



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12868

BUENOS AIRES, 17 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4180-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-152, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, marca General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N° 12868

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-152, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, marca General Electric, propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5301 de fecha 29 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1407-152, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, marca General Electric.

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

Expediente N° 1-47-3110-4180-16-1

DISPOSICIÓN N° 12868

PB

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12868**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-152 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° 5301/11

Tramitado por expediente N° 1-47-7424/11-4

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Julio de 2016	29 de Julio de 2021



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4180-16-1

DISPOSICIÓN N°

12868

**DT. ROBERTO LEDE**  
Subdirector Nacional  
ANMAT

-12868



17 NOV 2016

# PROYECTO DE ROTULO

**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

**MODELO:** Vscan

**Vscan with Dual Probe**

**SERIE:** S/N XX XX XX



CISPR 11 / EN 55011  
GROUP 1 CLASS B  
GROUPE : 1 CLASSE : B



"GM-CHA" 10V = 1.5A

"GM-BAT"

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-152

**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

III



# ANEXO III B

## INSTRUCCIONES DE USO

### VSCAN

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 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

**MODELO:** **Vscan**  
**Vscan with Dual Probe**



CISPR 11 / EN 55011  
GROUP: 1 CLASS: B  
GROUPE : 1 CLASSE : B



"GM-CHA" - 10V = 1.5A

"GM-BAT"

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-152

**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*Mariela Micucci*  
Apoderada  
GE Healthcare S.A.

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

F



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

Estándares de conformidad

Las familias de productos de GE se han sometidos a prueba para cumplir con todos los requerimientos 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 disposiciones obtenidas reglamentarias de:

Estándar/Directiva	Alcance
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD).
IEC* 60601-1 CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90 AAMI ES60601-1	Equipos electromédicos, Parte 1. Requisitos generales de seguridad
IEC* 60601-1-1	Requisitos de seguridad para sistemas médicos
IEC* 60601-1-2	Equipos electromédicos, parte 1-2. Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
CISPR 11 EN55011	Ruido emitido en conformidad con los requisitos del Grupo 1, Clase B.
IEC* 60601-1-4	Equipos electromédicos, parte 1-4. Estándar colateral: Sistemas electromédicos programables.
IEC* 60601-1-6	Equipos electromédicos, parte 1-6. Estándar colateral: Utilidad.
IEC* 60601-2-37	Equipos electromédicos, parte 2-37. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
NEMA UD2 NEMA UD3	Estándar para la presentación en tiempo real del índice térmico y mecánico de potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido.
ISO10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios.
* incluidas las desviaciones nacionales	

**Clasificación**

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

Maria Inés Micucci  
Aprobada  
GE Healthcare

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



Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/EN 60601-1:6.8.1:

- Según el estándar IEC/EN 60601-1, se trata de un equipo de clase aplicadas FB o FC.

Tipos 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 FCG, ECG y las sondas marcadas con el símbolo CF)
- La pieza aplicada para ECG está protegida contra la desfibrilación.

Funcionamiento continuo.

El sistema es equipo normal (IPXD)

**Equipo de clase I**

Equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no se base 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.

**Equipo de clase II**

La protección contra descargas eléctricas del equipo Vscan with dual probe no se basa en el Aislamiento Básico, sino en el Aislamiento Doble o Aislamiento Reforzado, sin provisión de protección de puesta a tierra o dependencia de las condiciones de instalación.

**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	Menor a 100 microA	Menor a 500 microA

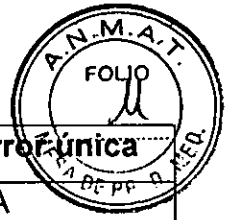
**Pieza aplicada tipo CF**

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.

*Mariana Micucci*  
 Apoderada  
 GE Healthcare

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





	Modo Normal	Condición de error única
Corriente de fuga al paciente	Menor a 10 microA	Menor a 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 que el correcto ID del paciente es provisto en todos los datos grabados y en todas las copias impresas. Identificación de errores puede resultar en una diagnosis incorrecta.

Si fuese necesario enviar el sistema de Vscan with Dual Probe para reparación, asegúrese de borrar la información de pacientes de la tarjeta microSD (consulte la página 4-17 del manual de usuario) o de extraer la tarjeta microSD del sistema Vscan with Dual Probe antes del envío.

