



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4584

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3039/11-1 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 se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4584

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca General Electric, nombre descriptivo Sistema de Ultrasonido Digital y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 y 109 a 129 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-142, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4584

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-3039/11-1

DISPOSICIÓN N°

4584

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4584**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico por ultrasonido con aplicaciones
abdominales, cardiología, musculoesqueléticas, pequeños órganos, pediátricas,
obstétricas, ginecológicas, fetales, transesofágicas, vasculares periféricas,
cefálicas neonatales y adultas e intraoperatorias.

Modelo/s: Vivid S5

Vivid S6

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4 Etgar Street, 39120 Tirat Carmel, Israel.

Expediente N° 1-47-3039/11-1

DISPOSICIÓN N°

4584

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



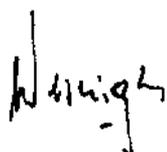
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....
 **4584**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Exp: 3039-11-1



PROYECTO DE ROTULO

4584

Fabricante:	GE Medical Systems Israel Ltd.
Dirección:	4 Edgar Street, 39120 Tirat Carmel, Israel
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA
Equipo:	Sistema de Ultrasonido Digital
Marca:	General Electric
Modelo:	VIVID S5 / VIVID S6
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-142
Director técnico:	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Apostada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL VIVID S5 / VIVID S6



4584

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 Medical Systems Israel Ltd.
Dirección:	4 Edgar Street, 39120 Tirat Carmel, Israel
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA
Equipo:	Sistema de Ultrasonido Digital
Marca:	General Electric
Modelo:	VIVID S5 / VIVID S6
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-142
Director técnico:	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Apoecada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución N° 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 pruebas demuestran que las familias de productos de GE Healthcare cumplen con todos los requisitos aplicables de las directivas europeas relevantes y con los estándares europeos e internacionales. Todos los cambios de accesorios, periféricos o cualquier otra parte del sistema deben contar con la aprobación del fabricante.

4584

El incumplimiento de este consejo puede comprometer las aprobaciones normativas obtenidas para el producto.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

Cumplimiento de normas

Para cumplir con los requisitos de las directivas de la CE y las normas europeas armonizadas e internacionales, se han utilizado los siguientes documentos y normas:

- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
 - IEC/EN 60601-1: Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
 - IEC/EN 60601-1-2: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad - Norma coateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
 - EN 55011/CISPR11+A2: Ruido emitido de acuerdo con los requisitos de clase B y sensibilidad electromagnética
 - IEC/EN 60601-1-4: Equipos electromédicos - Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad - Norma coateral: Sistemas electromédicos programables
 - IEC/EN 60601-1-6: Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma coateral: Usabilidad
 - IEC/EN 60601-2-37: Equipos electromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
 - EN60601-1-7: Equipos electromédicos - Parte 1-7: Requisitos generales para la seguridad - Norma coateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- Organización Internacional de Normalización (ISO).
 - ISO 10993-1: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas
 - ISO 10993-5: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro
 - ISO 10993-10: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado

Mariana Micucci
Acelerada
Geacare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Clasificaciones de los productos

La unidad de ultrasonido Vivid S5/Vivid S6 cumple las siguientes clasificaciones, de acuerdo a la norma IEC/EN 60601-1:6.8.1:

- Según la Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC, éste es un dispositivo médico Clase I.a.
- Según la norma IEC/EN 60601-1 el equipo es Clase I, Tipo B con piezas aplicadas BF o CF.
- Según la norma CISPR 11, es un equipo ISM Grupo 1, Clase B.
- Según la norma IEC 60529, la clasificación del interruptor de pedal IPx8 es apropiada para el uso en quirófanos.
- Clasificación de acuerdo al grado de protección contra la entrada de agua según se detalla en la edición actual de IEC 529 (sección 6.1.1): Ordinario para la unidad principal (PC), IPX1, IPX7 e IPX8 para las sondas (transductores) de ultrasonido.



4584

Seguridad del paciente

Identificación del paciente



AVISO

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

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

Información de diagnóstico

Las imágenes y los cálculos que provee el sistema son para que los utilicen usuarios competentes como una herramienta de diagnóstico. No deben considerarse como base única e irrefutable de diagnóstico clínico. Se aconseja que los usuarios estudien la documentación y alcancen sus propias conclusiones sobre la unidad clínica de sistema.

