda) cuando sea necesario. Siga los procedimientos estériles como se requiere.
- Limpie las sondas completamente y los accesorios reutilizables después de cada exploración y desinfecte o esterilice cuando sea necesario. Consulte las instrucciones de uso y cuidado de sondas en 'Sondas' en la *página 13-1*.
- Siga todas las políticas de control de infecciones del lugar que se aplican al personal y al equipo.

Peligro para marcapaso

La posibilidad de que el sistema interfiera con un marcapaso es mínima. Sin embargo, como este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe conocer los posibles riesgos que podría causar.

Seguridad eléctrica

Clasificaciones del aparato

La unidad de ultrasonido es un dispositivo de clase I, tipo CF, según la norma IEC 60601-1.

Dispositivos periféricos internamente conectados

El sistema, junto con sus dispositivos periféricos, como impresoras de video, cumple con las normas UL60601-1 e IEC 60601-1 sobre seguridad y aislamiento eléctrico. Estos estándares son aplicables solamente cuando los aparatos periféricos especificados son conectados a las salidas de CA proporcionadas en la unidad.

f

Marcelo Micucci
APROBADO
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Conexión externa de otros aparatos periféricos



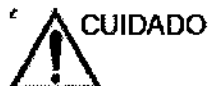
CUIDADO

Solo se pueden usar dispositivos externos que tengan la marca CE y cumplan con los estándares relacionados (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar la conformidad con el estándar EN (60601-1-1).

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe contar con la certificación de los estándares IEC correspondientes (por ejemplo, IEC60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Asimismo, todas las configuraciones completas deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte equipos auxiliares a las entradas y salidas de señales de la unidad de ultrasonido estará configurando el sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida del estándar IEC 60601-1-1. Si tiene cualquier duda, consulte con el departamento de servicio técnico o con su representante local de GE.

Otros aparatos externos, tales como impresoras, VCR y monitores externos, por lo general exceden los límites permitidos de fuga y, cuando se conectan a tomacorrientes de CA separados que luego se conectan a la unidad, se infringen los estándares de seguridad del paciente. Puede ser necesario el aislamiento eléctrico adecuado de las tomas de CA externas para cumplir con los estándares UL60601-1 e IEC (60601-1) referentes a fugas eléctricas.

Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex



CUIDADO

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.

Dados los informes de severas reacciones alérgicas a aparatos médicos que contienen látex (caucho natural), la FDA aconseja a los profesionales de la salud identificar a los pacientes sensibles al látex y estar preparados para tratar reacciones alérgicas de inmediato. El látex es un componente utilizado en muchos dispositivos médicos, incluidos guantes de exploración y cirugía, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y protectores bucales. La reacción del paciente al látex varía desde urticaria de contacto hasta anafilaxis sistémica.

↓


 Mariela Micucci
 Apde...
 de Healthcare... S.A.


 MARCELO GARÓFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10206

Compatibilidad electromagnética (EMC)



NOTA: Esta unidad porta la marca GE. La unidad cumple con las disposiciones reglamentarias de la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. También cumple con los límites de emisiones para dispositivos médicos del grupo 1, clase A, indicados en EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética, y su instalación y puesta en servicio deben realizarse conforme a la información que proporciona este manual al respecto.

Todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencia electromagnética con otros equipos, que puede transmitirse a través del aire o por medio de cables de conexión. El término Compatibilidad electromagnética (EMC) indica la capacidad del equipo para restringir la influencia electromagnética de otros equipos, sin afectar otros equipos con radiación electromagnética similar.

Las señales electromagnéticas radiadas o conducidas pueden causar distorsión, degradación o artefactos en la imagen de ultrasonido, lo cual podría afectar el funcionamiento esencial de la unidad (consulte la página 2-25).

No hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una instalación específica. Si observa que el equipo causa o recibe interferencias, intente solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo afectado.
- Aumente la separación entre la unidad y el dispositivo afectado.
- Conecte el equipo a otra fuente de alimentación del dispositivo afectado.
- Consulte al representante de servicio para obtener otras recomendaciones.

El fabricante no se responsabiliza por ninguna interferencia o respuesta causada por el uso de cables de interconexión que no sean los recomendados, o por cambios o modificaciones no autorizados de esta unidad. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la facultad del usuario para utilizar el equipo.

María.ía Micucci
Apde
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Para cumplir con las reglamentaciones sobre interferencia electromagnética, todos los cables de interconexión con los dispositivos periféricos deberán tener funda y conexión de puesta a tierra. El uso de cables que no están apropiadamente cubiertos y con toma a tierra puede causar interferencia de frecuencia de radio, y es una violación de la Directiva de la Unión Europea de Aparatos Médicos y de las regulaciones del FCC.

Es preferible no utilizar cerca de la unidad aparatos que transmitan intrínsecamente ondas de radio, como teléfonos celulares, transceptores de radios, transmisores de radio portátiles, juguetes controlados por control remoto, etc. Para obtener información sobre las distancias de separación mínimas recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) y la unidad de ultrasonido, consulte la página 2-25.

Cualquier dispositivo eléctrico puede emitir ondas electromagnéticas de forma accidental. En estos casos en que no se puede especificar la radiación, resulta imposible calcular la distancia de separación mínima entre los dispositivos. Cuando la unidad de ultrasonido se utiliza al lado o en las proximidades de otros equipos, el usuario debe estar atento a cualquier comportamiento inesperado del dispositivo que pueda ser causado por dicha radiación.

La unidad de ultrasonido está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica en las tablas siguientes.

El usuario de la unidad de ultrasonido debe comprobar que se utilice en ese entorno.