### Información diagnóstica

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 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 servicios de ultrasonidos 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 ampliamente con la operación del equipo Vscan para optimizar su desempeño

Σ

Mariela Micucci  
 Ap. 1000  
 GE Healthcare

MARCELO C. ROSALO  
 COORDINADOR TECNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

y para reconocer posibles problemas de funcionamiento. La capacitación sobre la aplicación está disponible a través de su representante de ventas.



Se ha observado alteraciones en el ritmo cardíaco durante los estudios cardíacos que utilizan agentes de contraste de ultrasonido por gas en el rango de diagnóstico de los valores del índice mecánico (IM). Para más detalles, consulte el prospecto específico del agente de contraste utilizado.

### Peligros mecánicos

Una sonda deteriorada puede provocar lesiones o mayor riesgo de infección. Revise las sondas frecuentemente para detectar daños en la superficie con filos, puntas o asperezas que pueda causar lesiones o romper barreras protectoras (guantes y fundas)

### Peligro eléctrico

Una sonda deteriorada puede aumentar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con las piezas electrónicas internas. Revise las sondas a menudo para detectar grietas o aberturas en la carcasa u orificios en y alrededor de las lentes acústicas u otros daños que puedan permitir que entre humedad. Familiarícese con las precauciones de cuidado de la sonda que se indican en "Mantenimiento del sistema Vscan with Dual Probe".



Los circuitos internos del adaptador de CA/CC utilizan alto voltaje capaz de causar serias lesiones o la muerte por descarga eléctrica.

NOTA: Toda energía remanente en nuestros examinadores o sus componentes estará por debajo de los 60 VCC o 2 mJ.

### Para evitar lesiones

- No retire las cubiertas protectoras de la unidad Vscan. El interior del equipo no contiene piezas a las que el usuario pueda reparar. En caso de requerir reparaciones, comuníquese con el servicio técnico de Ge.

Marlene Mucucci  
Aplicadora  
GE Healthcare

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

- No rocíe líquido sobre la unidad Vscan ni le coloque líquidos. Si se filtran conductivos dentro de los componentes del circuito activo, se pueden producir cortocircuitos que pueden resultar en incendio eléctrico.

### Examinador y unidades electroquirúrgicas



Este equipo no proporciona una 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 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.

### 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.

### Peligro de explosión

Nunca opere el equipo en la presencia de líquidos explosivos o inflamables, vapores o gases. Malfuncionamiento de la unidad, o chispas generadas por motores abanicados, pueden eléctricamente activar estas sustancias. Los operadores deben estar conscientes de los siguientes puntos para prevenir tales peligros de explosión.

- Si sustancias inflamables son detectadas en el ambiente, no enchufe o 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 deben evacuar y ventilar el área de apagar la unidad.

Mariana Micucci  
Aplicadora  
GE Healthcare

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



## **Peligros biológicos**

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 reusables 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 12-1.
- Siga todas las pólizas de control de infección del lugar porque ellas aplican al personal y al equipo.

## **Peligros para marcapasos**

La posibilidad de que el sistema interfiera con un marcapasos es mínima. Sin embargo, como este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe estar informado del peligro potencial que esto podría causar.

## **Seguridad eléctrica**

Clasificaciones del aparato: La unidad de ultrasonido es un dispositivo de alimentación interna, tipo BF.

El adaptador de CA/CC es de clase II.

Dispositivos periféricos internamente conectados: el sistema y los dispositivos periféricos (como grabadoras de DVD e impresoras), cumplen con los estándares de seguridad y aislamiento eléctrico UL60601-1 (1988). Estos estándares son aplicables solamente cuando los aparatos periféricos especificados son conectados a una salida AC proporcionada en la unidad.

Corriente Externa de otros aparatos periféricos:



**CUIDADADO**

Solo se pueden usar dispositivos externos que tengan la marca CE y cumplan con las normas relacionadas (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar la conformidad con la EN60601-1-1 (2000).

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare

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



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). Asimismo, todas las configuraciones completas deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema IEC 60601-1-1.