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

Seguridad de la sonda transesofágica

No aplique nunca demasiada fuerza al manipular las sondas transesofágicas. Lea atentamente el manual del usuario provisto con la sonda transesofágica.

Mariana Micucci
Apoderada
Generalista Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Riesgos mecánicos

El uso de sondas dañadas o la manipulación o uso incorrectos de sondas transesofágicas pueden ocasionar daños o un riesgo elevado de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies filosas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras.



4584

Riesgo eléctrico



Las sondas funcionan con electricidad, la cual puede causar daño al paciente o al usuario cuando están expuestas al contacto con una solución conductora.

Las sondas dañadas también puede elevar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con piezas internas alimentadas eléctricamente. Revise con frecuencia las sondas para detectar si existen grietas o muescas en la cubierta, orificios en la lente acústica o alrededor de ésta, u otros daños que permitan la entrada de humedad. Consulte las precauciones de uso y cuidado de las sondas (Capítulo 11, "Sondas", en la página 591).

Seguridad del personal y del equipo



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



Nunca utilice el equipo en la presencia de líquidos, vapores o gases explosivos o inflamables. Las fallas de la unidad o las chispas generadas por motores de ventilación, pueden hacer que estas sustancias se prendan fuego. Los usuarios deben estar atentos a los siguientes puntos para evitar estos riesgos de explosión:

Riesgo eléctrico



AVISO

Los circuitos internos de la unidad usan voltajes altos, capaces de causar lesiones graves o mortales por descarga eléctrica.

Si se observa cualquier defecto o se producen fallas, deje de operar el equipo y realice la acción apropiada para el paciente. Informe al personal de servicio calificado y póngase en contacto con un representante del servicio para obtener información.

Mariana Micucci
Aboderada
Tecnología Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Para evitar lesiones

- No quite las cubiertas protectoras de la unidad. El usuario no puede reparar ninguna pieza del interior. Si se requiere servicio, póngase en contacto con el personal técnico calificado.
- Para asegurar una conexión a tierra adecuada, conecte el enchufe a un tomacorriente seguro con conexión a tierra (de calidad hospitalaria).
- Nunca use ningún adaptador o convertidor de tipo de tres a dos patas para conectar el equipo a un tomacorriente. Se perderá la protección de la conexión a tierra.
- No coloque líquidos en o encima de la unidad. La infiltración de fluidos conductivos dentro de los componentes del circuito activo podría ocasionar un incendio o una descarga eléctrica al producir un cortocircuito en los componentes internos.
- Si cualquier luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de se ha apagado la unidad, es posible que exista un riesgo eléctrico.



4584

Riesgo biológico



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

- Use barreras de protección (guantes y fundas de sonda) siempre que sea necesario. Siga los procedimientos de esterilización necesarios.
- Limpie bien las sondas y los accesorios reutilizables después de cada examen y desinfecte los o esterilice los según sea necesario (Capítulo 11, "Sondas", en la página 561).
- Observe todas las políticas internas de control de infecciones que se aplican al personal y al equipo.

Riesgo para marcapasos

La posibilidad de que el sistema interfiera con el funcionamiento de marcapasos es mínima. Sin embargo, como este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el usuario debe estar informado sobre el riesgo potencial que esto podría originar.

Mariana Meucci
Acreditada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Seguridad eléctrica

Dispositivos periféricos de conexión interna

El sistema y los dispositivos periféricos (como videograbadoras e impresoras), cumplen las normas de seguridad y a alimentación eléctrica UL2601-1 e IEC 60601-1. Estas normas se aplican sólo cuando se conectan los dispositivos periféricos especificados a los tomacorrientes de corriente alterna provistos en la unidad.



4584

Conexión externa de otros dispositivos periféricos



Únicamente pueden utilizarse dispositivos externos que tengan la marca CE y cumplan las normas relacionadas (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar el cumplimiento de la norma EN 60601-1-1.

Los dispositivos externos que cumplan las especificaciones de la norma EN 60950 deben mantenerse fuera de las proximidades del paciente, tal como se define en IEC 60601-1-1.

Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex

Debido a los informes de reacciones alérgicas graves producidas por dispositivos médicos que contienen látex (caucho natural), la FDA recomienda a los profesionales del cuidado de salud que identifiquen a los pacientes sensibles a este material y que estén preparados para tratar estas reacciones alérgicas inmediatamente. El látex es un componente usado en muchos dispositivos médicos, incluidos guantes de examen y cirugía, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y puentes dentales. La reacción del paciente al látex varía de urticaria de contacto a anafilaxis sistémica.