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;

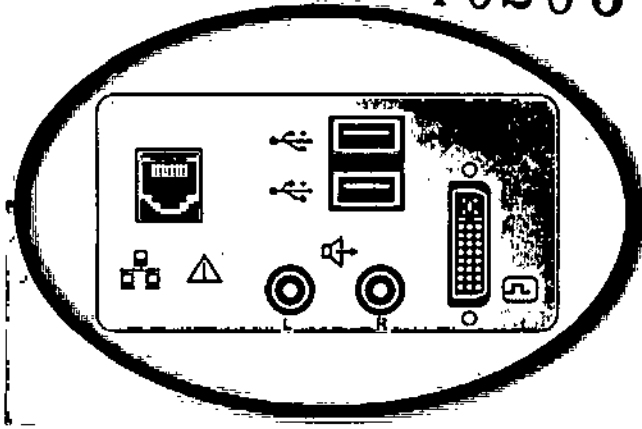
Panel de conexión de accesorios y periféricos

El panel de conexión de accesorios y periféricos está ubicado en la parte posterior de la unidad, detrás de la puerta trasera


Mariana Mitrović
Apdo. 22
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10206



El equipo auxiliar conectado a las Interfaces analógicas y digitales debe contar con la certificación de los estándares IEC correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Cualquier persona que conecte equipos auxiliares a las entradas y salidas de señales estará configurando el sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos del estándar del sistema IEC 60601-1-1. Si tiene cualquier duda, consulte con el departamento de servicio técnico o con su representante local.



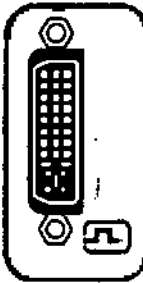

Al conectar el equipo a la unidad, no toque las partes que conducen electricidad de los cables USB o Ethernet.



Los dispositivos o cables que no se suministran con la unidad de ultrasonido y que se conectan al panel de conexión de accesorios y periféricos o a un puerto USB de la unidad pueden provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la Inmunidad electromagnética de la unidad.

[Signature]
Marlene Micucci
Administradora
de Recursos Humanos S.A.

[Signature]
MÁRCALO BAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Enchufe	Tipo de señal	Tipo de equipo	Nota
	Audio	Amplificador de audio de la videograbadora (VCR)	Nivel de línea 1 Vp-p R = derecha L = izquierda
	Bus serie universal	Impresora	
	Solo señales digitales	Monitor digital	Es un conector DVI-I, pero no hay transmisión de señal analógica Solo se pueden conectar monitores digitales.
	Ethernet 1000 Base-TX IEEE 802.3	Dispositivo de red	

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;

La unidad de ultrasonido se debe utilizar en el ambiente adecuado y de acuerdo con los requisitos descritos en esta sección. Antes de usar el sistema, asegúrese de que se cumple con todos los requisitos.

Requisitos del lugar

Para usar la unidad de forma óptima, se debe cumplir con los siguientes requisitos.

Mariana Micucci
Aplicación
GE Healthcare

Marcelo Parofalo
MARCELO PAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10206

Requisitos principales

La unidad de ultrasonido utiliza una toma de corriente independiente de 100-240 VCA, 50/60 Hz.

Condiciones ambientales de uso

Si la unidad de ultrasonido se instala en un lugar fijo, asegúrese de que circule suficiente aire a su alrededor.

Conexión de la unidad

Un técnico de GE calificado debe de realizar la instalación inicial.

La conexión de la unidad de ultrasonido incluye la comprobación preliminar del cable de alimentación, el nivel de voltaje y el cumplimiento de los requisitos de seguridad eléctrica.

Use solamente cables, conectores y clavijas suministrados o designados por GE Medical Systems.

Asegúrese de que el cable y el conector estén intactos y sean del tipo apropiado para uso en hospitales (si es necesario).



La unidad debe estar conectada a una toma de corriente fija con toma de tierra. No use extensiones ni adaptadores.



Si no existe un circuito de tierra adecuado, se pueden producir descargas eléctricas que provoquen daños graves.



En la mayoría de los casos, no es necesario conectar conductores a tierra o de equalización de potencial adicionales; esto solo se recomienda en situaciones en las que hay varios equipos en las proximidades de un paciente de alto riesgo, para garantizar que todo el equipo tenga el mismo potencial y funcione dentro de los límites aceptables para las corrientes de fuga. Un ejemplo de un paciente de alto riesgo sería un procedimiento especial en el que el paciente tenga una vía de conducción accesible al corazón (por ejemplo, electrodos de estimulación cardíaca expuestos).

Mariaja Micucci
Apode...
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos del estándar IEC 60601 referente a la seguridad del paciente. -1. Consulte el capítulo 10 del Manual de mantenimiento.

Las inspecciones de seguridad mencionadas anteriormente deberán ser realizadas solamente por el personal calificado.

Las descripciones técnicas están disponibles por petición.

Para garantizar que la unidad funcione siempre con la máxima eficiencia, se recomienda seguir los procedimientos que se detallan a continuación como parte del programa interno de mantenimiento de rutina del cliente.



Si observa cualquiera de los defectos o si hay un mal funcionamiento, NO opere el equipo, e informe a una persona de servicio calificada.

Revise lo siguiente una vez al mes (o cuando exista una razón para suponer que existe un problema):

- Conectores de cables, para detectar cualquier defecto mecánico
- Todos los cables eléctricos, para cortes y abrasiones
- El equipo, para detectar piezas flojas o faltantes.
- El panel de control y el teclado, para descartar la presencia de defectos.
- Las ruedas, para comprobar que funcionan correctamente.



MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



10206

Para evitar el peligro de electro-choque, no remueva los paneles o las cubiertas de la unidad. Este servicio solo debe hacerlo personal de servicio capacitado. De lo contrario, se pueden sufrir lesiones graves.



Limpieza de la unidad

Para que la unidad de ultrasonido funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento regulares. Los siguientes componentes se deben limpiar.

Semanalmente:

- Monitor de LCD y pantalla táctil
- Panel de control
- Teclado
- Soportes de sonda
- Gabinete del sistema
- Interruptor de pedal

Quincenalmente:

- Filtros de aire



Al realizar procedimientos de limpieza, para evitar el riesgo de daños al sistema, siga siempre estas precauciones:

- Utilice solo los materiales y soluciones de limpieza que se recomiendan en los procedimientos descritos a continuación.
- No use solventes, benceno, etanol o alcohol metílico, limpiadores abrasivos u otros disolventes fuertes, ya que pueden ocasionar daños al gabinete o al panel LCD. Utilice solamente alcohol isopropílico cuando se le indique hacerlo.
- No rocíe ningún líquido directamente sobre las cubiertas del Vivid E80/90/95, la pantalla LCD o el teclado.
- No permita que ningún líquido escurra o penetre en el sistema.
- NO raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañarlo.
- Asegúrese de no derramar o rociar líquidos sobre los controles, el gabinete del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.
- Antes de la limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de la fuente de alimentación.