### **Reacciones alérgicas a aparatos médicos que contienen látex**

Debido a los reportes de reacciones alérgicas severas a los aparatos médicos que contienen látex (caucho natural), el FDA advierte a los profesionales del campo de salud identificar a los pacientes que son sensibles al látex y estar preparados para tratar estas reacciones inmediatamente. El látex es un componente usado en muchos aparatos médicos, incluyendo guantes de exploración y cirugía, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y obstrucciones dentales. La reacción del paciente al látex tiene un rango desde urticaria de contacto a anafilaxia sistémica.

### **Compatibilidad electromagnética (ECM)**

NOTA: esta unidad tiene la marca CE. 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 productos sanitarios del grupo 1, clase B, indicados en EN/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 esta manual al respecto.

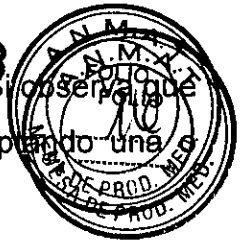
Todos los tipos de equipo electrónico pueden causar la interferencia electromagnética con otros equipos, que pueden ser transmitidos a través del aire o por medio de calves conectadores. El término compatibilidad Electromagnética (EMC) indica la capacidad del equipo para restringir la influencia electromagnética de otros equipos, mientras que no afecte otro equipo al mismo tiempo son similar radiación.

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.

María Micucci  
Asesora  
GE Healthcare

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

12868



No hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una particular instalación. 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 equipo afectado
- Aumente la separación entre la unidad y el aparato afectado
- Conecte el equipo desde una fuente diferente del aparato afectado
- Consulte al representante de servicio por mayores sugerencias.

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia o respuestas causadas por el uso de cables interconectados que no sean aquellos recomendados, o por cambios o modificaciones hechas sin autorización a esta unidad. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Para cumplir con las regulaciones sobre interferencia electromagnética, todos los cables interconectados a los equipos periféricos deberán estar cubiertos y apropiadamente conectados. El uso de cables incorrectamente blindados o conectados a tierra puede ocasionar interferencia de radiofrecuencia y el incumplimiento de la directiva europea relativa a los productos sanitarios y la reglamentación de la FCC.

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

Cualquier dispositivo eléctrico puede emitir ondas electromagnéticas de forma accidental. No obstante, en los casos en que se puede especificar la radiación electromagnética, resulta imposible calcular la distancia de separación mínima entre los dispositivos. Cuando la unidad de ultrasonido se utiliza el lado o cerca de otros equipos, el usuario debe estar atento a cualquier comportamiento inesperado del dispositivo que pueda causar dicha radiación electromagnética.

#### Desplazamiento y transporte de la unidad



Si se traslada el equipo de una zona fría (almacén, transporte aéreo) a una sala caliente, espere unas horas antes de encender el aparato para permitir que la temperatura se equilibre y evitar que se condense la humedad (peligro de fugas de

Mariana Micucci  
Aplicadora  
GE Healthcare

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

corriente)

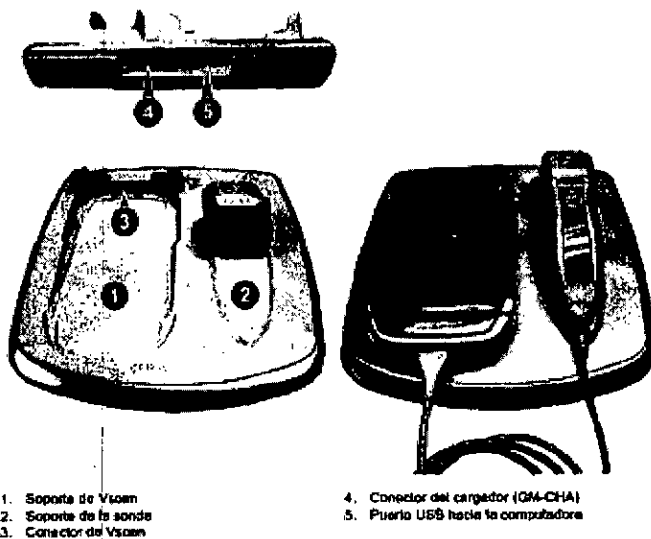
**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener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

### La estación de expansión

La estación de expansión se utiliza para:

- Conectar Vscan a una computadora
- Cargar la batería de Vscan
- Almacenar Vscan cuando no se está utilizando

Nota: La estación de expansión está diseñada para uso en interiores solamente. No utilice la Estación de expansión en ambulancias u otros vehículos.