Mariana Micucci
Apoderada
Medicare Argentina S/A


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Compatibilidad electromagnética (EMC)



NOTA: esta unidad lleva la marca CE. La unidad cumple con las disposiciones reglamentarias de la directiva europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. También cumple los límites de emisiones para dispositivos médicos del grupo 1, clase B, indicados en la norma IEC/EN 60601-1-2.

Una característica de todos los equipos electrónicos es que pueden causar interferencias electromagnéticas a otros equipos, ya sea por el aire o a través de los cables de conexión. El término compatibilidad electromagnética (EMC) indica la capacidad del equipo de frenar la influencia electromagnética de otro equipo y, al mismo tiempo, de no afectar a otros equipos con radiación similar.

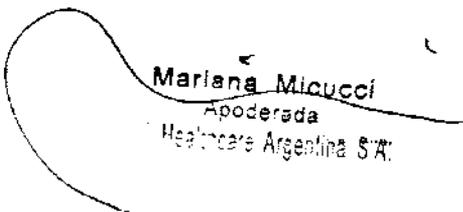
La EMC radiada o conducida puede causar distorsión, degradación o artefactos en la imagen de ultrasonido y, de este modo, oscurecer potencialmente la información de diagnóstico.

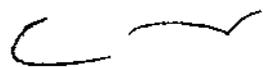
No se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación determinada. Si observa que el equipo causa interferencias (lo cual se puede determinar conectando y desconectando el equipo), el personal de servicio calificado debe intentar solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo afectado.
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Alimentar el equipo desde una fuente de alimentación distinta a la del dispositivo afectado.
- Consultar al representante de servicio para obtener más información.

4584

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;


Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S/A


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

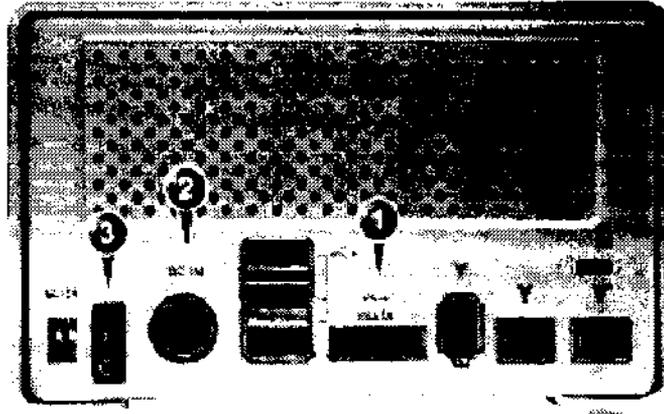


Panel de conexión de accesorios y periféricos

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



4584



1. Conector USB/SATA (Dualink)
2. Conector de entrada de corriente directa (DC)
3. Interruptor de encendido y apagado

EL soporte extraíble puede usarse para los siguientes propósitos:

- Almacenamiento de imágenes a largo plazo: destino final de las imágenes, después de que se extrajeron del disco duro del sistema mediante la función de administración de discos
- Copia de seguridad de la base de datos de pacientes y parámetros predefinidos de configuración del sistema
- Red de trabajo de archivo de pacientes: copiar un juego de registros de paciente entre un escáner y EchoPAC PC mediante la función Importar/exportar con un soporte extraíble.
- Exportación a DICOM para copiar un juego de registros de paciente a una estación de revisión DICOM de terceros.
- Exportación a MPEGVue: revisar imágenes exportadas en una computadora con Windows
- Exportación a Excel: exportar datos demográficos, mediciones y datos de información desde la unidad a una aplicación de información de terceros usando un soporte extraíble
- Copia de los parámetros predeterminados de configuración del sistema entre unidades mediante la función Respalidar/restaurar
- Guardar imágenes como JPEG o AVI para revisión en una computadora convencional.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Soporte extraíble compatible

Se pueden utilizar los siguientes soportes extraíbles para almacenar datos:

- Disco magnetoóptico de 5 1/4" (sólo Sony, de 1.3; 2.6; 5.4; 8.6 y 9.1 Gb)
- Flash Card USB
- Disco duro USB externo de mesa (ionega Ultramax) (Opcional)



4584



CUIDADO

Use únicamente tarjetas flash USB blindadas cuya resistencia a la EMC haya sido verificada de acuerdo a la norma EN55011 Clase A o B. El uso de otras tarjetas flash USB puede causar interferencias en el propio sistema o en otros dispositivos electrónicos.