Procedimientos de limpieza

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

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

Mano de Micucci
Apode
GE Healthcare S.A.


MARCELO GAROPALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



10206 Monitor de LCD y pantalla táctil

NOTA: No use solventes, benceno, etanol, alcohol metílico, limpiadores abrasivos u otros disolventes fuertes ya que pueden causar daños al gabinete o al panel LCD.

NOTA: NO raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañarlo.

Para limpiar la estructura del LCD:

1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución de agua y un jabón suave, de todo uso. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.

NOTA: Otros agentes limpiadores aceptables son: amoníaco, lejía (lejía de uso casero al 5% en proporción 10 a 1), peróxido de hidrógeno o toallitas con peróxido de hidrógeno.

2. Limpie la parte superior, delantera, trasera y ambos laterales de la estructura de LCD. No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

3. Retire el exceso de agentes limpiadores.

4. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie el gabinete y deje secar.

Para limpiar el monitor LCD y el panel de control (vidrio):

1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución de agua y un jabón suave, de todo uso. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.

2. Limpie suavemente la superficie del monitor LCD y del panel de control.

3. Retire el exceso de agentes limpiadores.

4. Si es necesario, las manchas difíciles se pueden limpiar con un paño suave humedecido en agua o en una mezcla 50-50 de alcohol isopropílico y agua sin impurezas. Escurra el líquido en la mayor medida posible y luego limpie la superficie del LCD. No permita que el líquido penetre en el sistema.

Panel de control y teclado

NOTA: Una buena limpieza de la consola reduce el riesgo de transmisión de infecciones y ayuda mantener limpio el lugar de trabajo.

Utilice solo los siguientes limpiadores en el panel de control:

- Solución no abrasiva de jabón y agua (por ej. Lavaplatos líquido Palmolive, fabricado por Colgate-Palmolive)
- Sani Wipes, sin alcohol (fabricadas por Micorgen Inc.)

Handwritten signature: *Marcelo Garofalo*
Handwritten text: *CA*

Handwritten signature of Marcelo Garofalo
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- T-Spray II (fabricado por Pharmaceutical Innovations, Inc.)
- Amoniaco
- Lejía (lejía de uso casero al 5%, proporción 10 a 1)
- Peróxido de hidrógeno o toallitas limpiadoras con peróxido de hidrógeno

NO USE:

- T-Spray I (T-Spray original)
- SaniCloth Plus (tapa roja)

Para limpiar el panel de control:

1. Humedezca un paño suave doblado y sin abrasivos con agua o con un jabón suave, sin abrasivos y con una solución de agua.
 2. Limpie suavemente la superficie de la consola.
 3. Utilice un hisopo de algodón para limpiar las teclas y los controles. Utilice un palillo de dientes para quitar las partículas sólidas depositadas entre las teclas y los controles.
- Al limpiar el panel de control del operador, evite derramar o rociar líquidos sobre los controles, el gabinete del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.
4. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie la superficie de la consola. Tome las precauciones necesarias para que no penetre líquido entre las teclas. Deje secar.

Para limpiar el teclado:

1. Limpie el teclado según las mismas instrucciones para limpiar el panel de control.
2. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie la superficie de las teclas. Tome las precauciones necesarias para que no penetre líquido entre las teclas. Deje secar.

Para limpiar el trackball:

Limpie el trackball solo cuando sea necesario.

1. Rote el anillo superior de bloqueo que rodea el trackball hacia la izquierda.
2. Extraiga el anillo de bloqueo superior, el aro de goma para filtrado del polvo y el trackball del panel de control.
3. Limpie el trackball con un paño suave y seco.

f

Maria.ia Micucci
AP072

MARCELO FAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



4. Limpie el alojamiento del trackball, los rodillos, etc. con un paño limpio y seco, y un hisopo de algodón.
5. Coloque el trackball en su alojamiento.
6. Coloque el anillo de filtrado de polvo y el anillo de bloqueo superior.
7. Gire el anillo de bloqueo superior hacia la derecha y asegúrelo.

Soporte de sonda

1. Limpie los soportes de sonda con agua caliente y un paño húmedo para retirar los restos de gel.
2. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie la superficie del soporte de sonda. Tome las precauciones necesarias para que no entre líquido en el sistema. Deje secar.

Gabinete del sistema

1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución de agua y un jabón suave, de todo uso. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.

NOTA: Otros agentes limpiadores aceptables son: amoníaco, lejía (lejía de uso casero al 5% en proporción 10 a 1), peróxido de hidrógeno o toallitas con peróxido de hidrógeno.

2. Limpie la parte superior, frontal y ambos lados del gabinete.

No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

3. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie el gabinete del sistema y deje secar.

Interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución de agua y un jabón suave, de todo uso. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.
2. Limpie las superficies externas de la unidad y luego seque con un paño suave y limpio.
3. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie el interruptor de pedal y deje secar.

↓

Mariana Micucci
 Apode
 CP Healthcare S.A.


 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Filtro de aire

10206

Limpie el filtro de aire de la unidad. Un filtro obstruido puede provocar sobrecalentamiento y reducir la confiabilidad y el rendimiento del sistema.
Aparece un mensaje en pantalla regularmente para recordar al usuario sobre la necesidad de limpiar los filtros.

Sondas

Mantenimiento Planeado

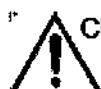


⚠ CUIDADO

Manejo inapropiado puede causar fallas tempranas en la sonda y a descargas eléctricas.

SIGA los procedimientos de limpieza y desinfección provistos en este capítulo y las Instrucciones de los fabricantes para germicidas.

La falta de cumplimiento de éste procedimiento anulará la garantía de ésta sonda.



