



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° 3957

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22827/11-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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° 3957

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 37 y 4 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,

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-1407-179, 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° **3957**

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

Expediente N° 1-47-22827/11-9

DISPOSICIÓN N° **3957**

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 Nº **3957**

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: Obtención de imágenes por ultrasonido, con
aplicaciones en abdomen, obstetricia, ginecología, pequeñas partes, urología,
pediátrico, cefálica neonatal, musculoesquelética convencional y superficial,
transrectal y transvaginal.

Modelo: Venue 40

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech
Development Zone, Jiangsu 214028, P. R. China

Expediente Nº 1-47-22827/11-9

DISPOSICIÓN Nº **3957**

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



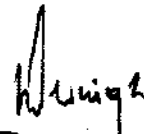
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

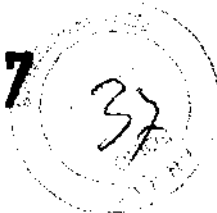
ANEXO II

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

3957


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

3957



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Ge Medical Systems (Cina) Co., Ltd.
Dirección: No. 19, Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development
Zone Jiangsu 214028 P.R. China

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, ARGENTINA

Equipo: Sistema de Ultrasonido Digital
Marca: General Electric
Modelo: venue 40

Serie: S/N XX XX XX
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-179

Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3957



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL VENUE 40

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 (China) Co., Ltd.
Dirección: No. 19, Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development
Zone Jiangsu 214028 p.r.China

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, ARGENTINA

Equipo: Sistema de Ultrasonido Digital
Marca: General Electric
Modelo: venue 40

Serie: S/N XX XX XX

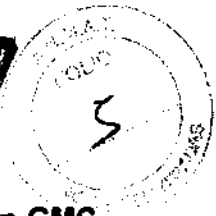
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Autorizado por ANMAT: PM-1407-179

Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Acreditada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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.

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

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

- Directiva del consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios: la etiqueta del producto certifica el cumplimiento con esta directiva.

La ubicación de la marca CE se muestra en el capítulo Seguridad de este manual.

Representante autorizado en la UE

Sede registrada de la empresa en Europa:

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
(GEMS IT GmbH)

Munzinger Strasse 3, D-79111 Freiburg, ALEMANIA

Tel: +49 761 45 43 -0; Fax: +49 761 45 43 -233

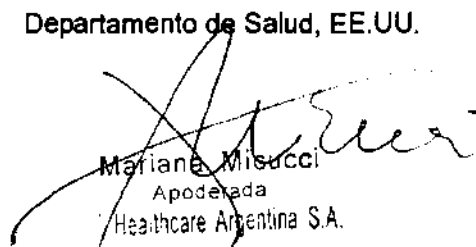
- Organización Internacional para la Estandarización (ISO)
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), un laboratorio de evaluación independiente.
- UL 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1.


Requisitos generales para la seguridad.

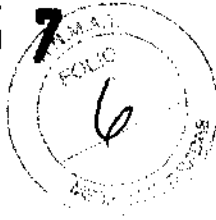
ETL (Electronic Testing Laboratory) certificado por ITS, basado en UL 2601-1

- Manual de buena práctica de fabricación para dispositivos médicos, publicado por la FDA (Food and Drug

Administration, Administración de Drogas y Alimentos),
Departamento de Salud, EE.UU.


Mariana Misucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

**Riesgos
mecánicos**

El uso de sondas dañadas, o la manipulación o uso incorrectos de las sondas intracavitarias pueden ocasionar daños o un riesgo elevado de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies afiladas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras. No aplique nunca demasiada fuerza al manipular las sondas intracavitarias. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas.


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

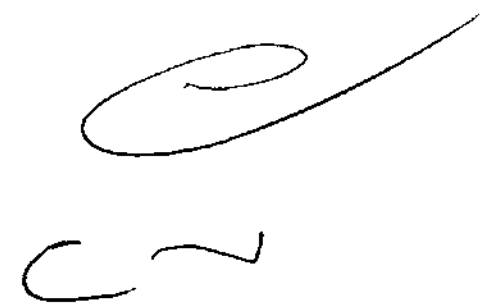
**Riesgo
eléctrico**

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

**CUIDADO**

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


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Seguridad del paciente

Riesgos relacionados

3957



AVISO

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

Identificación del paciente

Incluya siempre la identificación correcta, con todos los datos del paciente, y compruebe con cuidado el nombre y números de ID 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.

