



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

DISPOSICIÓN N° 12938

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2421-16-1 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-144, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, marca GENERAL ELECTRIC.

Que lo solicitado se encuadrará 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 el decreto 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**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-144, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, marca GENERAL ELECTRIC.



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

DISPOSICIÓN N° E 12938

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-1407-144.

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

Expediente N° 1-47-3110-2421-16-1

DISPOSICIÓN N°

mk

E 12938

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12938**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-144 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° 7498/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-3037/11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Logiq e	Logiq e Logiq V1 Logiq V2
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7498/11.	A fojas 7
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7498/11.	A fojas 8-33

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2421-16-1

DISPOSICIÓN N°

12938


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

18 NOV. 2016



PROYECTO DE ROTULO

12938

Fabricante:

GE Medical Systems China Co. Ltd.

Dirección:

No 19, Changjiang Road, National Hi-Tech Development Zone Wuxi
Jiangsu 214028 China.

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:

Logiq e / Logiq V1 / Logiq V2

Serie:

S/N XX XX XX

Condición de Venta:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT:

PM-1407-144

Director técnico:

ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

E
Mariano Micucci
Apoderado
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIR. TOR TÉCNICO

H



12938

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL Logiq e / Logiq V1 / Logiq V2

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 Medical Systems China Co. Ltd.

Dirección:

No 19, Changjiang Road National Hi-Tech Development Zone Wuxi
Jiangsu 214028 China.

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: Logiq e / Logiq V1 / Logiq V2

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-144

Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Mariano Micucci
Apod.
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIR. TÉCNICO

G

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

- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
 - IEC/EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
 - IEC/EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
 - IEC/EN 60601-1-6 (Utilidad), EN 1041 (Información suministrada con dispositivos médicos).
 - IEC/EN 60601-2-37 Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
- Organización Internacional para la Estandarización (ISO)
 - ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- IEC/EN ES60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Canadian Standards Association (CSA).
 - CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Estándar NEMA/NIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD3).
- Manual de buena práctica de fabricación para dispositivos médicos, publicado por la FDA (Food and Drug Administration, Administración de Drogas y Alimentos), Departamento de Salud, EE. UU.

E

Maria IS Micucci
Apod
GE Healthcar

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIR. TÉCNICO

12938

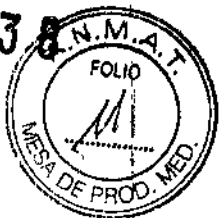


- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
 - IEC/EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
 - IEC/EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
 - IEC/EN 60601-1-6 (Utilidad), EN 1041 (Información suministrada con dispositivos médicos).
 - IEC/EN 60601-2-37 Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
- Organización Internacional para la Estandarización (ISO)
 - ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- IEC/EN ES60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Canadian Standards Association (CSA).
 - CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Estándar NEMA/IAIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD3).
- Manual de buena práctica de fabricación para dispositivos médicos, publicado por la FDA (Food and Drug Administration, Administración de Drogas y Alimentos), Departamento de Salud, EE. UU.

2

Mariano Micucci
Apodado
GE Healthcare - S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DISEÑADOR TÉCNICO



Riesgos relacionados (continuación)

Riesgos mecánicos

El uso de sondas dañadas puede causar daños o aumentar el riesgo de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies afiladas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas.



Riesgo eléctrico

Las sondas dañadas también puede elevar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con piezas internas que conducen electricidad. Revise con frecuencia las sondas para detectar si existen de grietas o resquebrajaduras en la cubierta, orificios en la lente acústica o alrededor de ésta, u otros daños que permitan la entrada de líquido. Familiarícese con las precauciones de uso y cuidado de las sondas, que se describen en *Sondas y biopsia*.



CUIDADO

Los transductores ultrasónicos son instrumentos sensibles que pueden dañarse fácilmente si no se tratan con cuidado. Tenga especial cuidado de no dejar caer los transductores y evitar el contacto con superficies afiladas o abrasivas. Las cubiertas, las lentes o los cables dañados pueden causar lesiones al paciente o problemas graves de funcionamiento.