1. Soporte de Vscan  
2. Soporte de la sonda  
3. Conector del Vscan

4. Conector del cargador (GM-CHA)  
5. Puerto USB hacia la computadora

### Batería:

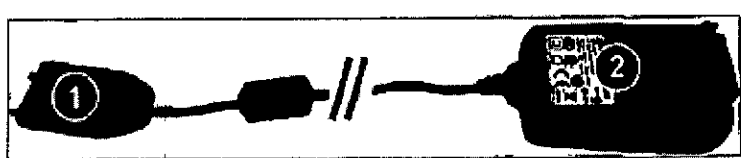
El sistema Vscan se alimenta a través de una batería de polímero de litio (GM-BAT). La batería no viene completamente cargada de fábrica. A fin de maximizar el tiempo de uso., se recomienda recargar la batería antes de usarla durante al menos 1,5 horas. Asegúrese de establecer una rutina de carga de la batería para maximizar la disponibilidad del sistema.

Mariana Micucci  
Apodera  
GE Healthcare

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

Se recomienda cargar la batería (GM-BAT) en la unidad Vscan colocada en la Estación de expansión, o mediante el compartimiento externo de carga de batería, como se describe a continuación.

Utilice solamente el adaptador de CA suministrado con Vscan.



- 1. Cargador (GM-CHA)
- 2. Adaptador de CA/CC

Conexión de periféricos (visión general)



Antes de instalar nuevos dispositivos periféricos u otros elementos opcionales en el Voluson i, compruebe que el dispositivo no posee grietas ni daños. Si detectase algún daño en cualquier dispositivo, por favor contacte con su Servicio local o Control Online.

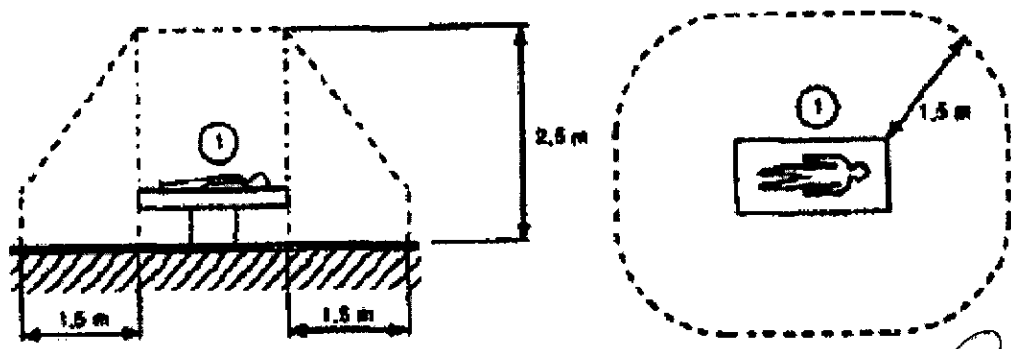


La corriente de fuga de todo el sistema, incluyendo cualquiera de los equipos auxiliares o todos ellos, no debe sobrepasar los valores límites, de acuerdo con lo establecido en la EN60601-1-1(IEC 60601-1-1) y en otras normas nacionales e internacionales válidas. Todos los equipos deben cumplir los requisitos del UL, CSA e IEC.



Por favor, tenga en cuenta que es posible que algunas de las impresoras no sea dispositivos médicos. Si la impresora Bluetooth o las impresoras en línea no son dispositivos médicos, deben estar situados fuera del entorno del paciente.

Algunos ejemplos de entornos típicos de pacientes se encuentran en la norma IEC 60601-1-1 (consulte las ilustraciones a continuación):



E

Mariana Micucci  
Aplicadora  
E. Healthcare

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





El equipo auxiliar sólo debe estar conectado a la consola principal con especial de la red de suministro que se proporciona para la seguridad eléctrica del sistema.



El equipo auxiliar con conexión directa a la red de suministro requiere una separación galvánica de la señal y/o los cables de control.

Extracción/colocación de la tarjeta microSD

Para extraer la tarjeta microSD

- 1- Extraiga la batería (GM-BAT)
- 2- Deslice y levante la ranura de la tarjeta.
- 3- Extraiga la tarjeta microSD de la ranura de la tarjeta.
- 4- Baje y deslice la ranura de la tarjeta para colocarla de nuevo en su lugar.

