



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

**DISPOSICIÓN N° 4350**

**BUENOS AIRES, 26 JUL 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-4564/12-0 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4350**

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.

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 4 y 5 a 39 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,

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-1407-191, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N° 4350

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4564/12-0

DISPOSICIÓN N° 4350

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° ...**4350**.....

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: Adquisición de imágenes ultrasónicas con fines de  
diagnóstico, incluidas las mediciones en la imagen adquirida.

Modelo/s: Logiq S 8.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE Ultrasound Korea, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 65-1, Sangdaewon-dog, Jungwon-gu, Seongnam,  
Gyeonggi-do, 462-120, Korea

Expediente N° 1-47-4564/12-0

DISPOSICIÓN N° **4350**

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°

4350

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

4350



## PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Ultrasound Korea, Ltd.

Direccion: 65-1, Sangdaewon-dog, Jungwon-gu,  
Seongnam, Gyeonggi-do, 462-120, Korea.

Importador: Ge Helathcare Argentina S.A

Direccion: Alfredo Palacios 1339

Equipo: Sistema de imágenes por ultrasonido


Modelo: Logiq S8

Serie: S/N XX XX XX

Autorizado Por ANMAT: PM-1407-191

Director Tecnico: Ing. Eduardo Fernandez

Condicion de Venta: Venta Exclusiva a Profecionales e Instituciones Sanitarias

  
Mariana Micucci  
Representada  
Healthcare Argentina S.A

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO



4350



**ANEXO III B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL Logiq S 8**

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;

<b>Fabricante:</b>	<b>GE Ultrasound Korea, Ltd.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>65-1, Sangdaewon-dong, Jungwon-gu, Seongnam, Gyeonggi-do, 462-120, Korea.</b>
<b>Importador:</b>	<b>Ge Healthcare Argentina S.A</b>
<b>Dirección:</b>	<b>Alfredo Palacios 1339</b>
<b>Equipo:</b>	<b>Sistema de imágenes por ultrasonido</b>
<b>Modelo:</b>	<b>Logiq S8</b>
<b>Serie:</b>	<b>S/N XX XX XX</b>
<b>Autorizado Por ANMAT:</b>	<b>PM-1407-191</b>
<b>Director Técnico:</b>	<b>Ing. Eduardo Fernandez</b>
<b>Condición de Venta:</b>	<b>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</b>

Mariana Micucci  
Apoderada  
Ge Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

4350

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;



Mariana Micucci  
Apodada  
de Healticare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO








## Descripción de los iconos de las etiquetas

En la siguiente tabla se describe la finalidad y la ubicación de las etiquetas de seguridad y de otra información importante que aparece en el equipo.

4350



Tabla 2-6: Iconos de etiquetas

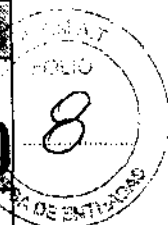
Etiqueta/Icono	Finalidad/Significado	Ubicación
<b>Placa de identificación y valores nominales</b> 	Nombre y dirección del fabricante	Placa de valores nominales
<b>Placa de identificación y valores nominales</b> 	Fecha de fabricación	Placa de valores nominales
	Número de serie	Placa de valores nominales
	Número de catálogo	Placa de valores nominales
Etiqueta de clase/tipo	Indica el nivel de seguridad o protección.	Parte posterior del sistema
<b>Rx Only</b>	Etiqueta de requerimiento de prescripción sólo en los Estados Unidos.	Parte posterior del sistema
	Marca de conformidad CE La marca CE indica que este equipo cumple con la Directiva del consejo 93/42/CEE.	Parte posterior del sistema

  
 Mariana Micucci  
 Abogada  
 GE Healthcare Argentina S.A.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO







Etiqueta/Icono	Finalidad/Significado	Ubicación
	Dirección del representante autorizado en Europa	Parte posterior del sistema 4 3 5 0
Código IP (IPX8)	Indica el grado de protección que proporciona la cubierta, según el estándar IEC 60529. Se puede utilizar en quirófanos.	Interruptor de pedal
	El símbolo de Pieza aplicada tipo BF (icono de una persona en un recuadro) cumple con el estándar IEC 60878-02-03.	Sonda marcada tipo BF
	Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación.	Conector ECG
	Siga las instrucciones de uso.	Parte posterior del sistema Conector de la sonda
	"Signo general de advertencia"	Parte posterior del sistema
	"Precaución - Voltaje peligroso" (icono del relámpago terminado en flecha); se utiliza para indicar riesgo de descargas eléctricas.	Interno
	"Corriente DESCONECTADA"; indica la posición de corriente desconectada del disyuntor.	Parte posterior del sistema
	"Corriente CONECTADA"; indica la posición de corriente conectada del disyuntor.	Parte posterior del sistema
	"CONECTADO"; indica la posición de encendido del interruptor de alimentación. PRECAUCIÓN: Este interruptor NO AISLA la alimentación eléctrica.	Panel de control del operador
	"Tierra de protección"; indica la terminal de conexión a tierra.	Interno



Mariana Micucci  
Aprobada  
H. H. H. H. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



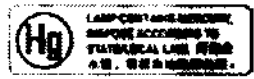
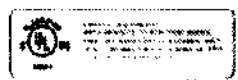

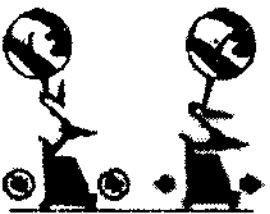
Etiqueta/Icono	Finalidad/Significado	Ubicación
	<p>"Equipotencialidad", indica la terminal que se va a utilizar para la conexión de conductores equipotenciales al interconectar (conexión a tierra) con otro equipo.</p> <p>En la mayoría de los casos, no es necesario conectar conductores de tierra o de ecualización de potencial adicionales, y sólo se recomienda en situaciones que requieren el uso de varios equipos en las proximidades de un paciente de alto riesgo, para garantizar que todos los equipos tengan el mismo potencial y funcionen dentro de los límites aceptables de corriente de fuga. Un ejemplo de un paciente de alto riesgo sería un procedimiento especial donde el paciente posee una vía de conducción con acceso al corazón, como cables de estimulación cardíaca expuestos.</p>	<p>Parte posterior del sistema</p>
	<p>Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico desechado no debe eliminarse con los residuos municipales no clasificados, sino por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para recibir información acerca de la retirada del equipo.</p>	<p>Parte posterior del sistema</p>
		<p>Conector de la sonda</p>
	<p>Indica la presencia de sustancias peligrosas a concentraciones superiores a las máximas permitidas. Los valores de concentración máxima para los productos de información electrónicos establecidos por el estándar de la industria electrónica de la República Popular de China SJ/T11364-2006 mencionan las siguientes sustancias peligrosas: plomo, mercurio, cromo hexavalente, cadmio, difenilo polibromado (PBB) y difeniléter polibromado (PBDE). "10" indica el número de años durante los cuáles no habrá fugas ni transformación de las sustancias peligrosas, y por lo tanto, el uso de este producto no producirá contaminación ambiental grave, lesiones personales ni daños a la propiedad.</p>	<p>Conector de la sonda</p>