⚠ CUIDADO

Sondas transesofágicas, endocavitarias e intraoperativas requieren un manejo especial. Consulte la documentación del usuario incluida con estas sondas.

Se recomienda guardar un registro del mantenimiento y anotar todos los malfuncionamientos de la sonda. Siga el horario de mantenimiento que está abajo para asegurar óptima operación y seguridad:

Después de cada uso:

- Inspeccione la sonda.
- Limpie la sonda.
- Si es necesario, desinfecte la sonda.

Antes de cada uso:

- Inspeccione la sonda.

✓
Mariano Micucci
Apoderado
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Inspección de la sonda

10206



CUIDADO

Si se encuentra algún daño, no utilice la sonda hasta que ésta haya sido examinada y devuelta para ser usada por un representante técnico de GE

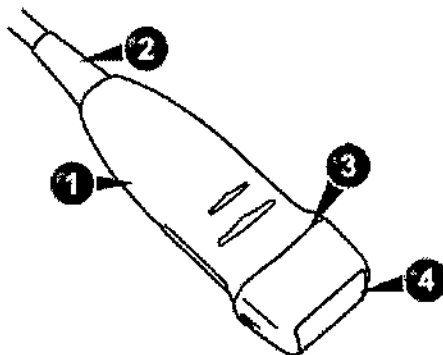
Después de cada uso:

1. Inspeccione la lente, la cubierta de la sonda y el cable (Figura 13-5).
2. Examine en busca de daños que puedan permitir la entrada de líquido al interior de la sonda.

Antes de cada uso:

1. Inspeccione la lente, la cubierta de la sonda y el cable (Figura 13-5).
2. Examine en busca de daños que puedan permitir la entrada de líquido al interior de la sonda.
3. Pruebe la funcionalidad de la sonda.

1. Alojamiento
2. Liberador de Strain
3. Sellador
4. Lentes



Limpieza y desinfección de las sondas



CUIDADO

Sondas transesofágicas, endocavitarias e intraoperativas requieren un manejo especial. Consulte la documentación del usuario incluida con estas sondas.

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

No Aplica.

✓

Mariela Miguels
Apde
GE Healthcare Argentina S.A


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

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

No Aplica.

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

No Aplica.

3.8. Si un producto 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.

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;

Limpieza de las sondas

Procedimiento de limpieza

1. Desconecte la sonda de la unidad.
2. Retire el gel de acoplamiento, limpiando la lente de la sonda con un paño suave.
3. Limpie la sonda y el cable con un paño suave humedecido en una solución tibia de agua y jabón (<80 oF/27 oC).
4. Limpie la sonda y el cable con un paño suave humedecido en agua limpia hasta retirar todo el jabón (<80 oF/27 oC).
5. Seque con una toalla suave.

Desinfección de las sondas

Con la finalidad de ofrecerles a los usuarios con opciones para escoger un germicida, GE Medical Systems frecuentemente busca nuevos germicidas médicos que sean

Mariaia Micucci

MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

10206



compatibles con los materiales usados en la base del transductor, el cable y los lentes. Aunque es un paso necesario en la protección de los pacientes y empleados contra la transmisión de enfermedades, los germicidas químicos líquidos también se pueden seleccionar para minimizar posibles daños al transductor.

Consulte la tarjeta de cuidados de la sonda incluida en el estuche de la sonda o consulte la lista más reciente de geles de soluciones de limpieza y desinfectantes compatibles en este enlace de Internet.

Desinfección de bajo nivel

1. Después de limpiar, la sonda y el cable pueden limpiarse un paño fino rociado con un desinfectante recomendado.

Tome precauciones adicionales (por ej., use guantes y bata) para descontaminar una sonda infectada.

Desinfección de alto nivel

Desinfección de alto nivel destruye virus lípidos & no lípidos, hongos y dependiendo altamente en el tiempo de contacto, es efectivo sobre esporas bacteriales. Esta es requerida para sondas de endocavidad (TV,TR,TE) después de estar en contacto con la membrana de mucosa.

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante.

L

Mariana Miguesi
Apode
GE Healthcare Argentina S.A.



MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10206



Use solamente los germicidas que se indican en la tarjeta de cuidados de la sonda, anexa a la sonda. Consulte también las normas locales y nacionales.

No emplee vapor con una autoclave ni someta la sonda a óxido de etileno (ETO).

2. Coloque la sonda limpia y seca en contacto con el germicida por la cantidad de tiempo especificada por el fabricante.



No sumerja la sonda en el líquido más allá del nivel especificado para esa sonda (ver Figura 13-6).

Nunca sumerja el conector de la sonda o los adaptadores de sonda en líquido.

No se debe exponer la sonda al germicida por más tiempo que el especificado para alcanzar el efecto deseado.

NO enjuague ni sature las sondas con soluciones que contengan alcohol, lejía, compuestos de cloruro de amonio o agua oxigenada.

3. Enjuague la parte de la sonda que estuvo en contacto con el germicida, siguiendo las instrucciones del fabricante del germicida.
4. Déjela secar o séquela con un trapo suave.

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

No aplica

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

No aplica

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

Conexión a un 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.



Mariana Micucci
APROBADO
GE Healthcare Argentina S.A.

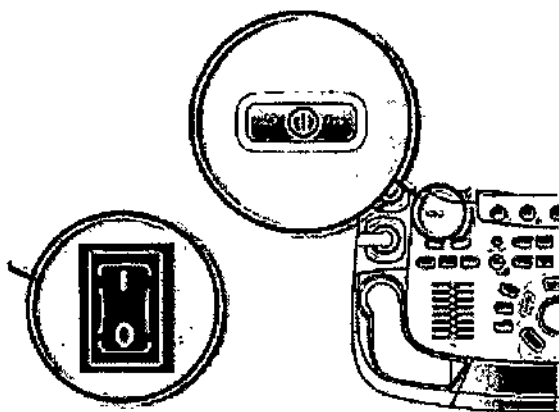

MARCELO GARÓFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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 ELECTRICO. La unidad de ultrasonido requiere un circuito dedicado sin ramificaciones. Para evitar la sobrecarga de circuitos y posibles pérdidas de equipos de asistencia crítica, asegúrese de que NO haya un 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.

