



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

DISPOSICIÓN Nº **0803**

BUENOS AIRES, **10 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15554/11-2 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.

DISPOSICIÓN N° 0803

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 Diagnóstico por Ultrasonido 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 3 y 4 a 30 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-1407-155, 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.

DISPOSICIÓN Nº **0803**

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

Expediente Nº 1-47-15554/11-2

DISPOSICIÓN Nº



0803


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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0803**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

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 digital de alto
rendimiento con administración total de datos para las siguientes aplicaciones
clínicas: fetal, obstétrica, abdominal, ginecológica, pediátrica, órganos menores,
cardiología, vascular periférica, músculo esquelético transvaginal y transrectal,
etc.

Modelo/s: Voluson S6, S8

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Ultrasound Korea CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-GU, Seongnam-Si,
Gyeonggi-Do 462-120, Republica de Korea.

Expediente N° 1-47-15554/11-2

DISPOSICIÓN N°

0803

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.

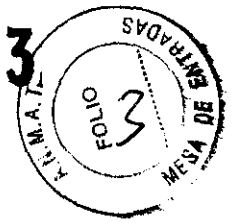
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0803

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

0803



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Ultrasonid Korea CO., LTD.
Dirección: 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-GU
Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 462-120, Republic of Korea

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA

Equipo: Sistema de Ultrasonido Digital
Marca: General Electric
Modelo: VOLUSON S6 S8

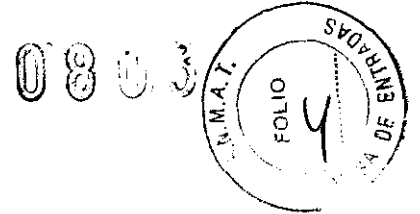
Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-155
Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

INGENIERO GENERAL
ALFONSO PALACIOS
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO VOLUSON S6 S8

Fabricante:	GE Ultrasonid Korea CO., LTD.
Dirección:	65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-GU Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 462-120, Republic of Korea
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA
Equipo:	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
Marca:	General Electric
Modelo:	VOLUSON S6 S8
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-155
Director técnico:	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

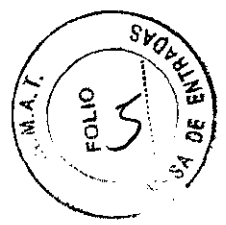
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0803



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;

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.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

Estándar/Directiva	Alcance
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD)
EN55011: 1998+A1 1999+A2: 2002	Ruido emitido de acuerdo con los requisitos de clase A
IEC60601-1: 1988+A1 1991+A2: 1995 EN60601-1: 1990+A1 1993+A2: 1995 UL60601-1: 2003 CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad
IEC60601-1: 2005	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
IEC60601-2-37: 2001+A1: 2004	Equipos electromédicos, parte 2-37. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
IEC1157 / EN61157 (1994)	Requisitos para la declaración de salida acústica de equipos médicos de diagnóstico por ultrasonido
IEC60601-1-1 / EN60601-1-1	Requisitos de seguridad para sistemas médicos
EN60601-1-2: 2001	Equipos electromédicos, parte 1-2. Estándar colateral Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
EN60601-1-4: 1996+A1: 1999	Equipo electromédico - parte 1-4 Estándar colateral Sistemas electromédicos programables
IEC60601-1-6: 2004	Requisitos generales para la seguridad. Uso del estándar NEMA/ALUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA JD-3, 2004)

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Clasificaciones

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

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

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

Tipo de protección contra descargas eléctricas

- Equipo de clase I

Grado de protección contra descargas eléctricas

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

Funcionamiento continuo

El sistema es equipo normal (IPX0)

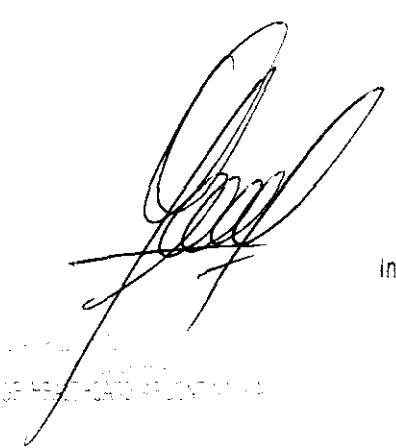
Equipo de clase I

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

Pieza aplicada tipo BF

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

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



Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Pieza aplicada tipo CF

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



	Modo normal	Condición de error única
Corriente de fuga al paciente	< 10 microA	< 50 microA

El sistema de escáner del Voluson® S6/S8 ha sido diseñado para proporcionar la máxima seguridad tanto al usuario como al paciente. Lea los siguientes capítulos detalladamente antes de empezar a trabajar con el aparato. El fabricante garantiza la seguridad y fiabilidad de este sistema siempre y cuando se hayan tenido presentes las advertencias y precauciones descritas.