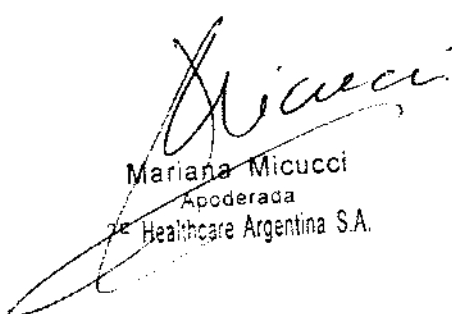
Información de diagnóstico


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 del equipo para poder optimizar su rendimiento y reconocer posibles problemas de funcionamiento. El representante local de GE puede proporcionar capacitación para las aplicaciones. Se puede aumentar la confianza en el uso del equipo estableciendo un programa de garantía de calidad.



CUIDADO

Si permite que el equipo transmita potencia acústica sin que la sonda esté en uso (o en su soporte), es posible que el transductor acumule calor. Establezca el Congelado automático para que se congele la imagen cuando no se utilice el equipo.


Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO





Riesgo
biológico

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

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

3957



CUIDADO

El contacto con látex de caucho natural puede causar una reacción anafiláctica grave en personas sensibles a la proteína del látex natural. Este tipo de usuarios y pacientes deben evitar el contacto con estos artículos. Consulte la etiqueta del paquete para determinar el contenido de látex y el documento de alerta médica sobre los productos de látex de la FDA (Food and Drug Administration, Administración de Drogas y Alimentos), del 29 de marzo de 1991.



CUIDADO

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

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

CEM (compatibilidad electromagnética)

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

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

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

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

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;

Archivado de la imagen

Introducción

La función de archivado de imágenes se puede utilizar para guardar imágenes que se desea usar como referencia en el futuro. Las imágenes almacenadas se conservan aunque se apague el sistema.

El sistema puede almacenar hasta 112 imágenes.

Para iniciar operaciones de almacenamiento, recuperación o eliminación de imágenes, puede utilizar las teclas directas de la pantalla del menú Archivo.

Además de la imagen del barrido, el sistema almacena también los datos del paciente, las mediciones (y las páginas del informe) y los demás datos de barrido del sistema. Estos datos se pueden obtener recuperando la imagen.

Para salir del archivo de imágenes, presione Borrar. Al hacer esto se restablece la información anterior del paciente.

Para almacenar imágenes

Siga las instrucciones que aparecen a continuación para almacenar las imágenes del paciente en el sistema.

- Haga un barrido de la imagen. Presione la tecla Congelar.
- Presione la tecla Almacenar.
- Escriba comentarios en el campo y presione Entrar.
- Presione de nuevo la tecla Almacenar para guardar la imagen.



Guardar como (guardar imágenes en soportes para verlas en cualquier PC) (continuación)

14. Una vez que haya agregado todas las imágenes y cineloops que desea guardar y que esté listo para grabar un CD o DVD, transfiera todas las imágenes al mismo tiempo. Presione Menú -> Guardar como -> Transferir a CD/DVD.



Mariana Micucci
Apoderada
CF Healthcare Argentina S.A



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Descripción general

Un flujo de trabajo típico para la conectividad puede ser el siguiente (esto puede variar, dependiendo de la configuración del usuario):

- Seleccione el flujo de datos, por ejemplo, la lista de trabajo.
- Inicie un examen nuevo. Seleccione el paciente.
- Explore al paciente.
- Utilice el botón P1 para guardar las imágenes obtenidas como cineloops de varios cuadros y datos de DICOM sin depurar.
- Guarde la captura secundaria para la impresión de DICOM con el botón P2.
- Envíe las imágenes a la impresora de color con el botón P3.
- Presione F4 para revisar la Cola de impres. de trabajos de DICOM y comprobar el envío.
- Termine el examen.
- Para guardar las imágenes permanentemente, use el menú Paciente.



Las funciones de adquisición de imágenes se pueden perder sin previo aviso. Diseñe procedimientos de emergencia que le permitan estar preparado por si esto ocurre.

El flujo de datos combina archivos, datos, DICOM y registros internos en un flujo de trabajo coherente. Los dispositivos de destino se configuran y se asignan a los botones de impresión. Seleccione el flujo de datos adecuado (por ejemplo, portátil) en función de sus necesidades. Administre la base de datos de pacientes (local, compartida o a través de un agente de listas de trabajo).