CUIDADO

El ultrasonido puede producir efectos nocivos en los tejidos y causar daños al paciente. Reduzca siempre el tiempo de exposición y mantenga niveles bajos de ultrasonido cuando no existan ventajas médicas. Utilice el principio de ALARA (As Low As Reasonably Achievable) o "mantenimiento de la exposición con la menor intensidad posible", aumentando la potencia sólo cuando sea necesario para obtener imágenes con calidad diagnóstica. Observe la pantalla de potencia acústica y familiarícese con todos los controles que afectan al nivel de potencia. Si desea obtener más información, consulte la *sección Efectos biológicos en el capítulo Potencia acústica del Manual de referencia avanzado*.

[Handwritten signature]
Mariano Micucci
Apod...
DE Healthcar...

[Handwritten signature]
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIR. TOR TECNICO

Seguridad del personal y el equipo

12938



Riesgos relacionados



AVISO

Este equipo incluye voltajes peligrosos que pueden producir lesiones graves e incluso la muerte.

Si observa algún defecto o problema de funcionamiento, pare el equipo y tome las medidas convenientes para el paciente. Informe a un técnico de servicio calificado y póngase en contacto con un representante de servicio para obtener información.

No existe ningún componente que el usuario pueda reparar dentro de la consola. El mantenimiento debe realizarlo personal de servicio calificado, exclusivamente.



AVISO

Sólo deben usarse periféricos y accesorios aprobados y recomendados.

Todos estos componentes se deben montar de forma segura en el sistema LOGIQ e.



PELIGRO

Los siguientes riesgos pueden afectar de forma importante a la seguridad del personal y del equipo durante un examen de diagnóstico por ultrasonido.



Riesgo de explosión

Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

E

Maria J. Micucci
Apod. ...
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
INGENIERO TÉCNICO



Riesgo biológico

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

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

12938



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. Consulte la etiqueta del paquete para determinar el contenido de látex y el documento de alerta médica sobre los productos de látex de la FDA (Food and Drug Administration, Administración de Drogas y Alimentos), del 29 de marzo de 1991.



CUIDADO

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

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

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
 María J. Micucci
 Apod. ...
 GE Healthcare

[Handwritten signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIR. TOR TECNICO

CEM (compatibilidad electromagnética)

12938



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

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

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

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

Tabla 2-4: Requisitos de distancia del equipo portátil o móvil de comunicaciones por radio

Banda de frecuencias:	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
Método de cálculo:	$d = [3,5/V_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [3,5/E_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [7/E_1]$ raíz cuadrada de P
Donde: d= distancia de separación en metros, P = potencia nominal del transmisor, V_1 = valor de conformidad para RF conducida, E_1 = valor de conformidad para RF radiada			
Si la potencia máxima del transmisor, en vatios, es:	La distancia de separación, en metros, debe ser:		
5	2.6	2.6	5.2
20	5.2	5.2	10.5
100	12.0	12.0	24.0

E.

Maria... Micucci
 Apod...
 SE Health...

Ina. Eduardo Domingo Fernández
 DIE TOR TECNICO

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 medicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



Medios de Almacenamiento

Almacenamiento de imágenes

Para almacenar una imagen

1. Mientras realiza la exploración, presione Congelar.
2. Despiácese por el CineLoop y seleccione la imagen que desee.
3. Presione la tecla de impresión apropiada.

Se guardará la imagen seleccionada (según las instrucciones predefinidas) y aparecerá una imagen en miniatura en el portapapeles.

Almacenamiento de un CineLoop

Un CineLoop es una secuencia de imágenes grabadas en un período de tiempo determinado. Los CineLoops almacenados aparecen en orden cronológico en el portapapeles.

Se pueden guardar en cualquier momento de la exploración. Puede obtener una vista previa del CineLoop antes de guardarlo directamente, como se describe a continuación.