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.

↓

 Mariela Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

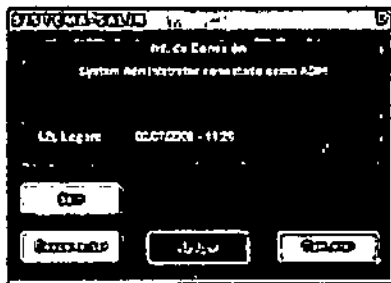


Figura 2-3. La ventana de diálogo de salida

NOTA: Si el sistema se bloquea por completo, mantenga presionado el botón de encendido/apagado durante unos segundos para apagar el sistema.

2. Seleccione Apagar

El proceso de apagado tarda unos segundos y termina cuando la luz del panel de control se apaga.

Para apagar la unidad antes de moverla, siga estos pasos:

1. Coloque el interruptor de circuito en la posición de APAGADO
2. Desconecte el cable de la toma de corriente
3. Enrolle el cable de la unidad alrededor de los ganchos que se encuentran en la parte posterior.

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 ambientales

La unidad de ultrasonido requiere un mantenimiento constante del ambiente en el que se utiliza. Existen diferentes requisitos de temperatura y humedad especificados para el uso, el almacenamiento y el transporte.

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión de aire
En funcionamiento	10-35 °C	30-85%	700-1060 hPa
Almacenamiento	-20-60 °C	30-95%	700-1060 hPa
Transporte	-20-60 °C	30-95%	700-1060 hPa

Mariana Micuog

 Apode...

 GE Healthcare

MARCELO BAROFALO

 CO-DIRECTOR TÉCNICO

 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Interferencias electromagnéticas

La unidad de ultrasonido está aprobada para uso en hospitales, clínicas y otras instituciones que cuenten con un sistema aprobado de prevención de interferencias por ondas de radio. El uso de la unidad en un ambiente inapropiado puede causar interferencias electrónicas con radios y televisores ubicados cerca del equipo médico.

Asegúrese de que la unidad está protegida contra interferencias electromagnéticas de la siguiente manera:

- Utilice la unidad a una distancia mínima de 4,5 metros de equipos que emitan una radiación electromagnética potente.
- Proteja la unidad si la va a utilizar cerca de un equipo de ondas de radio.

Conexión a una toma de corriente



SE PUEDE PRODUCIR UN CORTE DE SUMINISTRO ELÉCTRICO. La unidad de ultrasonido requiere un circuito exclusivo sin ramificaciones. Para evitar sobrecargas 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. Consulte las especificaciones en 'Requisitos principales' en la *página 3-3*.

El cable de alimentación no debe, bajo ninguna circunstancia, modificarse para que tenga unas especificaciones inferiores a las indicadas para la corriente.

No use extensiones ni adaptadores.

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 fíjelo bien en su sitio con ayuda de la pinza de retención.
4. Enchufe firmemente el cable a la toma de corriente.

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

Mariana Micucci
Apode

GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de máquinas 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 máquinas y accesorios (ejemplo: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.)

Material 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 máquinas 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

L

Mariarra Micucci
Apode
GE Healthcare

MARCELO CAROVALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

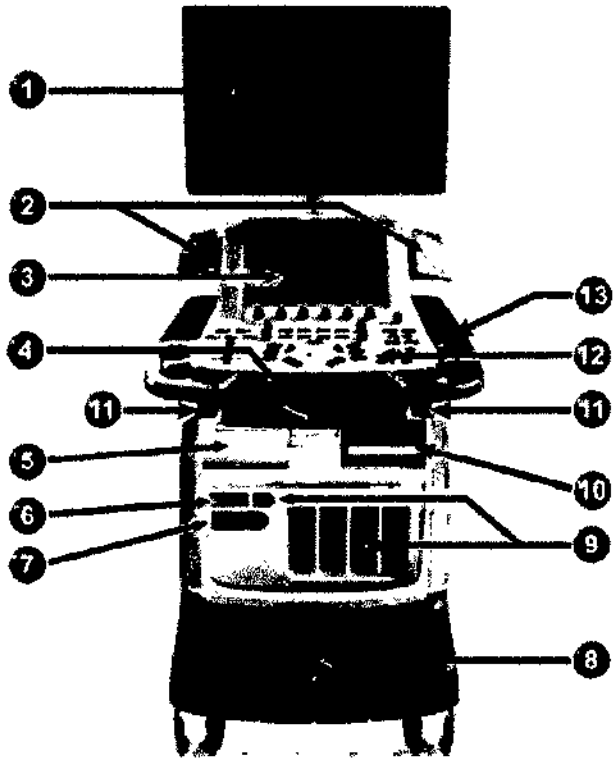
10206

INFORME TÉCNICO

La unidad de ultrasonido Vivid E80/90/95 es un sistema de imágenes de ultrasonido digitales de alto rendimiento con administración total de datos.

El sistema permite la generación de imágenes en modo 4D (solo Vivid E95), 2D (B), Doppler de color, Power Doppler (angio), modo M, modo M de color, espectro Doppler de onda pulsada (PW) o continua (CW), imágenes de velocidad del tejido y aplicaciones avanzadas de Strain y Contraste. La arquitectura totalmente digital de la unidad de ultrasonido Vivid E80/90/95 facilita el uso óptimo de todos los modos de exploración y tipos de sondas en todas las frecuencias de funcionamiento.