- NO use el disco duro interno para el almacenamiento de imágenes a largo plazo. Se recomienda realizar copias de seguridad todos los días. Para archivar imágenes, se recomienda almacenarlas en soportes externos.

Las imágenes de DICOM se guardan en dispositivos de almacenamiento en soportes externos, separados de los datos del paciente, que también se deben guardar en un soporte externo formateado para una base de datos específica.

- Debe configurar un protocolo para localizar y recuperar fácilmente las imágenes almacenadas en soportes externos.
- GE Healthcare NO se hace responsable de la pérdida de datos si no se siguen los procedimientos de copia de seguridad recomendados. GE Healthcare NO ayudará a recuperar los datos perdidos.

Para obtener instrucciones acerca de cómo configurar la conectividad del sistema, consulte el capítulo de Personalización del sistema.

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

Control de calidad de la instalación

Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		
Línea de voltaje	para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente conectado	
Funciones del panel		
a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.	
b) Función de expansión	Funciona normalmente	
c) Medición	Se pueden medir distancias	
d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales responden adecuadamente al teclado	
e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado	
f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema deben ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen en pantalla se pueden imprimir	
Visualización de imagen		
a) En la superficie del transductor, mover un destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	
b) El ruido en el estado de funcionamiento	No debe haber ningún ruido específico en la imagen	
Los dispositivos periféricos		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
Evaluación de la seguridad eléctrica		
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω	
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA	
Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA	
Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	



Mantenimiento semanal

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

- Monitor de LCD
- Panel de control del operador
- Interruptor de pedal
- Impresora

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

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema. Si es posible, desconecte el cable de alimentación. Para obtener más información, consulte la sección Apagado, en la página 3-21.

Mueble del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado.
3. Limpie la parte superior, delantera, trasera y ambos laterales del mueble del sistema.

NOTA: No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

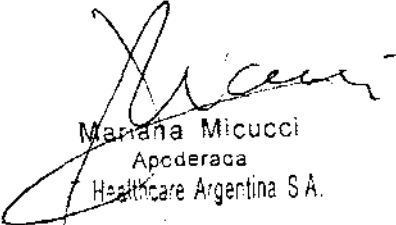
Monitor

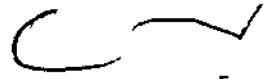
Para limpiar la pantalla del monitor:

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

NO use soluciones para cristales que contengan una base de hidrocarburos (como benceno, metanol o metiletilcetona), sobre monitores con filtro (protección antirreflejos). El filtro también puede dañarse si se frota enérgicamente.

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


Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

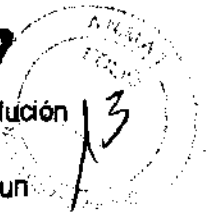

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TÉCNICO

Interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie las superficies exteriores de la unidad y séquelas con un trapo suave y limpio.

3957



Impresora

Para limpiar la impresora:

1. Apague la unidad. Si es posible, desconecte el cable de alimentación.
2. Limpie las superficies exteriores de la unidad y séquelas con un trapo suave, limpio y seco.
3. Elimine las manchas persistentes con un trapo ligeramente humedecido con una solución de detergente suave.

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

Antes de la recepción del sistema

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

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

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

Las precauciones incluyen:

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

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

Mariana Micudet
Apoderada
Heathcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Requisitos medioambientales

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

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

3957



Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

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

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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

Mariana Micucci
Aprobada
P.F. Healthcare Argentina S.A.

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.

3957

(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.

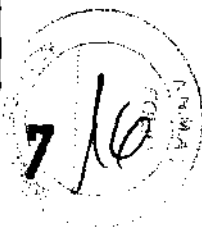
Desinfectante en base a glutaraldehído

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
--	--	--

Otro desinfectante

3957



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

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

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

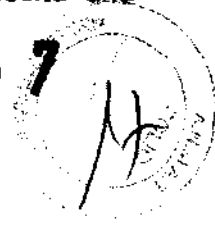
Mariana Micucci
Apoderada
S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.

3957



Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S

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

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

NO APLICA

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;

Mariana Micucci
Apodada
Intecare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.