INDICACIONES

Este sistema se destina a la utilización por un médico cualificado para la evaluación por ultrasonidos en las aplicaciones clínicas siguientes:

Adquisición de imágenes para fines diagnósticos incluyendo mediciones en la imagen adquirida.

2.1 Identificadores de advertencia utilizados en el Manual básico del usuario



Describe las precauciones generales necesarias para la protección de la salud y del equipo.



Describe información importante que debe leerse antes de proceder.



Describe las precauciones necesarias para evitar el riesgo de transmisión de enfermedades o infecciones.



Describe las precauciones necesarias para evitar el riesgo de lesiones a causa de descarga eléctrica.



Describe las precauciones necesarias para evitar el riesgo de lesiones a causa de explosión.















Describe las precauciones necesarias para evitar lesiones por riesgo de movimiento o de vuelco.



Describe las precauciones necesarias para evitar lesiones por riesgos mecánicos.

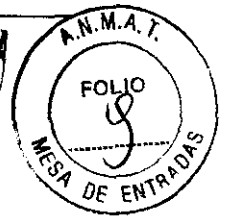
ANM.A.T.
Asociación Nacional de Médicos de Ultrasonido
C/ Realidad 10, 28014 Madrid, España

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

 <p>No utilice los siguientes dispositivos cerca de este equipo: teléfono móvil, receptor de radio, transmisor de radio, juguete teledirigido, línea de banda ancha, etc. El uso de estos dispositivos cerca de este equipo podría suponer su funcionamiento fuera de las especificaciones publicadas. Mantenga apagados estos dispositivos cuando estén cerca de este equipo.</p>	 <p>Conexión de protección a tierra (masa)</p>
 <p>Conexión de potencial de equilibrio</p>	 <p>Marca de conformidad UL de acuerdo con UL 60601-1 y CAN/CSA C22/2 N° 601.1:</p>
<p>IPX7 IPX8</p> <p>Protección contra efectos de inmersión</p>	 <p>Precaución, consulte los documentos adjuntos. Este símbolo se usa para recomendar al lector que consulte los documentos adjuntos a fin de obtener información importante relacionado con la seguridad, como advertencias y precauciones no incluidos en el dispositivo</p>
 <p>Voltaje eléctrico peligroso. ¡Desconecte el enchufe de la red eléctrica principal antes de abrir el sistema!</p>	 <p>Eliminación de desechos: Vea "Eliminación de desechos" en la página 2-26 para más información.</p>
 <p>Marca de conformidad CE de acuerdo con la directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE</p>	 <p>Este producto consta de dispositivos que pueden contener mercurio, el cual debe ser reciclado o eliminado según la legislación local, regional y nacional. (En este sistema, las lámparas de iluminación trasera de la pantalla del monitor contienen mercurio).</p>
 <p>Este símbolo significa que es necesario leer el manual del usuario</p>	 <p>Riesgo de volcado. No se apoye en el carro y tenga especial cuidado al moverlo.</p>
 <p>NO introduzca los dedos, las manos ni ningún otro objeto en la articulación del monitor o el brazo del monitor para evitar lesiones al mover el monitor o el brazo del monitor.</p>	

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Grado de protección contra descargas eléctricas

- Parte aplicada tipo BF (*2) (para todas las sondas)

Funcionamiento continuo

El sistema es un equipo ordinario (IPX0)

El pedal es IPX8

La punta de la sonda (parte sumergible) es IPX7

*1. Equipo de Clase I

EQUIPO cuya protección contra descargas eléctricas no sólo depende de un AISLAMIENTO BÁSICO, sino que también incluye toma de tierra. Esta precaución adicional impide que las partes metálicas expuestas RECIBAN TENSIÓN en caso de que se produzca un fallo del aislamiento.

*2. Parte aplicada tipo BF

PARTE APLICADA TIPO BF que ofrece un grado de protección específico contra descargas eléctricas, con consideración especial de la CORRIENTE DE FUGA permitida.

Para evitar daños

- No quite las cubiertas protectoras de la unidad. No hay partes -útiles para el usuario dentro del equipo. Si servicio es requerido, contacte personal técnico calificado.
- Conecte el tapón anexo a un tomacorriente de grado-de-hospital para asegurar adecuado contacto con tierra.
- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Fluidos conductivos filtrándose dentro de los componentes del circuito activo puede causar cortos circuitos, los cuales pueden resultar en fuegos eléctricos
- Un peligro eléctrico puede existir si una luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que la unidad ha sido apagada.