Descripción general del sistema

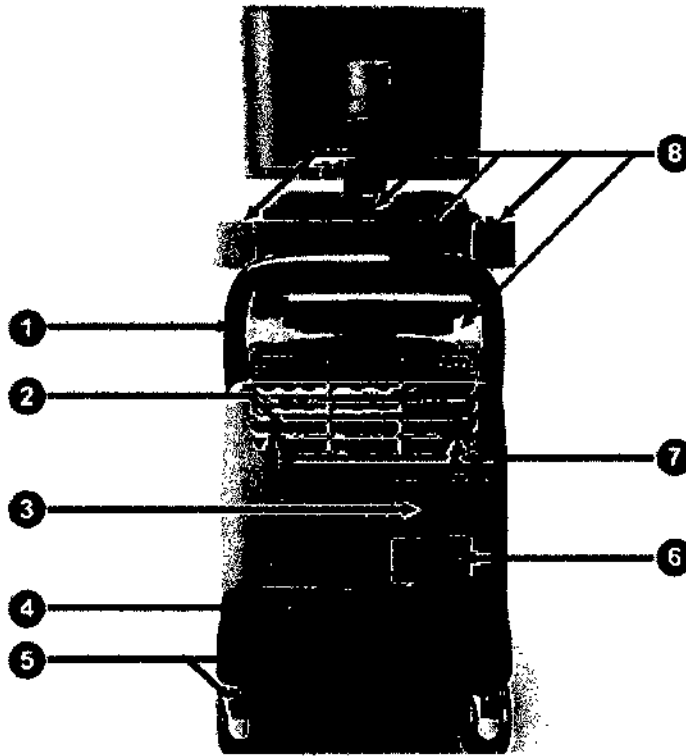


- | | |
|---|--|
| 1. Monitor | 8. Controles de ruedas |
| 2. Bocinas | 9. Entradas de sonda |
| 3. Panel táctil | Puerto de sonda Doppler |
| 4. Teclado alfanumérico (consulte la página 3-20) | 10. Unidad de CD/DVD (opcional) |
| 5. Impresora de video (opcional) | 11. Gancho para cable de sonda |
| 6. Indicadores de red y disco duro | 12. Panel de control |
| Puertos USB | 13. Portasondas y soporte para botellas de gel |
| 7. Panel de conexión del paciente (E/S) | |

Figura 3-8. Vivid E80/90/95 (vista frontal)

Mariela Micucci
Apdo 700
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



- 1. Asa posterior
- 2. Palanca de liberación manual ascendente/ descendente del panel de control
- 3. Panel de E/S externo (Puertos USB, Entrada/ Salida de audio, Conector DVI, Conector Ethernet)
- 4. Filtro de aire
- 5. Frenos de ruedas traseras
- 6. Toma de corriente para cable de alimentación, interruptor de circuito y etiquetas de especificaciones
- 7. Ganchos del cable de alimentación
- 8. Áreas de almacenamiento

Figura 3-9. Vivid E80/90/95 (vista posterior)

Carta comparativa – Vivid E80 / Vivid E90 / Vivid E95 frente a Vivid E9

La presente es para informarle que los equipos Vivid E80 / Vivid E90 / Vivid E95 tienen características similares al equipo Vivid E9 que ya se encuentra registrado:

Característica	Dispositivo propuesto Vivid E80 / Vivid E90 / Vivid E95	Dispositivo previamente homologado Vivid E9	Análisis de diferencias
Indicaciones y aplicaciones clínicas:	El equipo está diseñado para ser utilizado por o bajo la supervisión de un médico calificado con el propósito de efectuar estudios de diagnóstico por imágenes y análisis de ultrasonido en las siguientes áreas: fetal/obstetricia, abdominal (incluidos	Ídem.	

Mariano Micucci
Apdo
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


10206



	estudios renales y ginecológicos), pediatría, órganos pequeños (mamas, testículos, tiroides), estudios cefálicos neonatales y en adultos; estudios cardíacos (adultos y pediátricos), estudios vasculares periféricos (PV), musculo esqueléticos convencionales, urología (incluidos estudios prostáticos), estudios transesofágicos, transrectales (TR), transvaginales (TV) e intraoperatorios (abdomen, tórax y vasculares).		
Contraindicaciones:	El equipo no está diseñado para uso oftálmico o para cualquier otro uso que pueda provocar que el haz acústico atraviese el ojo.		Ídem.
Modos de análisis:	B, M, Color M, Doppler Color / Power, Doppler Pulsado y CW. Modos combinados: B/M, B/Color M, B/PWD o CWD, B/Color/PWD o CWD, B/Power/PWD, Armónicos, Coded Pulse (impulsos codificados), 3D en tiempo real y multiplano.		Ídem.
Disposición del transductor:	Curva, lineal o en fases, con o sin un único cristal piezoeléctrico, Dual D, disposición matricial y bidimensional en fases.		Ídem.
Formador del haz:	<p>Transmisor: bipolar, +/- 95Vdc, 1-20MHz, 192 canales</p> <p>Receptor: 192 canales analógicos. El procesamiento de MLS se realiza mediante hardware y software de gráficos que se ejecutan en el procesador específico.</p> <p>Nota: MLA es la sigla en inglés de <i>Multi Line Acquisition</i> (adquisición de líneas múltiples), un término utilizado para describir el procesamiento técnico en paralelo de señales desde el eco de ultrasonido que las recibe</p>	<p>Transmisor: bipolar, +/- 95Vdc, 1-15MHz, 256 canales</p> <p>Receptor: 192 canales, con máximo de 16 MLA.</p>	<p>Prácticamente equivalente. Sin impacto sobre la seguridad o eficacia.</p> <p>En el equipo previamente homologado Vivid E9, la MLA está limitada por el número de circuitos integrados específicos de la aplicación (ASIC) físicos en la ruta de la señal de recepción.</p> <p>En los equipos Vivid E80/E90/E95, el MLA receptor no está determinado por la configuración del hardware. El formador del haz del software posibilita la combinación coherente de señales del canal de múltiples eventos de transmisión</p>

✓

Maria Inés Micucci
 Apde
 GE Healthcare S.A.