CUIDADO

NO USE dispositivos que contengan programas de tecnología US embutidos, puesto que podrían interferir con el funcionamiento correcto del sistema Vivid S5/Vivid S6.

- CD-R (no admite CD-RW)
- DVD-R o DVD+R (use una velocidad 8x o mayor).



CUIDADO

Use sólo CD-R de 24x o superior.

Grabación de CD o DVD

Use un marcador recomendado específicamente para escribir sobre CD o DVD. **Nunca** use un marcador permanente que contenga disolventes en un disco. Se recomienda usar los siguientes marcadores.

- Dixon Triponderoga "Red Sharp Plus"
- Sanford Powermark
- TDK "CD Writer"
- Smart and Friendly "CD Speed Marker"

Formato del soporte extraíble

Los soportes MOD, CD-R, DVD+R y DVD-R deben formatearse antes de usarse, como se describe a continuación.

El formateo se puede hacer con dos métodos:

1. Formateo justo antes de usar el medio ("Exportación de exámenes y registros del paciente", página 493).
2. La preparación con anticipación, como se describe en la sección siguiente:

Este proceso borrará todos los datos existentes en el disco.



CUIDADO

Mariana Micucci
Acreditada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4584



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;

Comprobaciones anteriores al encendido

Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

Nº Elemento de revisión

- (1) La temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica deben cumplir los requisitos de las condiciones de funcionamiento.
- (2) No debe existir condensación.
- (3) No deben existir anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos.
- (5) No debería haber tornillos sueltos en el monitor, en el panel de control, etc.
- (6) Los cables (incluido el cable de alimentación) no deben estar dañados y el acoplamiento de los conectores debe ser seguro.
- (7) Los transductores y sus cables debe estar exentos de daños o manchas. Si observa alguna mancha, debe limpiar, desinfectar y esterilizar el equipo según lo indicado en el manual de funcionamiento de los transductores.
- (8) Compruebe la salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo y todos los puertos de E/S para asegurarse de que están en buen estado y no presentan daños ni obstrucciones por cuerpos extraños. No deben existir obstáculos alrededor del equipo y las rejillas de ventilación.

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	

Mariana Micucci
Apostrada

Ing. Eduardo Domingo Fernández



458'4

	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		
Se debe confirmar la necesidad de realizar el test		
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω	
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA	
Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA	
Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	

Cuidado y mantenimiento del sistema

Los ingenieros de GE Medical Systems han determinado que su sistema Vivid S6/vid S6 no tiene componentes que se desgasten rápidamente y que puedan fallar debido a un uso frecuente; por tanto, no hay inspecciones periódicas de mantenimiento obligatorias. No obstante, los programas de garantía de calidad del cliente pueden requerir que se realicen otras tareas o inspecciones con una frecuencia distinta de la que se indica en este manual.



El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos de la norma IEC 60601-1 referente a la seguridad del paciente.

Sólo el personal capacitado puede realizar las inspecciones de seguridad anteriormente mencionadas.

Las descripciones técnicas están disponibles a solicitud.

Para garantizar que la unidad Vivid S6/vid S6 funcione constantemente con la máxima eficiencia, se recomienda seguir los procedimientos que se describen a continuación como parte de programa de mantenimiento de rutina interno del cliente.



CUIDADO

Inspección del sistema

Si observa cualquier defecto o problema de funcionamiento, informe a un técnico de servicio y suspenda el uso del equipo.



4584

Mensualmente

Revise mensualmente lo siguiente (o cuando exista una razón para asumir que existe un problema):

- 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.

Limpieza de la unidad

Limpieza general

La limpieza frecuente y diligente de la unidad de ultrasonido Vivid S5/Vivid S6 reduce el riesgo de propagar una infección de una persona a otra y ayuda a mantener un ambiente de trabajo limpio.



CUIDADO

Quando realice los procedimientos de limpieza, observe siempre las siguientes precauciones, para evitar daños al sistema:

- Use únicamente los materiales y soluciones de limpieza recomendados en los procedimientos descritos en la tabla xx de la página xx.
- No use ninguna solución o producto que no se mencione en el Manual del usuario del Vivid S5/Vivid S6.
- No pulverice ningún líquido directamente sobre las cubiertas del Vivid S5/Vivid S6, la pantalla LCD o el teclado.
- No permita que gotee o se filtre ningún líquido al interior del sistema.
- Antes de limpiar el sistema, apáguelo.