Para colocar la tarjeta microSD

- 1- Extraiga la batería (GM-BAT)
- 2- Deslice y levante la ranura de la tarjeta.
- 3- Coloque la tarjeta microSD de la ranura de la tarjeta. Asegúrese de que la tarjeta esté insertada en la ranura de la tarjeta.
- 4- Baje y deslice la ranura de la tarjeta para colocarla de nuevo en su lugar.
- 5- Inserte la batería (GM-BAT) en el compartimiento.

**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;**

Encendido y apagado

Para encender Vscan:

- 1- Abra la pantalla. Después de la inicialización, aparece la pantalla de exploración en blanco y negro.

Para apagar Vscan:

Hay dos formas de apagar Vscan:

- Cierre la pantalla, o bien,

*E.*

*Manjara Micucci*  
Apoderada  
de...

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

- Utilice el menú apagado

Nota: al cerrar la pantalla, el sistema eliminará las adquisiciones que no hay almacenado

Para guardar la adquisición actual, presione Almacenar antes de cerrar la pantalla.

Apagar mediante el menú de apagado:

- 1- Presione Menú
- 2- En el menú principal, utilice la función Girar (o ◀▶) para desplazarse a través de los elementos del menú y resalta Config.
- 3- Utilice la función Girar (o use ◀▶) para desplazarse a través de los elementos del menú y resalte Apagado.
- 4- Presione Seleccionar.

Observaciones:

- Después de apagar el sistema, espere diez segundos como mínimo antes de volver a encenderlo. Si se vuelve a encender la corriente demasiado rápido, es posible que el sistema no pueda inicializarse.
- El ventilador del sistema pueda funcionar una vez apagado el sistema.

Apagado completo:

- 1- Pulse (botón de encendido/apagado) en la parte superior izquierda del panel de control. Se abre el cuadro de diálogo Salir. El proceso de apagado tarda unos segundos y finaliza cuando se apaga la iluminación del panel de control.
- 2- Pulse (botón de encendido/apagado) en la parte superior izquierda del panel de control. Se abre el cuadro de diálogo Salir (Figura 1-5). Seleccione En espera. El sistema pasa al modo En espera. El sistema permanece en el modo En espera antes de apagar el sistema durante aproximadamente 1.5 horas usando la batería interna.

**Cuidado y mantenimiento del Sistema**



El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos del estándar IEC 60601-1 (1998) referente a la seguridad del paciente. Consulte el capítulo

10 del Manual de mantenimiento.

Mariana Micucci  
Asesora  
GE Healthcare

MARCELO GARCÍA  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

Las descripciones técnicas están disponibles por petición.

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

### Inspección de Vscan



**CUIDADO**

Si observa defectos o daños en la unidad de control, en la sonda o en el cable, NO utilice Vscan. Comuníquese con el Servicio técnico de GE.

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
- Los cables eléctricos en toda su extensión, para detectar cortes y abrasiones
- El equipo, para detectar piezas flojas o faltantes



**AVISO**

Para evitar el peligro de descargas eléctricas, no retire las cubiertas de Vscan.

### Inspección de la sonda:



**CUIDADO**

Si observa defectos o daños en la sonda o en el cable, NO utilice Vscan. Comuníquese con el Servicio técnico de GE.

Antes de casa uso:

- 1- Revise la lente, la cubierta de la sonda y el cable.
- 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.

Mariana Micucci  
 Apoderada  
 GE Healthcare

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



### Limpieza

#### Limpieza de la unidad de control, de la pantalla y de la Estación de expansión

Compruebe que la Estación de expansión esté desconectada del adaptador de CA antes de la limpieza.

- 1- Apague Vscan desde el menú Apagado (consulte la página 3-2)
- 2- Humedezca un paño suave, no abrasivo, con una solución de agua y jabón suave, de todo uso.
- 3- Limpie la unidad Vscan y la Estación de expansión.
- 4- Seque con una toalla suave.



**CUIDADO**

No rocíe ningún líquido directamente sobre Vscan ni sobre la Estación de expansión.

Nota: NO raye ni presione en ninguna parte de Vscan, con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañar la unidad Vscan.