 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

			(conocidos como "foco de apertura sintética" o "composición coherente", en manuales de ingeniería).
Modos de imágenes, procesamiento y pantalla:	Asignación de imágenes (a color y en escala de grises), filtros y mejoras de tiempo y espaciales, TGC, TVI, SI/SRI, TSI, imágenes armónicas, flujo pulsátil, flujo B, campo visual ampliado, examen de tejidos, procesamiento de imágenes en 3D y multiplano, estrés en 2D y multiplano, estrés en 4D, TSI con representación gráfica de superficie, imágenes del flujo sanguíneo (BFi), composición espacial, imágenes de reducción de puntos, vista de cortes, líneas laser, optimización continua de tejidos (CTO), flujo a color 3D en tiempo real, imágenes funcionales automatizadas (AFI, con visor de diana), AFI en tres planos, pantalla LCD, StereoVision HDLive. Virtual apex.	Asignación de imágenes (a color y en escala de grises), filtros y mejoras de tiempo y espaciales, TGC, TVI, SI/SRI, TSI, imágenes armónicas, flujo pulsátil, flujo B, campo visual ampliado, examen de tejidos, procesamiento de imágenes en 3D y multiplano, estrés en 2D y multiplano, estrés en 4D, TSI con representación gráfica de superficie, imágenes del flujo sanguíneo (BFi), composición espacial, imágenes de reducción de puntos, vista de cortes, líneas laser, optimización continua de tejidos (CTO), flujo a color 3D en tiempo real, imágenes funcionales automatizadas (AFI, con visor de diana), AFI en tres planos, pantalla LCD, StereoVision	El equipo propuesto se modificó con la introducción de HDLive y Virtual Apex. La siguiente tabla contiene una descripción más detallada de HD Live. La sección siguiente a la tabla contiene una descripción más detallada de Virtual Apex. HD Live y Virtual Apex no generan impacto alguno sobre la seguridad o eficacia.
Medición y análisis:	Longitud, superficie, tiempo, circunferencia, volumen, ritmo cardíaco, pendiente, velocidad, ángulo, herramienta de	Longitud, superficie, tiempo, circunferencia, volumen, ritmo cardíaco, pendiente,	El equipo propuesto se modificó con la inclusión de: 4D Auto AVQ, una

Mariana Micucci

GE Healthcare S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10206



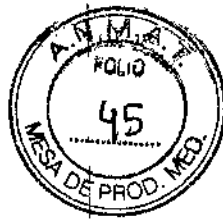
	medición del espesor para IMT, tablas OB, cálculos vasculares y cardíacos, incluyendo esfuerzo (2D y 4D) e índice de esfuerzo, 4D Auto AVQ , Función 4D LV (4D Auto LVQ), Masa LV 4D, Volumen LA, Puntajes Z, herramienta de cuantificación de Válvula Mitral (MV) de TomTec, Volumen de RV de TomTec (K071232) .	velocidad, ángulo, herramienta de medición del espesor para IMT, tablas OB, cálculos vasculares y cardíacos, incluyendo esfuerzo (2D y 4D) e índice de esfuerzo, Función 4D LV (4D Auto LVQ), Masa LV 4D, Volumen LA, Puntajes Z, herramienta de cuantificación de Válvula Mitral (MV) de TomTec.	herramienta de medición semiautomática para cuantificar el diámetro y la superficie del anillo aórtico. La inclusión de 4D Auto AVQ no tendrá impacto sobre la seguridad o eficacia del equipo. Para más información, consulte la siguiente tabla. Volumen RV (denominada Función RV por OEM Tom Tec. Es una función opcional de los equipos Vivid E80/Vivid E90/Vivid E95).
Opciones:	Accesorios para orientar la trayectoria de la aguja: Scan Assist Pro, ECG, PCG y módulos de entrada auxiliares. Conmutador de pedal y capacidad de estación de trabajo.		Ídem.
Guardar/archivar imágenes:	Impresión de imágenes a color y en blanco y negro, video MPEG2, unidad de DVD, USB y compresión 2000 JPEG, MPEGvue.	Impresión de imágenes a color y en blanco y negro, video MPEG2, unidad de DVD/MOD, USB y compresión 2000 JPEG, MPEGvue.	El Disco MO (MOD) no se ofrece con los equipos Vivid E80/E90/E95 ya que es tecnología obsoleta. Sin impacto sobre la seguridad o eficacia.
Conectividad y procesador:	IP/DICOM/LAN/USB con Windows 7 incorporado, Intel Ivy Bridge (núcleo cuádruple), procesador específico y soporte 4D TEE.	IP/DICOM/LAN/USB con Windows XP incorporado, Intel Pentium D (núcleo doble), procesador específico y soporte 4D TEE.	Con CPU Intel y Microsoft Windows incorporado. Sin impacto sobre la seguridad o eficacia.
Características físicas:	Ancho: 54 cm., Profundidad: 84 cm., Altura: 123-167 cm., Peso: 126 kg. Pantalla a color LCD de 19 pulgadas o monitores	Ancho: 56 cm., Profundidad: 84 cm., Altura: 115-135 cm., Peso: 130 kg. Pantalla a color LCD de 17 pulgadas o	Prácticamente equivalente. Sin impacto sobre la seguridad o eficacia.

Mariana Micucci
Apde

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

70206



	OLED de 22 pulgadas, a opción del usuario.	monitores OLED de 19 pulgadas, a opción del usuario.	
Salida acústica:	Pista 3 Máximo global comprendido dentro de los límites de la FDA.		Ídem
Seguridad y eficacia generales:	Diseñado y verificado para cumplir con las normas de consenso armonizadas. Validado para cumplir con los requisitos del usuario. Verificación realizada por organismos de certificación independientes: <ul style="list-style-type: none">- TUV SUD Product Service GmbH, Munich, Alemania- CSA Group Bayern GmbH, Strasskirchen, Alemania- NAMSA, Northwood, Ohio, EE. UU.		Ídem

1
María Micucci
Apdo
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10206

HDLive

Los mapas de profundidad a color incluidos en el equipo previamente homologado Vivid E9 se utilizan para mejorar la percepción de profundidad, asignando estructuras que se originan a partir de distintas profundidades con distintos colores. Por lo general, a las estructuras superficiales se les asigna un color bronce/cobrizo, mientras que a las estructuras más alejadas se les asigna un color azulado. También están disponibles otros mapas de trabajo semejantes. El nuevo método HDLive incorpora indicaciones adicionales de profundidad al calcular sombras suaves. Estas sombras se generan al simular una fuente de luz natural que ilumina el volumen, de modo que las estructuras superficiales emiten sombras sobre estructuras ubicada más atrás. Es una mejora en la iluminación de la profundidad ya aprobada en el equipo previamente homologado, Vivid E9. El método perfeccionado genera sombras difusas de aspecto más real. También hay más mapas de colores disponibles junto con el sombreado. Para evitar confusiones entre las sombras artificiales y las posibles sombras acústicas reales en los datos, las sombras se generan en un color oscuro, dependiendo del mapa.