CUIDADO

Después de la limpieza, inspeccione el sistema incluida la funcionalidad mediante una exploración en vivo. Si observa cualquier defecto o problema de funcionamiento, suspenda el uso del equipo e informe a un técnico de servicio. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico para obtener más información.

Mariana Micucci
Apoderada
Medicare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Gabinete del sistema

Una vez a la semana, humedezca un trapo no abrasivo suave doblado o una esponja en agua jabonosa, utilizando un jabón no abrasivo de uso general. No use ninguna solución que contenga abrasivos o productos químicos fuertes (ácidos o alcalinos). Exprima el exceso de líquido del trapo o la esponja y limpie la parte superior y los cuatro lados de la unidad. *No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.*

458



Pantalla LCD

Una vez a la semana, limpie cuidadosamente la pantalla LCD con un trapo no abrasivo suave y seco, que no suelte pelusa.

Nota: si observa algún rayón en la pantalla de LCD, es posible que se trate de una mancha transfereida desde el teclado o la bola trazadora al presionar la cubierta de la pantalla LCD desde el exterior. En este caso:

Frote suavemente la mancha con un trapo suave y seco. Si no se quita, humedezca un trapo suave que no suelte pelusa con agua o con una mezcla a 50% de alcohol isopropílico y 50% de agua que no contenga impurezas. Exprima la mayor cantidad de líquido posible y después, vuelva a limpiar la pantalla LCD. *No permita que gotee líquido en la computadora.*

Asegúrese de secar bien la pantalla LCD antes de cerrar la cubierta.

Panel de control y teclado

Panel de control:

Una vez a la semana, humedezca un trapo no abrasivo suave doblado o una esponja en agua jabonosa, utilizando un jabón no abrasivo de uso general, o en un desinfectante de uso general. No use ninguna solución que contenga abrasivos o productos químicos fuertes (ácidos o alcalinos)

Exprima el exceso de líquido del trapo o la esponja y limpie el panel de control.

No rocíe ningún líquido directamente sobre el panel de control.

1. Enjuague el trapo o la esponja con agua corriente limpia y vuelva a limpiar las superficies del panel de control.
2. Seque el panel de control con un trapo suave y seco, que no suelte pelusa.
3. Espere a que las superficies del panel de control estén completamente secas.

Mariana Micucci
Apoderada
Technos Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Prevención de la interferencia por electricidad estática

La interferencia generada por electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos del sistema. Las siguientes medidas ayudan a reducir las descargas electrostáticas:

- Limpie mensualmente el teclado y el monitor con papel que no suelte pelusa o con un trapo suave rociado con un líquido antiestático.
- Rocíe las alfombras con líquido antiestático debido a que el tránsito constantemente sobre estas alfombras o en las proximidades de la sala de exploración puede ser una fuente de electricidad estática.

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

La unidad de ultrasonido Vivid S5/Vivid S6 se debe usar en las condiciones ambientales adecuadas y de acuerdo con los requisitos que se describen en esta sección. Antes de utilizar el sistema, asegúrese de que se cumpla con todos los requisitos.

Requisitos del lugar

El cumplimiento de los siguientes requisitos facilita un funcionamiento óptimo de la unidad:

Requisitos de alimentación

La unidad de ultrasonido Vivid S5/Vivid S6 utiliza un tomacorriente independiente de 100-120 VCA o 240 VCA, 50-60 Hz.



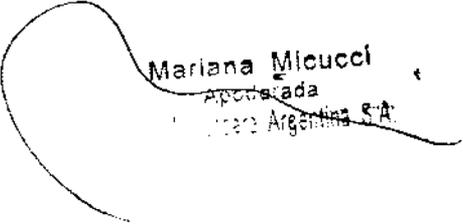
AVISO

La utilización de la unidad con un voltaje incorrecto causa daños y anula la garantía de fábrica.

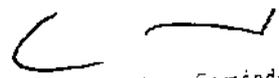


3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO APLICA



Mariana Micucci
Apothecaria
Pars Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4584



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

NO APLICA

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

Limpieza y desinfección de accesorios

Consideraciones de seguridad

- (1) Nunca sumerja el conector del transductor en líquidos como agua o desinfectantes. La inmersión podría causar una descarga eléctrica o el mal funcionamiento del transductor.
- (2) Cuando realice la limpieza y desinfección, para prevenir infecciones, utilice guantes esterilizados.
- (3) Después de la desinfección, enfangar el transductor en forma exhaustiva con agua esterilizada para remover los residuos químicos. Los residuos químicos sobre el transductor pueden ser nocivos para el cuerpo humano.