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

2.5.2.2 Mover o elevar el sistema



Movimiento del sistema sobre superficies planas	Movimiento del sistema sobre superficies inclinadas *



	<p>El valuson® S6/S8 pesa 90 kg o más, según los periféricos instalados (200 lbs o más), cuando está listo para su utilización. Es necesario ser cuidadoso al moverlo o sustituir sus piezas. No tomar las precauciones mencionadas puede dar lugar a lesiones, movimientos incontrolados y costosos daños. SIEMPRE • Haga uso del asa para mover el sistema. • Asegurese de que el camino este despejado. • Realice movimientos lentos y cuidadosos. No deje que el sistema choque con las paredes ni con los marcos de las puertas. Se requieren dos personas para mover en pendiente o levantar más de 16 kg (35 lbs).</p>
	<p>Coloque el sistema siempre en posición horizontal y bloquee las ruedas delanteras. El aparato podría volcar o salir rodando. Vea 'Frenos de las ruedas' en la página 3-7 para más información.</p>
	<p>Baje la consola hasta su altura mínima cuando mueva o transporte el sistema.</p>
	<p>Manipular con cuidado. Una caída de más de 5 cm puede causar daños mecánicos.</p>
	<p>El monitor tiene que fijarse con el bloque para transporte cuando se mueva o transporte el sistema. Vea 'Ajuste mecánico' en la página 3-4 para más información.</p>
	<p>Tenga cuidado al atravesar puertas de autos o ascensores. Utilice el asa para tirar del sistema o empujarlo (p.ej., no utilice la pantalla LCD). De no ser así, podría sufrir lesiones graves o provocar daños al sistema.</p>
	<p>El monitor LCD tiene un punto de pinzamiento. Tengo cuidado para no pillarse las manos o los dedos al plegar el monitor LCD.</p>

2.5.3 Limpieza y mantenimiento

Antes de limpiar cualquier pieza del sistema:

1. Apague el sistema. Si es posible desenchufe el cable.

Para limpiar la cabina del sistema:

1. Humedezca un paño suave no abrasivo doblado con una solución de agua y jabón suave de uso general no abrasivo.
2. Limpie la parte superior, frontal, posterior y ambos lados de la cabina del sistema.

	<p>No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.</p>
--	--

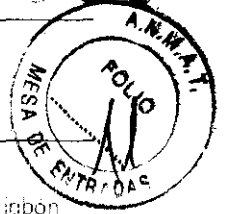
Para limpiar la pantalla del monitor:

Utilice un paño suave doblado. Limpie suavemente la pantalla del monitor. NO utilice un limpiacristales a base de hidrocarburo (como benceno, alcohol metílico o metil etil cetona)

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO

sobre los monitores con el filtro (por falta antideslumbrante). Frotar energicamente también puede dañar el filtro.

0803



Cuando limpie el monitor asegúrese de no rayarlo.

Para limpiar el panel de control de operador:

1. Humedezca un paño suave no abrasivo doblado con una solución de agua y jabón suave de uso general no abrasivo.
2. Limpie el panel de control del operador.
3. Utilice un bastoncillo de algodón para limpiar alrededor de las teclas o controles. Utilice un paño de dientes para eliminar restos sólidos que haya entre las teclas o controles.



Cuando limpie el panel de control del operador asegúrese de no derramar ni rociar ningún líquido sobre los controles, en el interior de la cabina del sistema ni en el receptáculo de conexión de la sonda.

Para limpiar el pedal:

1. Humedezca un paño suave no abrasivo doblado con una solución de agua y jabón suave de uso general no abrasivo.
2. Limpie las superficies externas de la unidad y luego séquelas con un paño suave limpio.

Ponga el sistema en manos de personal de servicio técnico autorizado de forma periódica (una vez al año) para someterlo a revisión y mantenimiento. En caso de error de funcionamiento total, compruebe primero si hay corriente y el voltaje es el correcto. Resulta de gran utilidad mencionar cualquier observación o síntoma de funcionamiento incorrecto al personal de servicio técnico.



No retirar las cubiertas ni los paneles del sistema en ningún caso (riesgo de electrocución). El mantenimiento y las reparaciones deben realizarlos únicamente el personal del servicio técnico de GE Healthcare. Los intentos de reparación por cuenta propia invalidarán la garantía además de infringir la normativa y considerarse inadmisibles de conformidad con lo dispuesto en la IEC 60601-1. Siempre que el mantenimiento sea efectuado de manera regular y por personal de servicio autorizado, la duración aproximada del equipo es de 7 años y la de las sondas es de 5 años.