Vista previa y almacenamiento de un CineLoop

1. Mientras realiza la exploración, presione Congelar.
2. Determine cuál es el mejor CineLoop para guardarlo.
3. Reproduzca el CineLoop para revisarlo.
4. Presione la tecla de impresión apropiada.

Dependiendo de si "Ver el CineLoop antes de guardarlo" está activado o desactivado (consulte el capítulo 16), los siguientes procedimientos permiten guardar el CineLoop directamente.

Almacenamiento de un CineLoop sin vista previa

Si la función "Ver el CineLoop antes de guardarlo" está desactivada:

1. Durante la exploración, presione la tecla de impresión apropiada.
2. Se archivará el último CineLoop válido y se mostrará una miniatura en el portapapeles.

Almacenamiento de un CineLoop con vista previa

Si la función "Ver el CineLoop antes de guardarlo" está activada:

1. Durante la exploración, presione la tecla de impresión apropiada.
2. Se abre una vista previa del último CineLoop válido.
3. Ajuste el CineLoop si es necesario.
4. Presione la tecla de impresión apropiada.

La miniatura aparecerá en el portapapeles.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
 Mariana Micucci
 Apod...
 RE Health...

[Handwritten signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIR. TOR TECNICO

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



Control de calidad de la instalación

Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		
Línea de voltaje	para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente conectado	
Funciones del panel		
a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.	
b) Función de expansión	Funciona normalmente	
c) Medición	Se pueden medir distancias	
d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales responden adecuadamente al teclado	
e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado	
f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema deben ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen en pantalla se pueden imprimir	
Visualización de imagen		
a) En la superficie del transductor, mover un destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	
b) El ruido en el estado de funcionamiento	No debe haber ningún ruido específico en la imagen	
Los dispositivos periféricos		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
Evaluación de la seguridad eléctrica		
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω	
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA	

Maria Micucci
 Ap...
 SE Health...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIR. TOR TECNICO

12930



Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA	
Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	

Descripción General

El usuario debe garantizar que se realicen inspecciones de seguridad por lo menos cada 12 meses, de acuerdo con los requisitos de la norma de seguridad del paciente IEC 60601-1.

Consulte el Manual de servicio, capítulo 10.

Consulte la sección 10 del Manual de mantenimiento para obtener consejos adicionales relacionados con el mantenimiento.

Se permite realizar las inspecciones de seguridad antes mencionadas solamente a personal capacitado.

Se dispone de descripciones técnicas previa solicitud.

Para garantizar que la unidad funciona constantemente a la máxima eficiencia, recomendamos seguir los siguientes procedimientos como parte del programa interno de mantenimiento de rutina del cliente.

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

Inspección del sistema

- Los conectores de los cables, para detectar posibles defectos mecánicos.
- Los cables eléctricos y de alimentación, por si tienen algún corte o signo de abrasión.
- El equipo, para asegurarse de que no falte ni esté suelto ningún elemento de hardware.
- El teclado y el panel de control, para asegurarse de que no tienen ningún defecto.
- Movimiento de la bola trazadora Si la bola trazadora tiene polvo, límpiela.



⚠ CUIDADO

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



Riesgo eléctrico

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

María Micucci

SE Health

Eduardo Domingo Fernández
TECNICO



Mantenimiento semanal

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

- Monitor de LCD
- Mueble del sistema
- Panel de control del operador
- Interruptor de pedal
- Impresoras

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

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema. Desconecte el cable de alimentación.

Vea 'Apagado' en la *página 1-55 para más información.*

2. Extraiga la batería.

Mueble del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.

NOTA: El paño debe estar húmedo, no mojado.

2. Limpie la parte superior, delantera, trasera y ambos laterales del mueble del sistema. Tenga cuidado con los puertos de salida y de entrada del sistema, y no permita que nada penetre en los puertos, en particular líquidos.

3. Retire el exceso de agentes limpiadores. *NOTA: No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.*

Monitor de LCD

Para limpiar la pantalla del monitor:

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

NO use soluciones para cristales que contengan una base de hidrocarburos (como benceno, metanol o metiletilcetona), sobre monitores con filtro (protección antirreflejos).