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

Encendido



CUIDADO

Presione el interruptor de **encendido/apagado** para activar el sistema. El disyuntor también debe estar en posición de encendido. Para ver la ubicación del disyuntor, Vea 'Interruptor de circuito' en la *página 3-27 para más información.*

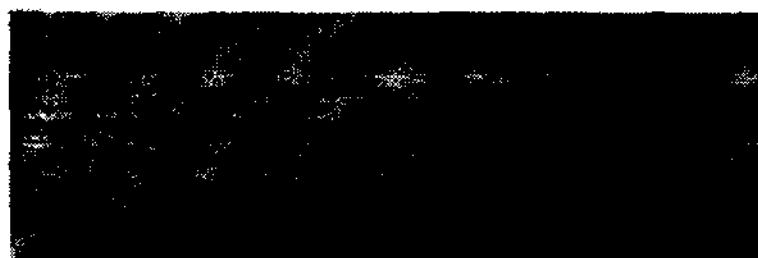


Figura 3-7. Ubicación del interruptor de encendido/apagado

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

Mariana Micucci
Acreditada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.

3957



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

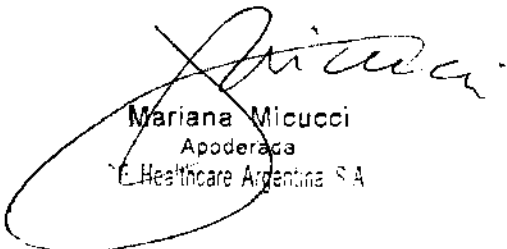
Requisitos medioambientales

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

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

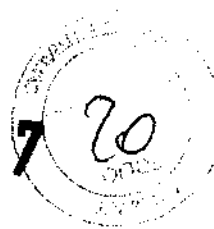
Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

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


Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina S.A




Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Conexión y uso del sistema

Para conectar el sistema a la red eléctrica:

1. Compruebe que la toma de corriente es del tipo adecuado.
2. Asegúrese de que el interruptor esté apagado.
3. Desenrolle el cable de alimentación. Compruebe que el cable no quede tirante, para que no se desconecte al mover ligeramente el sistema.



CUIDADO

Use el cable de alimentación apropiado suministrado o indicado por GE Healthcare.

4. Conecte el enchufe al sistema y fíjelo bien en su sitio con ayuda de la pinza de retención.



CUIDADO

Compruebe que la pinza de retención del enchufe esté firmemente colocada.

5. Enchufe firmemente el otro extremo del cable a la toma de corriente.



CUIDADO

Asegúrese de que el cable de alimentación no pueda desconectarse durante el uso del sistema.

Si el sistema se desconecta accidentalmente, podría perder información.

Conexión y uso del sistema (continuación)



AVISO

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

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

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

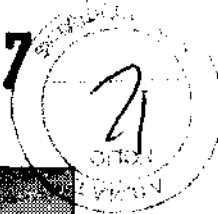








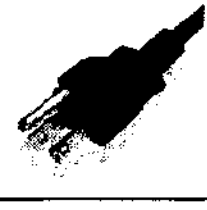



Tabla 3-4: Ejemplo de configuraciones de enchufe y toma de corriente

Tipo C.A.B.B.	Especificación	Tipo C.A.C.C.	Especificación
	220-240 VCA, 2,5 A (China)		220-240 VCA, 2,5 A (Suiza)
	220-240 VCA, 2,5 A (India)		220-240 VCA, 2,5 A (Reino Unido)
	220-240 VCA, 2,5 A (Argentina)		100-120 VCA, 2,5 A (EE. UU.)
	220-240 VCA, 2,5 A (Europa)		220-240 VCA, 2,5 A (Israel)
	100-120 VCA, 2,5 A (Japón)		220-240 VCA, 2,5 A (Australia)

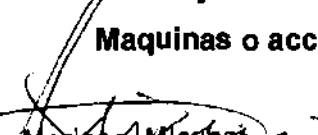
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

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

Reciclaje:

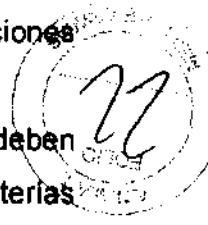
Maquinas o accesorios al término de su vida útil:


Mariana Wleuski
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

3957



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 Micucci
Apoderada
CE 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: 1-47-22827/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3957**, 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: Obtención de imágenes por ultrasonido, con aplicaciones en abdomen, obstetricia, ginecología, pequeñas partes, urología, pediátrico, cefálica neonatal, musculoesquelética convencional y superficial, transrectal y transvaginal.

Modelo: Venue 40

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, Jiangsu 214028, P. R. China

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3957**

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