#### Limpieza de la sonda

- 1- Retire el gel de acoplamiento, limpiando la lente de la sonda con un paño suave.
- 2- Limpie la sonda y el cable con un trapo suave humedecido en agua jabonosa (menor a 27 °C)
- 3- Limpie la sonda y el cable con un trapo humedecido en agua limpia (menor a 27 °C) hasta eliminar todo el jabón.
- 4- Seque con una toalla suave.

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

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.

Maria Inés Micucci  
Apoderada  
SE Healthca. CA

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



Requisitos principales:

La unidad de ultrasonido utiliza una toma de corriente independiente para 100-230VCA.  
50/60Hz.

Condiciones ambientales de uso:

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

**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.**

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.

Marilina Micucci  
Apodera

GE Healthcare

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

15386



- 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:

- 1- Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.
- 2- Enjuague el transductor con agua y remueva todo el material extraño. Se puede 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 esterilizadas. No seque el transductor con calor.

Desinfección:

- 1- Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.
- 2- Limpie el transductor antes de desinfectarlo.

**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;**

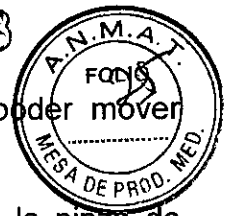
Conexión a una toma de corriente

- 1- Asegúrese de que la toma de corriente sea del tipo apropiado y de que el interruptor de alimentación del equipo esté apagado.

E

Mariana Micucci  
 Apoderada  
 GE Healthcare

MARCELO MARCELO  
 CO-FACTO P. F. CHICO  
 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 fíjelo 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 calves 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.

### Para encender Vscan

- 1- abra la pantalla. Después de la inicialización, aparece la pantalla de exploración en blanco en negro

### Para apagar Vscan

Hay dos formas de apagar Vscan:

- cierre la pantalla o bien
- utilice el menú Apagado

**Nota:** al cerrar la pantalla, el sistema eliminará las adquisiciones que no haya almacenado. Para guardar la adquisición actual, presione Almacenar antes de cerrar la pantalla.

Mariana Micucci  
Apodera - A  
SE HealthCare

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



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposici3n, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magn3ticos, influencias el3ctricas externas, a descargas electrost3ticas, a la presi3n o a variaciones de presi3n, a la aceleraci3n a fuentes t3rmicas de ignici3n, 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 son especificados para el uso, el almacenamiento y el transporte.

Requisito	Temperatura	Humedad	Presi3n de aire
Funcionamiento	Entre 10 y 35 3C	Entre 30 y 85 %	Entre 700 y 1060hPa
Almacenamiento	Entre -20 y 60 3C	Entre 30 y 95 %	Entre 700 y 1060hPa
Transporte	Entre -20 y 60 3C	Entre 30 y 95 %	Entre 700 y 1060hPa

Interferencias electromagn3ticas:

La unidad de ultrasonido est3 aprobada para uso en hospitales, cl3nicas y otras instituciones que cuenten con un sistema aprobado de prevenci3n de interferencias por ondas de radio. El uso de la unidad en un ambiente inapropiado puede causar interferencias electr3nicas con radios y televisores ubicados cerca del equipo m3dico.

Tome las siguientes precauciones para garantizar que la unidad est3 protegida contra interferencias electromagn3ticas:

- utilice la unidad a una distancia m3nima de 4,5 metros de equipos que emitan una radiaci3n electromagn3tica potente.
- Proteja la unidad si la va a utilizar cerca de un equipo de ondas de radio.

Conexi3n a una toma de corriente:



Se puede producir un corte de suministro el3ctrico. La unidad de ultrasonido requiere un circuito dedicado sin ramificaciones. Para evitar la sobrecarga del circuito y posibles p3rdidas de equipo de asistencia cr3tica, aseg3rese 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 p3gina 2-3.

Handwritten signature and stamp: Mariana Micucci, Apoderada, GE Healthcare.

Handwritten signature and stamp: MARICELA TOFALO, COORDINADORA TECNICA, GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.





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

No use calves alargadores 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

**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 de GE Sistemas Médicos 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.

E

Mariano Mucesi  
Apndera  
GE HealthCare  
- A

MARCELO GAROFALO  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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

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