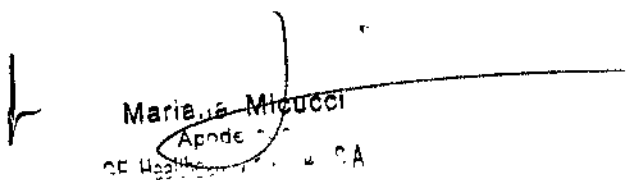
Al igual que con la iluminación de la profundidad, es posible ajustar la posición de la fuente de luz difusa usando el panel de control.



Figura: presentación de HDLive

El ejemplo anterior muestra la representación gráfica de dos catéteres que emiten sombras artificiales de color azul sobre la pared del corazón. Estas sombras pueden mejorar la percepción de profundidad.

HDLive es una mejora del mapa de iluminación de profundidad ya existente en Vivid E9 y no tiene impacto alguno sobre la seguridad y eficacia clínicas.


Maria Pia Micucci
Apde
GE Healthcare S.A


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

10206

Virtual Apex (transductores 2D y 4D)

Virtual Apex es un control de encendido y apagado seleccionable por el usuario, disponible para algunos transductores que amplía el campo visual más cercano al transductor, mediante un control específico de los elementos individuales del transductor. Esto se puede realizar cuando el usuario desea hacer foco en una imagen de un campo cercano a la superficie y mejorarla, sin manipular la imagen pero utilizando la apertura total de transmisión y recepción de los transductores de otra forma. Para la imagen que aparece en pantalla, el efecto se asemeja al de levantar el transductor y alejarlo del cuerpo del paciente, de allí su nombre.

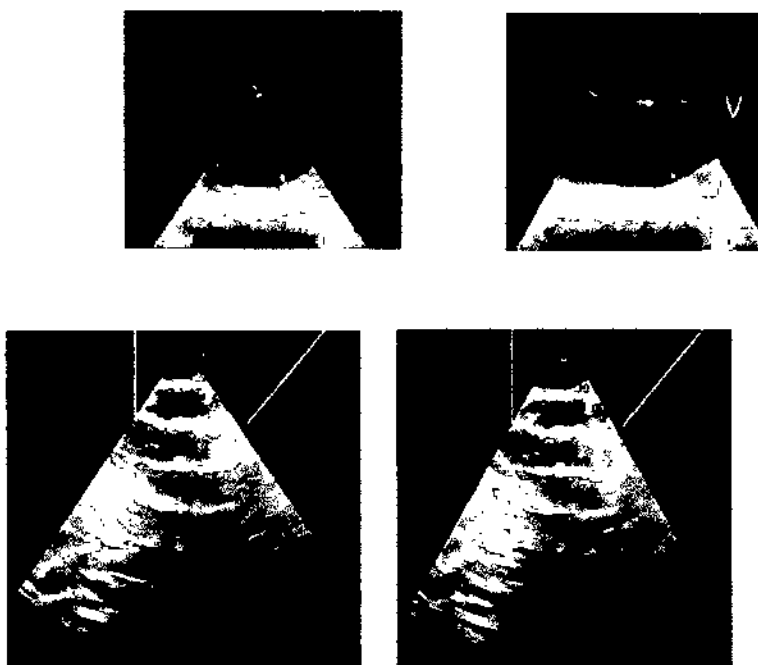


Figura: sector 2D normal (izquierda) en comparación con el sector 2D con Virtual Apex "encendido" (derecha)

[Handwritten signature]
Maria Migucci
Apde
GE Healthcare

[Handwritten signature]
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A



10206

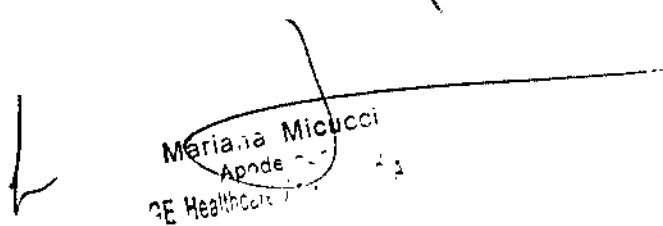
4D Automated AVQ

La función de los equipos Vivid E80/E90/E95 permite al usuario alinear con una herramienta informática imágenes TEE en 4D del tracto del flujo ventricular izquierdo (LVOT), como también segmentar el LVOT y la raíz aórtica. Al finalizar la segmentación, la herramienta genera indicadores del diámetro y la superficie del anillo aórtico.

La herramienta 4D Auto AVQ está disponible en conjuntos de datos sobre tejidos de eco cardiografías transesofágicas (TEE) en 4D en modo reproducción solamente. Esta herramienta no acepta adquisiciones de imágenes con velocidades de volumen iguales o inferiores a 12 vps (volúmenes por segundo).

La medición del diámetro y de la superficie del anillo aórtico ya se podía realizar con el dispositivo previamente homologado Vivid E9, y en los equipos Vivid E80/E90/E95 propuestos, mediante el uso de la medición manual de la Superficie en imágenes de TEE en 2D o en imágenes en modo de corte en 4D. La diferencia principal respecto a las mediciones de superficie previamente homologadas que se utilizan con GE Vivid E9 radica en que el 4D Auto AVQ modificado detecta automáticamente el corte de la imagen para efectuar mediciones de superficie.

El usuario podrá observar en tiempo real el corte seleccionado y podrá aceptar la alineación automática, o bien podrá modificar manualmente la alineación a fin de ajustar la orientación del LVOT. Al finalizar la segmentación automática de la raíz aórtica y el LVOT, el usuario podrá aceptar la segmentación nuevamente, o podrá efectuar los cambios correspondientes en la segmentación automática.


Mariana Micucci
Apode...
GE Healthcare


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.