No modifique nunca este producto, incluidos los componentes del sistema, el software, los cables, etc. Las modificaciones de usuario podrían generar riesgos de seguridad y menor el rendimiento del sistema. Cualquier modificación debe realizarla una persona cualificada de GE.



Tras la limpieza, inspeccione el sistema, incluido su funcionamiento en escaneado real. Si detecta cualquier defecto o avería, no utilice el equipo e informe a un miembro del servicio técnico. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico para obtener información.

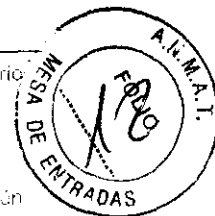
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2.6.3 Riesgo de descarga eléctrica



Esta sonda funciona mediante energía eléctrica que puede dañar al paciente o al usuario si la solución conductora entra en contacto con las partes vivas internas.

- NO introduzca la sonda en ningún líquido más allá del nivel de inmersión. Vea 'Proceso de limpieza y desinfección de las sondas' en la página 2-15 para más información. Nunca introduzca el conector de la sonda ni los adaptadores en ningún líquido.
- NO deje caer las sondas ni las someta a otros tipos de choques o impactos mecánicos. Se puede producir una degradación del funcionamiento o daños como grietas o desportilladuras en la cubierta.
- Revise la sonda antes y después de cada uso en busca de daños o desperfectos en la cubierta, liberación de tensión, lente y cierre. Se debe realizar una revisión minuciosa durante el proceso de limpieza.
- NO retuerza, enrolle con fuerza ni ejerza una presión excesiva sobre el cable de la sonda. Se puede producir un fallo de aislamiento.
- El personal de servicio de GE o el personal hospitalario cualificado debería realizar comprobaciones de escapes eléctricos de forma rutinaria. Consulte el manual de servicio para los procedimientos de comprobación de escapes.



0803

2.6.4 Riesgos mecánicos



Una sonda defectuosa o una fuerza excesiva puede lesionar al paciente o dañar la sonda.

- Respete las marcas de profundidad y no aplique una fuerza excesiva cuando introduzca o manipule sondas intracavitarias.
- Revise las sondas en busca de extremos afilados o superficies rugosas que podrían dañar el tejido sensible.
- Evite choques mecánicos o impactos sobre el transductor y no tuerza ni tire de forma excesiva del cable.

2.6.5 Manipulación de los cables

Tomar las siguientes precauciones con los cables de la sonda:

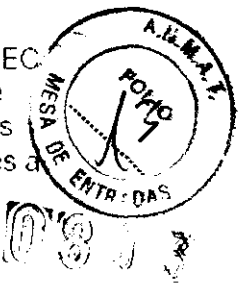
- Manténgalos fuera del alcance de las ruedas.
- No los doble de forma pronunciada.
- Evite cruzar cables entre las sondas.

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;

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO




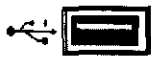
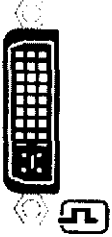

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe contar con la certificación de los estándares IEC correspondientes (por ejemplo IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 (1988) para equipos médicos). Cualquier persona que conecte equipos auxiliares a las entradas y salidas de señales estará configurando el sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos del estándar del sistema IEC 60601-1-1 (2000). Si tiene cualquier duda, consulte con el departamento de servicio técnico o con su representante local.



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



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

Enchufe	Tipo de señal	Tipo de equipo	Nota
Salida de audio 	Audio	Amplificador de audio de la videograbadora (VCR)	Nivel de línea 1 Vp-p R = derecha L = izquierda
USB 	Bus serie universal	Impresora	
Interfaz visual digital 		Monitor	DVI-I
Ethernet 	Ethernet 1000 Base-TX IEEE 802.3	Dispositivo de red	

[Handwritten signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Medios de almacenamiento extraíbles compatibles con la unidad



La unidad admite los siguientes medios de almacenamiento extraíbles:

- CD-R
- DVD-R
- USB Flash Card
- Soporte regrabable opcional de 60 GB UDO2 (disco óptico de alta densidad)

1803



¡CUIDADO!

USB Flash Card:

- Utilice sólo tarjetas protegidas que cumplan con los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) que establece el estándar EN55011 Clase A o B. El uso de otras tarjetas puede causar interferencias en el sistema o en otros dispositivos electrónicos.

El Voluson® S6/S8 proporciona un Sistema de Tratamiento de Imágenes que permite manejar y tratar imágenes de manera rápida y muy sencilla. Permite a los usuarios, ver, transferir e imprimir imágenes almacenadas en Voluson® S6/S8. Además, permite a los usuarios enviar y recibir imágenes DICOM mediante la red DICOM.