El filtro también puede dañarse si se frota enérgicamente.

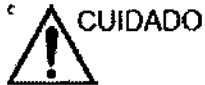
María M. Micucci
Apr

SE. HealthCare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIR. TOR TÉCNICO

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

Panel de control del operador



Antes de limpiar el panel de control, asegúrese de que el botón de la tecla esté firmemente colocado.

Para limpiar el panel de control del operador:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie el panel de control del operador.
3. Use un hisopo de algodón para limpiar las teclas y los controles. Use un palillo de dientes para quitar las partículas sólidas depositadas entre las teclas y controles.

NOTA: Al limpiar el panel de control del operador, evite salpicar o rociar líquidos sobre los controles, el mueble del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.

NOTA: En caso de neumonía atípica, use lejía, alcohol o Cidex diluidos normalmente para limpiar y desinfectar el panel del operador.

NOTA: NO use toallitas T-spray o Sani sobre el panel de control.

Interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

1. Desconecte el interruptor de pedal del sistema LOGIQ V2/ LOGIQ V1.
2. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.

NOTA: El paño debe estar húmedo, no mojado.

3. Limpie las superficies exteriores de la unidad y séquelas con un trapo suave y limpio.

Maria José Micucci
 Apod...
 HealthCare

Eduardo Domingo Tamán
 DIE... TOR TÉCNICO

Mantenimiento adicional

12938



Cambio de los capuchones de las teclas y las luces del teclado

Póngase en contacto con un representante de servicio cuando sea necesario cambiar un capuchón o una luz.

Reemplazo y eliminación de la batería

Se recomienda cambiar la batería cada tres años.

Cuando necesite cambiar la batería, póngase en contacto con su representante de servicio local. GE desechará de manera apropiada las baterías usadas.

NOTA: La eliminación de la batería se debe realizar de acuerdo con los requisitos reglamentarios y las leyes locales.

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

Antes de la recepción del sistema

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

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

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

Las precauciones incluyen:

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

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

Maria... Micucci
Appt.
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIE TOR TÉCNICO

12938



Requisitos medioambientales

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

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

Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

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

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

E
Marta M. Micucci
Apod.
SE

Mg. Eduardo Domingo Fernández
DIR. TOR TECNICO



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección de accesorios

Consideraciones de seguridad

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

Limpieza

- (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 esterilizada. No seque el transductor con calor.

Mariela Mucchi
Apod.
CE Health

Eduardo Domingo Fernández
TOR TÉCNICO



Desinfección

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

Se recomienda la siguiente solución para desinfectar el transductor.

Desinfectante en base a glutaraldehído

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

Otro desinfectante

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

- Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del producto químico se refiere a la concentración de la solución desinfectante, el método de desinfección y dilución y los cuidados durante el uso.
- No moje el conector del transductor ni el cable con agua o cualquier solución.
- Ponga el transductor en la solución desinfectante por un corto lapso de tiempo, aproximadamente 12 minutos.
- Enjuague el transductor con abundante agua esterilizada durante 1 minuto para remover todos los residuos químicos. O realice el método recomendado por el fabricante del desinfectante para la desinfección del transductor.
- Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.

Mano: Micucci
Apost. ...
CE Health...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIR. TÉCNICO



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

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

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

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

Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S

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

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIR. TOR TÉCNICO

Marta Micucci
Apod.
SE Healthcar.

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



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

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

Conexión a una toma de corriente

1. Asegúrese de que la toma de corriente sea del tipo apropiado y de que el interruptor de alimentación del equipo esté apagado.
2. Desenrolle el cable de alimentación y deje suficiente holgura para poder mover ligeramente la unidad.
3. Conecte el enchufe al sistema y 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 cables alargadores ni adaptadores.