(4) Después de una examinación, quite completamente el gel de ultrasonido del transductor, en caso contrario el gel de ultrasonido puede solidificarse y la calidad de la imagen podría degradarse.

(5) No permita que el transductor se sobrecaliente (más de 55° C) durante la limpieza y desinfección. Las altas temperaturas pueden generar daños o deformaciones al transductor.

Mariana Miteucci
Apoderada
CS Healthcare Argentina S.A.

Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.



Desinfección

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

Desinfectante en base a glutaraldehído

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

Otro desinfectante

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

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

Mariana Micucci
Apoderada
Buenos Aires Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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



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

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

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

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

Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S



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

Mariana Micucci
 Apoderada
 Healthcare Argentina S.A.

Esuardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



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

NO APLICA

4584

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.

Mariana Micocci
Apodocada
Medicare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.

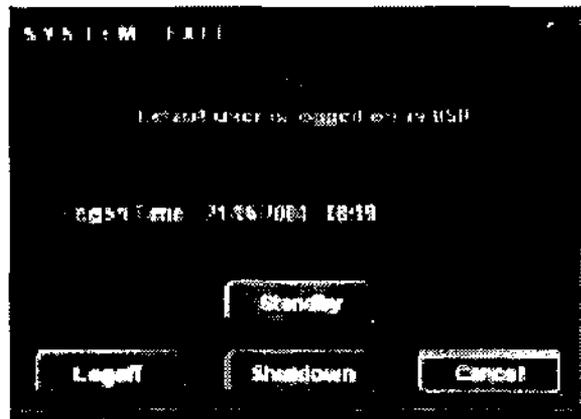
4584

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.

Apagado completo

1. Presione \ominus (botón de encendido/apagado) en la parte superior izquierda del panel de control. Se abre la ventana de diálogo Salir.



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;

Marilena Micucci
Apoderada
- Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Requisitos ambientales

La unidad de ultrasonido Vivid S5/Vivid S6 requiere un mantenimiento constante del medio ambiente en el que se utiliza. Se especifican condiciones diferentes de temperatura y humedad para el funcionamiento, almacenamiento y transporte.



Tabla 2-1: Requisitos de temperatura y humedad de la unidad Vivid S5/Vivid S6

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento	10-40 °C	30-85%	700-1060 hPa
Almacenamiento	-10-50 °C	30-70%	700-1060 hPa
Transporte	-10-30 °C	30-70%	700-1060 hPa

Interferencias electromagnéticas

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

- Use la unidad a una distancia mínima de 4,5 metros de equipos que emitan una radiación electromagnética potente.
- Blindaje la unidad mientras la utiliza cerca de un equipo de radiodifusión, si es necesario.

Conexión al tomacorriente



SE PUEDEN PRODUCIR CORTES DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO. El Vivid S5/Vivid S6 requiere un circuito derivado simple dedicado. Para evitar la sobrecarga del circuito y la posible pérdida de equipos de terapia intensiva, asegúrese de que **NO** haya ningún otro equipo conectado al mismo circuito

1. Asegúrese de que el tomacorriente sea de tipo adecuado y de que el interruptor de alimentación se encuentre apagado.
2. Desenrolle el cable de alimentación, de manera tal que no quede tirante para que la unidad se pueda mover ligeramente.
3. Conecte el enchufe al sistema y fíjelo bien en su sitio con ayuda de la piza de retención.
4. Enchufe firmemente el otro extremo del cable al tomacorriente.

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

Marilena Micucci
Apoderada
Argente Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

4584



Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

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

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

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

Materiales de empaque:

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

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

NO APLICA

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

NO APLICA

Mariana Micussi
Apoderada
- Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3039/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4584**, y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico por ultrasonido con aplicaciones abdominales, cardiología, musculoesqueléticas, pequeños órganos, pediátricas, obstétricas, ginecológicas, fetales, transesofágicas, vasculares periféricas, cefálicas neonatales y adultas e intraoperatorias.

Modelo/s: Vivid S5

Vivid S6

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4 Etgar Street, 39120 Tirat Carmel, Israel.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06. AGO. 2012** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4584

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.