Hay disponibles las siguientes funciones:

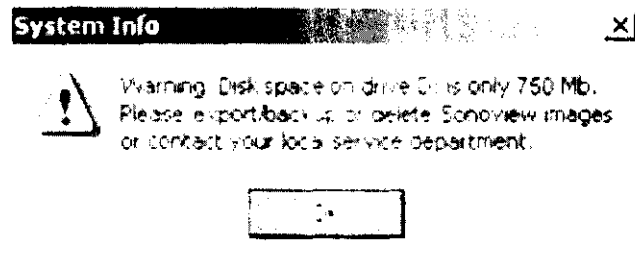
1. Cuadro de Diálogo del paciente actual: el cuadro de diálogo del paciente permite introducir datos de ese paciente, Vid.'Cuadro de diálogo del paciente actual' en la página 12-3.
2. Portapapeles: el propósito del portapapeles es actuar de modo intermediario (como archivo temporal) para almacenar imágenes del US. De modo que el usuario puede seleccionar dentro del portapapeles entre las imágenes previamente guardadas en él aquella que posea mayor nitidez y claridad para utilizarla en el diagnóstico y para archivarla durante más tiempo, Vid.'Portapapeles' en la página 12-6.
3. Archivo del paciente: se trata de una base de datos que permite buscar un examen de un paciente en particular, Vid.'Archivo de pacientes' en la página 12-11.
4. Historial de imágenes: le permite acceder a las imágenes de todos los exámenes efectuados por el usuario de un paciente en particular, Vid.'Historial de imágenes' en la página 12-32.
5. Revisión del examen: esta opción le permite ver un examen de un paciente en particular en la pantalla, Vid.'Revisión del examen' en la página 12-33.

Las imágenes se almacenan de acuerdo al ID del paciente. Si no hay ningún ID asignado a las imágenes actuales, introduzca un ID para guardarlas correctamente.

INGENIERO EN SISTEMAS DE INFORMACIÓN
ELECTRÓNICA
COMERCIAL
CORPORACIÓN ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

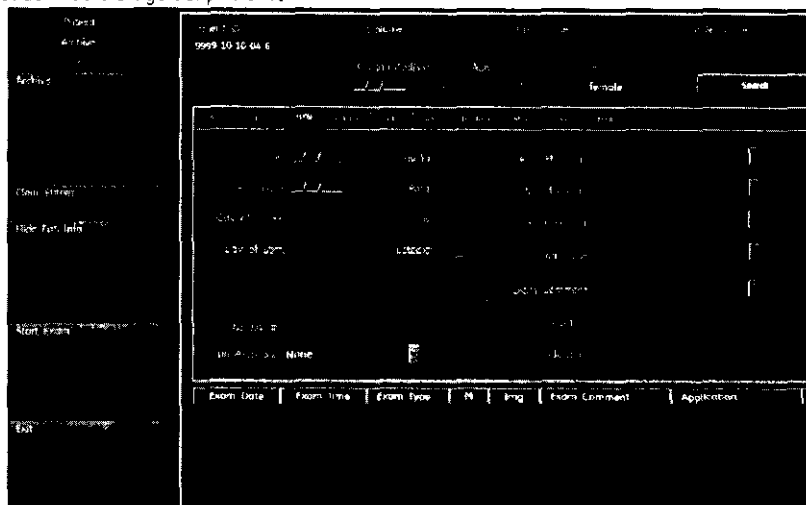
Recuerde que: Para hacer copias de seguridad o exportar exámenes a discos DVD/CD+(R)W, confirme que el soporte de almacenamiento DVD/CD+(R)W utilizado está limpio y no está rayado.



Pulse esta tecla para que los imágenes guardadas temporalmente en el portapapeles posean a guardarse definitivamente en el Archivo.





Cuadro de diálogo del paciente



El Cuadro de diálogo del paciente consta de estas cuatro partes:

1. Área de datos del paciente, Vid. 'Área de datos del paciente' en la página 12-4
2. Área de Aplicación, Vid. 'Área de aplicación' en la página 12-4
3. Área de Información Adicional sobre el estudio, Vid. 'Área de Información Adicional sobre el estudio' en la página 12-4
4. Visualización del Examen, Vid. 'Visualización del examen' en la página 12-6



 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Los medios de almacenamiento extraíbles se pueden utilizar para los siguientes fines:

- Almacenamiento de imágenes a largo plazo: destino final de las imágenes una vez extraídas del disco duro del sistema mediante el uso de la función de administración de discos (consulte la página 10-54).
- Copia de seguridad de la base de datos de pacientes y los parámetros predefinidos de configuración del sistema (consulte la página 10-62).
- Red de trabajo de archivos de pacientes: copia de un conjunto de registros de pacientes entre un examinador y EchoPAC PC mediante el uso de la función de importación/exportación (consulte la página 10-45) con un medio de almacenamiento extraíble.
- Exportación DICOM para copiar un conjunto de registros de pacientes a una estación de revisión DICOM de terceros.
- Exportación a MPEGVue: revisión de imágenes exportadas en una computadora con Windows (consulte la página 10-10).
- Exportación a Excel: exportación de datos demográficos, mediciones y datos de informes desde la unidad a una aplicación de generación de informes de terceros mediante el uso de un medio de almacenamiento extraíble (consulte la página 10-45).
- Copia de parámetros predefinidos de configuración del sistema entre dos unidades mediante el uso de la función de copia y recuperación (consulte la página 10-62).
- Almacenamiento de imágenes como JPEG o AVI para su posterior revisión en una computadora normal.

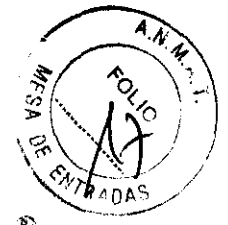


0203

MARCELO GARZA
DIRECTOR TÉCNICO
SE FISCALÍA ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

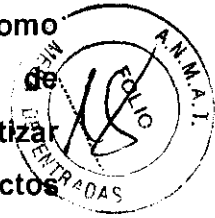
Imagen	Tecla	Acción
Current Patient	Paciente actual	Abre la pantalla "Current Patient" (Paciente actual), véase "Cuadro de diálogo del paciente actual" en la página 12-3.
Image History	Historial de imágenes	Abre la pantalla "Image History" (Historial de imágenes), véase "Historial de imágenes" en la página 12-32.
Exam Review	Examen Consultar	Abre la pantalla "Exam Review" (Revisión del examen), véase "Revisión del examen" en la página 12-33.
Worklist	Lista de trabajos	Cambia al diálogo de la lista de trabajos. Véase, "Recuperación de los datos del paciente mediante un servidor de listas de trabajo externo" en la página 4-24. Este botón sólo se activa si no se ha seleccionado ningún examen y se ha definido un servidor de lista de trabajos.
Clear Entries	Borrar las entradas	Borra la información personal del paciente y también la que se muestra en las hojas de trabajo. Los exámenes guardados no se borrarán.
Hide Pat. Info	Ocultar información del Paciente	Oculto la información del paciente en el encabezado durante la exploración para asegurar una privacidad máxima.
Worksheet	Hoja de trabajo	Pulse el botón [Worksheet] (Hoja de trabajo) si desea introducir o revisar datos y comentarios incluidos en la hoja de trabajo de los exámenes actualmente seleccionados, véase "Hoja de trabajo" en la página 12-24. Este botón sólo se activa si se ha seleccionado un examen.
Details	Detalles del examen	Detalles del examen le permite visualizar los detalles del examen, véase "Detalles de examen" en la página 12-24. Sólo se activa si se ha seleccionado un examen.
Past Exam	Pasar el examen	Abre el diálogo "Pasar el examen". (Sólo disponible si la aplicación es OB) Sólo se activa si se ha introducido previamente la ID del paciente, véase "Información de paciente - Obstetricia (OB)" en la página 4-16.
Start Exam	Iniciar examen (alternativa 1)	Vuelve al modo de Exploración o escaneado (modo de escritura) e inicia un nuevo examen con el paciente actual. Sólo se activa si aún no se ha iniciado ningún examen.



0303

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;



0803

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

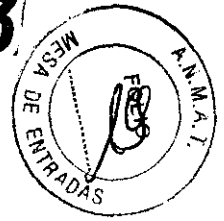
Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		
Línea de voltaje	para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión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

MARCELO G. B. S. A. L. T.
 GE. H. E. J. S. S. O. A. S. T. N. A. S. A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

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

0803



Cuidado y mantenimiento del Sistema



El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos del estándar IEC 60601-1 (1988) referente a la seguridad del paciente. Consulte el capítulo 10 del Manual de mantenimiento.

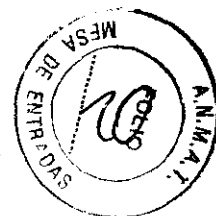
Las inspecciones de seguridad mencionadas anteriormente deberán ser realizadas solamente por el personal entrenado.

Las descripciones técnicas están disponibles por petición.