Maria... Micucci
Apod...
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo...
DIF. TOR TECNICO

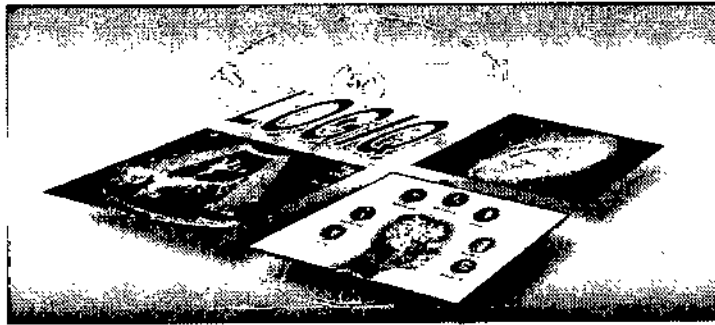
Secuencia de encendido



El sistema se inicializa. Durante este tiempo:

- El sistema arranca y su estado se indica en el monitor.

GE Healthcare



imagination at work

Figura 3-32. Secuencia gráfica de encendido



Consejos

Si hay algún problema, congele la imagen y guárdela como referencia. Esto le servirá de ayuda si necesita llamar al servicio técnico.

- Las sondas se inicializan para su uso inmediato.

NOTA: Si no está conectada ninguna sonda, el sistema pasa al modo congelado.

E.

María C. Micucci
Apod.
GE Healthcare

Eduardo Domingo Fernández
DIF. TOR TÉCNICO

Apagado

12930



Para apagar el sistema:

1. Al apagar el sistema, vaya a la pantalla de exploración y presione rápidamente una sola vez el interruptor de **encendido/apagado**, ubicado en la parte frontal del sistema. Se abrirá la ventana Sistema-Salir.

NOTA: *NO mantenga presionado el interruptor de encendido/apagado para apagar el sistema. Presiónelo rápidamente y seleccione Apagar.*

2. Con la **bola trazadora**, seleccione Apagar.

El proceso de apagado tarda unos segundos y finaliza cuando el segundo indicador LED (verde) se apaga.

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

3. Desconecte las sondas.

Limpie o desinfecte todas las sondas, según sea necesario. Guárdelas en sus cajas para evitar daños.

4. Desconecte el adaptador de corriente alterna de la toma de corriente.

NOTA: *Desconecte el adaptador de corriente alterna de la toma de corriente para garantizar que se desconecte el sistema de la fuente de alimentación.*



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

Maria José Micucci
Apac...
SE Healthc...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIR. TÉCNICO

12938



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Requisitos medioambientales

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

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

Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

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

	Operativo (con sondas)	Almacenamiento (LOGIQ V2/ LOGIQ V1)	Transporte (LOGIQ V2/LOGIQ V1)
Temperatura	10° - 40 °C 50° - 104 °F	-5° - 50 °C 23° - 122 °F	-5° - 50 °C 23° - 122 °F
Humedad	Entre 30 y 80 % sin condensación	10 - 90 % sin condensación	10 - 90 % sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa

✓

Maria... Micucci
Ap...
CE...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIR. TOR TÉCNICO

CEM (compatibilidad electromagnética)

12938



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

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

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

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

Conexión y uso del sistema (continuación)



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

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

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



Figura 3-7. Ejemplo de configuraciones de enchufe y toma de corriente

1. 100-120 VCA
2. 220-240 VCA

Maria Inés Micucci
Apoyada
SE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

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

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

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

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

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

Materiales de empaque:

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

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

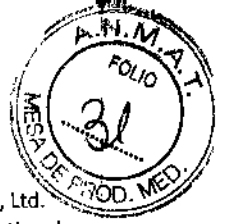
NO APLICA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIF. TOR TECNICO

María M. Micucci
Apod. Health...



12938



GE Healthcare
 Sistemas Médicos GE (China) Co., Ltd.
 N° 19, Changjiang Road WuXi National
 Hi-Tech Development Zone Jiangsu, Rep.Po
 de China 214028
 T: +86 510 85225888
 F: +86 510 85226688

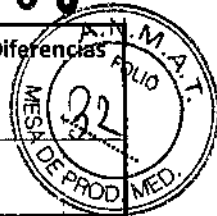
12.1 Comparación del Producto

Esta comparación identifica las similitudes y diferencias del dispositivo propuesto **LOGIQ V1/LOGIQ V2** con el dispositivo **LOGIQ e** previamente homologado y registrado que se comercializa legalmente y con el cual posee considerables características similares.