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

INGENIERÍA FERRAZ
S.A.
CALLE 14 DE JUNIO 1000 ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

Mensualmente

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

- Conectores de cables, para cualquier defecto mecánico
- Todos los cables eléctricos para cortes y abrasiones
- Equipo, para "hardware" suelto o perdidos
- Panel de Control, para defectos
- Frenos



Para evitar el peligro de electro-choque, no remueva los paneles o las cubiertas de la unidad.

2.5.3 Limpieza y mantenimiento

Antes de limpiar cualquier pieza del sistema:

1. Apague el sistema. Si es posible desenchufe el cable.

Para limpiar la cabina del sistema:

1. Humedezca un paño suave no abrasivo doblado con una solución de agua y jabón suave de uso general no abrasivo
2. Limpie la parte superior, frontal, posterior y ambos lados de la cabina del sistema.



No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

Para limpiar la pantalla del monitor:

Utilice un paño suave doblado. Limpie suavemente la pantalla del monitor. NO utilice un limpiacristales o base de hidrocarburo (como benceno, alcohol metílico o metil etil cetona)

INGENIERO EN SISTEMAS DE COMPUTACIÓN
MESA DE ENTRADAS

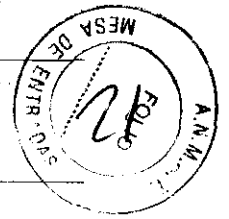
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

sobre los monitores con el filtro (pantalla antideslumbrante). Frotar energicamente tambien puede dañar el filtro.



Cuando limpie el monitor asegúrese de no rasarlo.

08



Para limpiar el panel de control de operador:

1. Humedezca un paño suave no abrasivo doblado con una solución de agua y jabón suave de uso general no abrasivo
2. Limpie el panel de control del operador
3. Utilice un bastoncillo de algodón para limpiar alrededor de las teclas o controles. Utilice un paño de dientes para eliminar restos sólidos que haya entre las teclas o controles.



Cuando limpie el panel de control del operador asegúrese de no derramar ni rociar ningún líquido sobre los controles en el interior de la cabina del sistema ni en el receptáculo de conexión de la sonda.

Para limpiar el pedal:

1. Humedezca un paño suave no abrasivo doblado con una solución de agua y jabón suave de uso general no abrasivo
2. Limpie las superficies externas de la unidad y luego séquelas con un paño suave limpio.

Ponga el sistema en manos de personal de servicio técnico autorizado de forma periódica (una vez al año) para someterlo a revisión y mantenimiento. En caso de error de funcionamiento total, compruebe primero si hay corriente y el voltaje es el correcto. Resulta de gran utilidad mencionar cualquier observación o síntoma de funcionamiento incorrecto al personal de servicio técnico.



No retirar las cubiertas ni los paneles del sistema en ningún caso (riesgo de electrocución). El mantenimiento y las reparaciones deben realizarlos únicamente el personal del servicio técnico de GE Healthcare. Los intentos de reparación por cuenta propia invalidarán la garantía además de infringir la normativa y considerarse inadmisibles de conformidad con lo dispuesto en la IEC 60601-1. Siempre que el mantenimiento sea efectuado de manera regular y por personal de servicio autorizado, la duración aproximada del equipo es de 7 años y la de las sondas es de 5 años.



No modifique nunca este producto, incluidos los componentes del sistema, el software, los cables, etc. Las modificaciones del usuario podrían generar riesgos de seguridad y mermar el rendimiento del sistema. Cualquier modificación debe realizarla una persona cualificada de GE.



Tras la limpieza, inspeccione el sistema, incluido su funcionamiento en escaneado real. Si detecta cualquier defecto o avería, no utilice el equipo e informe a un miembro del servicio técnico. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico para obtener información.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

0803



Requisitos del lugar

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

Requisitos principales

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

Condiciones ambientales de uso

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

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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

Limpieza y desinfección de accesorios

Consideraciones de seguridad

PARQUE TECNOLÓGICO
DE BARRIO PUEBLO
DE BELLA VISTA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

(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.

Desinfección

(1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.

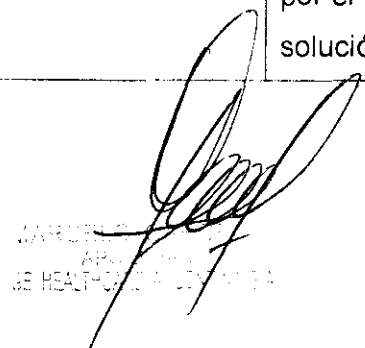
(2) Limpie el transductor antes de desinfectarlo.

Se recomienda la siguiente solución para desinfectar el transductor.



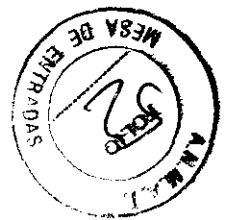
Desinfectante en base a glutaraldehído

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



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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



0803

- 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.

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 dialdehido	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.

CANCEL
DE SALUD
PÚBLICA

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

NO APLICA

0803



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.

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

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4.3 Encendido / Inicio de sesión

0803



1. Conecte el cable de alimentación a la parte trasera del sistema.
2. Conecte el cable de alimentación a una base de tipo hospitalario con el voltaje nominal correcto.



No utilice nunca un adaptador que suprima la toma de tierra.



El sistema debe conectarse únicamente a una toma de corriente en perfecto estado dotada de un cable de corriente con toma de tierra debidamente aislado. El cable de toma de tierra no se retirará ni desconectará en ningún caso.

3. Encienda el interruptor principal situado en la parte trasera del sistema.



1: Suba el interruptor principal de consola

4. Pulse el control del modo de espera (Standby) en el panel de control, situado en la parte izquierda de la pantalla. Para conocer su situación, revise 'Montaje del sistema' en la página 3-3.

4.4 Apagado / Finalización



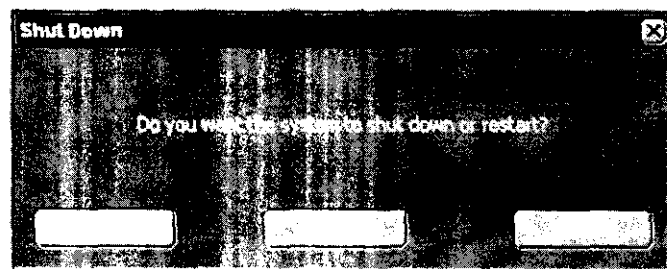
Antes de encenderlo, compruebe que el dispositivo no tiene grietas ni daños.



Para evitar pérdidas de datos del paciente, así como todas las mediciones de la Hoja de trabajo del paciente, es imprescindible pulsar la tecla **(End Exam)** del panel control antes de apagar el sistema. Vea 'Finalización del examen' en la página 4-11 para más información.

1. Pulse una vez el botón del modo de espera en la parte izquierda del panel de control. Para conocer su situación, revise 'Montaje del sistema' en la página 3-3.

Normalmente, aparece el diálogo de finalización.



Pulse la tecla programable [Shutdown] (Apagado) o pulse el [botón del modo de espera (Standby)] para apagar el sistema.

Pulse la tecla programada [Restart] para reiniciar el sistema.

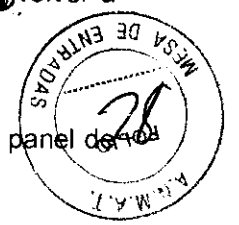
Pulse la tecla programada [Cancel] (Cancelar), el botón [Exit] (Salir) en el menú o la tecla de función **(Exit)** para volver al estado operativo anterior.

IMPRESA DE LA EMPRESA
DE REGISTRO PATENTE 4-3-1

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

0892



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.

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

Requisitos ambientales

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

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

Interferencias electromagnéticas

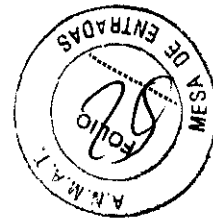
La unidad de ultrasonido está aprobada para uso en hospitales, clínicas y otras instituciones que cuenten con un sistema aprobado de prevención de interferencias por ondas de radio. El uso de la unidad en un ambiente inapropiado puede causar interferencias electrónicas con radios y televisores ubicados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

Tome las siguientes precauciones para garantizar que la unidad está protegida contra interferencias electromagnéticas:

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

MARCELO GAROFALO
APOYANTE
DE HEALTHCARE ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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. Consulte las especificaciones en 'Requisitos principales' en la *página 2-3*.

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

No use cables alargadores ni adaptadores.

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

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

NO APLICA

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

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

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

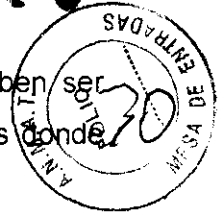
Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

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

MARCELO GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

0803



Materiales de empaque:

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

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
DIRECTOR TÉCNICO

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
REPUBLICA ARGENTINA SA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15554/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0803**, 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 Diagnóstico por Ultrasonido

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 digital de alto rendimiento con administración total de datos para las siguientes aplicaciones clínicas: fetal, obstétrica, abdominal, ginecológica, pediátrica, órganos menores, cardiología, vascular periférica, músculo esquelético transvaginal y transrectal, etc.

Modelo/s: Voluson S6, S8

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Ultrasound Korea CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-GU, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 462-120, Republica de Korea.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0803

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