Característica	Dispositivo Propuesto LOGIQ V1/LOGIQ V2	Dispositivo Previamente Homologado LOGIQ e	Discusión sobre las Diferencias
Interfaz Física y del usuario	Tamaño: 120 x 3965 x 368 mm U/I: pantalla color LCD de 15 pulgadas	Tamaño: 70 x 295 x 346 mm; U/I: pantalla color LCD de 15 pulgadas	Equivalentes – El tamaño del dispositivo propuesto es diferente, esto no afecta a la seguridad ni a la efectividad.
Indicaciones de Uso y Aplicaciones Clínicas	Fetal/OB; Abdominal (Ginecológica y Urológica); Pediátrica; Partes pequeñas (Senos, testículos, tiroides); Cefálica Neonatal y Adulta; Cardíaca (Adulta y Pediátrica); Vascular Periférica; Musculo-esquelética Convencional y Superficial; Transrectal; Transvaginal; Torácico/ Pleural Para la detección de movimiento y de fluidos, el diagnóstico por imágenes y la guía de procedimientos intervencionistas (ej. Bloqueo de nervios, Accesos Vasculares)	Oftalmológica; Fetal/OB; Abdominal (Ginecológica y Urológica); Pediátrica; Partes pequeñas (Senos, testículos, tiroides); Cefálica Neonatal y Adulta; Cardíaca (Adulta y Pediátrica); Vascular Periférica; Musculo-esquelética Convencional y Superficial; Transrectal; Transvaginal; Transesofágica; Intraoperatoria (abdominal, torácica y periférica); Torácico/ Pleural Para la detección de movimiento y de fluidos, el diagnóstico por imágenes y la guía de procedimientos de intervención (ej. Bloqueo de nervios, Accesos Vasculares)	Equivalentes- cubierto por LOGIQ e, esto no afecta a la seguridad ni a la efectividad.
Tipo de Contacto	Superficie, Cavitatorio e intraoperatorio	Superficie, Cavitatorio e intraoperatorio	Idénticos con el dispositivo LOGIQ e (K151028)
Matriz (arreglo) del Transductor	Matriz Curva, Matriz Lineal y Matriz en fase (arreglo phased array)	Matriz Curva, Matriz Lineal y Matriz en fase (arreglo phased array), Transductores para TEE (Ecocardiografía Transesofágica)	Equivalentes – El tamaño del dispositivo propuesto no posee Transductores para TEE (Ecocardiografía Transesofágica), esto no impacta sobre la seguridad ni

Maria J. Micucci
 Apod. GE Healthcare

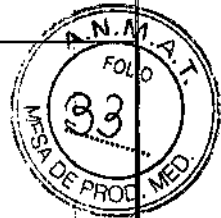
Ing. Eduardo Domingo
 DIR. TOR TÉCNICO



Característica	Dispositivo Propuesto LOGIQ V1/LOGIQ V2	Dispositivo Previamente Homologado LOGIQ e	Discusión sobre las Diferencias
			efectividad.
Canales de exploración (scan)	64 Canales Pista 3 Salida Acústica Pantalla	128 Canales Pista 3 Salida Acústica Pantalla	Equivalentes – el dispositivo propuesto es de 64 canales, en conformidad con el requisito de la pista 3 de la FDA (Asociación de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU), esto no impacta sobre la seguridad ni efectividad.
Modos de Imágenes, Procesamiento y Visualización	Congelamiento de la imagen, Imágenes múltiples; Desplazamiento/Zoom; Sistema de bucle (loop) de cine; Mapas de imágenes (en color y en escala de grises); Filtros espaciales y temporales; Rev. Imagen L-R/ T-B; Armónicos digitales; TGC (Compensación tiempo-ganancia); 3D; Acceso de la información de optimización automática y sin procesar, Haz CrossXBeam Imágenes con reducción de granularidad (del inglés SRI: Speckle Reduction Imaging); Imagen de órganos específicos; Profundidad Automática; Modo M Anatómico (del inglés AMM (Anatomical M Mode) y Guía bi direccional Plus; Cuantificación de Procesamiento Digital de Imágenes (del Inglés PDI: Power Doppler Imaging); Imagen de Doppler tisular (del inglés TVI: Tissue velocity imaging) /Doppler de velocidad tisular (del inglés TVD: Tissue velocity Doppler); PDI de Alta Resolución; ScanCoach, Sonobiometría (AFB)	Congelamiento de la imagen, Imágenes múltiples; Desplazamiento/Zoom; Sistema de bucle (loop) de cine; Mapas de imágenes (en color y en escala de grises); Filtros espaciales y temporales; Rev. Imagen L-R/ T-B; Armónicos digitales; TGC (Compensación tiempo-ganancia); 3D; Acceso de la información de optimización automática y sin procesar, Haz CrossXBeam Imágenes con reducción de granularidad (del inglés SRI: Speckle Reduction Imaging); Imagen de órganos específicos; Ecocardiografía de Estrés; Profundidad Automática; Modo M Anatómico (del inglés AMM (Anatomical M Mode) y Guía bi direccional Plus; Herramienta de seguimiento y Cuantificación de Procesamiento Digital de Imágenes (del Inglés PDI: Power Doppler Imaging); Imagen de Doppler tisular (del inglés TVI: Tissue velocity imaging) /Doppler de velocidad tisular (del inglés TVD: Tissue velocity Doppler); PDI de Alta Resolución;	El dispositivo propuesto V1/V2 soporta ScanCoach, Sonobiometría (AFB), las cuales son compensadas en LOGIQ V3/V5 (K141768) lo cual no afecta a la seguridad ni efectividad.
Medición y Análisis	Distancia, Circunferencia, Área, Volumen, HR, Pendiente, Angulo, Tiempo y Frecuencia Cardíaca,	Distancia, Circunferencia, Área, Volumen, HR, Pendiente, Angulo,	Idénticos con el dispositivo LOGIQ e (K151028)

Ing. Eduardo Domingo
DIF. TOR TÉCNICO

Maria J. Micucci
Apod.
de HealthCare



Característica	Dispositivo Propuesto LOGIQ V1/LOGIQ V2	Dispositivo Previamente Homologado LOGIQ e	Discusión sobre las Diferencias
	Análisis OB y Vasculares. Herramienta de medición del espesor de íntima media (IMT)	Tiempo y Frecuencia Cardíaca, Análisis OB y Vasculares. Herramienta de medición del espesor de íntima media (IMT)	
Opciones	Acoples para guía de Biopsia y Acceso Vascular; 2 Puertos para adaptador de sonda, Conmutador de Pedal.	Acoples para guía de Biopsia y Acceso Vascular; Carro móvil con acoplamiento y alimentación de Corriente Alterna, Vida útil de la batería prolongada, 3 Puertos para adaptador de sonda, Captura de la forma de onda del ECG, Interruptor de Pedal, Carro de aislamiento Avanzado.	El dispositivo propuesto soporta opciones inferiores a las del dispositivo previamente homologado, lo cual no impacta sobre la seguridad y efectividad.
Conectividad de Red / Archivos:	Red: Ethernet/DICOM a través de LAN o LAN inalámbrica, USB, copia impresa/impresiones, tarjeta de memoria, Externos DVD/HDD, Seguridad DICOM.	Red: Ethernet/DICOM a través de LAN o LAN inalámbrica, USB, copia impresa/impresiones, tarjeta de memoria, Externos DVD/HDD, Seguridad DICOM, Informe para la "nube".	El dispositivo propuesto no soporta Informe de enturbiamiento, lo cual no impacta sobre la seguridad y efectividad.

2

~~Maria Jo Micucci
Apod. Health...~~

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIF. TOR TECNICO