Mariana Micucci  
Aprobada

CE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Etiqueta/Icono	Finalidad/Significado	Ubicación
	<p>Indica la presencia de sustancias peligrosas a concentraciones superiores a las máximas permitidas. Los valores de concentración máxima para los productos de información electrónicos establecidos por el estándar de la industria electrónica de la República Popular de China SJ/T11364-2006 mencionan las siguientes sustancias peligrosas: plomo, mercurio, cromo hexavalente, cadmio, difenilo polibromado (PBB) y difeniléter polibromado (PBDE). "20" indica el número de años durante los cuales no habrá fugas ni transformación de las sustancias peligrosas, y por lo tanto, el uso de este producto no producirá contaminación ambiental grave, lesiones personales ni daños a la propiedad.</p>	<p>Parte posterior del sistema</p> <p>4 3 5 0</p>
	<p>No use los siguientes dispositivos cerca de este equipo: teléfono celular, receptor de radio, radiotransmisor móvil, juguetes con radio control remoto, líneas de banda ancha, etc. El uso de estos dispositivos cerca del equipo puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas. Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.</p>	<p>Parte posterior del sistema</p>
	<p>Este producto tiene dispositivos que pueden contener mercurio y que deben reciclarse o desecharse de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. (En este sistema, las lámparas de retroiluminación de la pantalla del monitor contienen mercurio).</p>	<p>Parte posterior del sistema</p>
	<p>Marca de conformidad UL según UL 60601-1 y CAN/CSA C22/2 NO. 601.1.</p>	<p>Parte posterior del sistema</p>
	<p>ISO 7010 - P007 Advertencia del uso de marcapasos en la Navegación de volumen. No se permita el acceso a personas con marcapasos.</p>	<p>Transmisor de Nav V</p>
	<p>Cómo bloquear el panel del operador antes del transporte</p>	<p>Parte posterior del sistema Vea "Para bloquear/desbloquear el monitor" en la página 3-51 para más información.</p>



Mariana Mucco  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Antes de la recepción del sistema

La unidad de ultrasonido debe funcionar dentro del ambiente adecuado y en conformidad con los requerimientos descritos en esta sección. Antes de usar el sistema, asegúrese de que se cumplan los requerimientos.



4350

## Requerimientos de alimentación

- Un tomacorrientes independiente con un interruptor de circuito de 15 amp.
- Frecuencia: 50 Hz, 60 Hz (+/-2%)
- 100V - 120V AC/220V - 240V AC

## Interferencias electromagnéticas

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:

- 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.



### CUIDADO

No haga funcionar el sistema cerca de una fuente de calor o de campos eléctricos o electromagnéticos fuertes (cerca de un transformador), o cerca de instrumentos que genera señales de alta frecuencia, como cirugía de alta frecuencia. Pueden afectar las imágenes de ultrasonido.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare 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.

Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

	Operativo (con sonda)	Almacenamiento (LOGIQ S8)	Transporte (LOGIQ S8)
Temperatura	Entre 10 y 35 °C Entre 50 y 95 °F	Entre -10 y 50 °C Entre 14 y 122 °F	Entre -10 y 50 °C Entre 14 y 122 °F
Humedad	Entre 30 y 80% -sin condensación	Entre 10 y 90% -sin condensación	Entre 10 y 90% -sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa



**CUIDADO**

Asegúrese de que la temperatura de la faz de la sonda no exceda el rango normal de temperaturas de funcionamiento.

### Ambiente operativo

Asegúrese de que haya suficiente flujo de aire alrededor de la unidad de ultrasonido cuando se instala en un lugar fijo.



**CUIDADO**

No obstruya los orificios de ventilación del LOGIQ S8.

### Altura de operación

Altura máxima de operación para el uso: 3000 m

### Sonda

Las sondas se deben guardar y transportar en las condiciones especificadas a continuación.

Tabla 3-2: Requisitos medioambientales de las sondas 2D

	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	Entre 0° y 55° C Entre 32° y 131° F	Entre -40° y 55° C Entre -40° y 131° F
Humedad	Entre 5 y 85 % sin condensación	Entre 5 y 85 % sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa

Mariana Micucci  
Acreditada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## 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.

4350



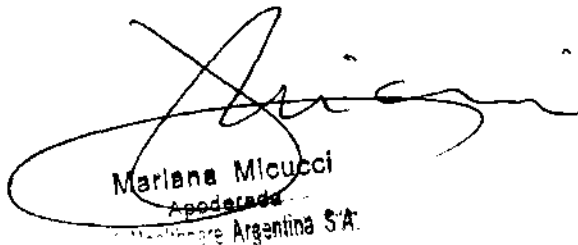
## Equipo de clase I


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

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO





## Riesgos relacionados



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 Migué  
Apoderada  
Hecicare 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:

4 3 5 0



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



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

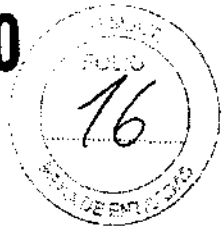
Si permite que el equipo transmita potencia acústica sin que la sonda esté en uso (o en su soporte), es posible que el transductor acumule calor. Desconecte siempre la potencia acústica o congele la imagen cuando no la esté usando. La potencia acústica del sistema se sigue transmitiendo cuando se usan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

  
Mariana Miqueet  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina SA

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO





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

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

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

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

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

Banda de frecuencias:	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
Método de cálculo:	$d = [3,5/V_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [3,5/E_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [7/E_1]$ raíz cuadrada de P
Donde: d= distancia de separación en metros, P = potencia nominal del transmisor, V <sub>1</sub> = valor de conformidad para RF conducida, E <sub>1</sub> = valor de conformidad para RF radiada			
Si la potencia máxima del transmisor, en vatios, es:	La distancia de separación, en metros, debe ser:		
5	2.6	2.6	5.2
20	5.2	5.2	10.5
100	12.0	12.0	24.0

Mariana Micucci  
Apoderada  
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Las señales electromagnéticas radiadas o conducidas pueden causar distorsión, degradación o artefactos en la imagen de ultrasonido, lo cual podría afectar el funcionamiento esencial de la unidad (consulte la página 15-17).

4 3 5 0



No hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una particular instalación. Si observa que el equipo causa o recibe interferencias, intente solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el equipo afectado.
- Aumente la separación entre la unidad y el aparato afectado.
- Conecte el equipo desde una fuente diferente del aparato afectado.
- Consulte al representante de servicio por mayores sugerencias.

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

## Desplazamiento y transporte de la unidad

### Transporte del sistema

Al mover o transportar el sistema, siga las precauciones que se mencionan a continuación para garantizar la máxima seguridad del personal, el sistema y el resto del equipo.

#### Antes de mover el sistema

1. Presione el **interruptor de encendido/apagado** para apagar el sistema. Vea 'Encendido' en la *página 3-19 para más información*.
2. Desconecte el cable de alimentación.
3. Todos los cables de los dispositivos periféricos externos (impresora externa, disco duro externo, etc.) se deben desconectar de la consola.
4. Desconecte el interruptor de pedal de la consola.
5. Compruebe que no haya ningún elemento suelto en la consola.
6. Enrolle el cable de alimentación alrededor del gancho que hay debajo del asa posterior, o enróllelo y guárdelo detrás del panel de almacenamiento posterior.

Mariana Micucci  
Apoderada  
DE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Transporte del sistema

4350

Al mover o transportar el sistema, siga las precauciones que se mencionan a continuación para garantizar la máxima seguridad del personal, el sistema y el resto del equipo.



### Antes de mover el sistema

1. Presione el interruptor de encendido/apagado para apagar el sistema. Vea 'Apagado' en la *página 3-26 para más información*.
2. Desconecte el cable de alimentación.
3. Todos los cables de los dispositivos periféricos internos (cámara IIE, impresora externa, videgrabadora, etc.) se deben desconectar de la consola.
4. Desconecte el interruptor de pedal de la consola.
5. Compruebe que no haya ningún elemento suelto en la consola.
6. Enrolle el cable de alimentación alrededor del gancho que hay debajo del asa posterior, o enróllelo y guárdelo detrás del panel de almacenamiento posterior.



¡CUIDADO!

Asegúrese de que los dispositivos periféricos instalados en las zonas de almacenamiento estén asegurados con las correas incluidas.

### Tiempo de aclimatación

Después del transporte, la unidad requiere una hora para cada incremento de temperatura de 2,5 grados, si la temperatura es inferior a 10°C o superior a 40°C.

Tabla 3-2. Tiempo de aclimatación del sistema

°C	60	55	50	45	40	35	30	25	20	15	10
°F	140	131	122	113	104	95	86	77	68	59	50
Horas	8	6	4	2	0	0	0	0	0	0	0
°C	5	0	-5	-10	-15	-20	-25	-30	-35	-40	
°F	41	32	23	14	5	-4	-13	-22	-31	-40	
Horas	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	

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

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

4350



## Imágenes de la consola

A continuación se muestran ilustraciones de la consola:

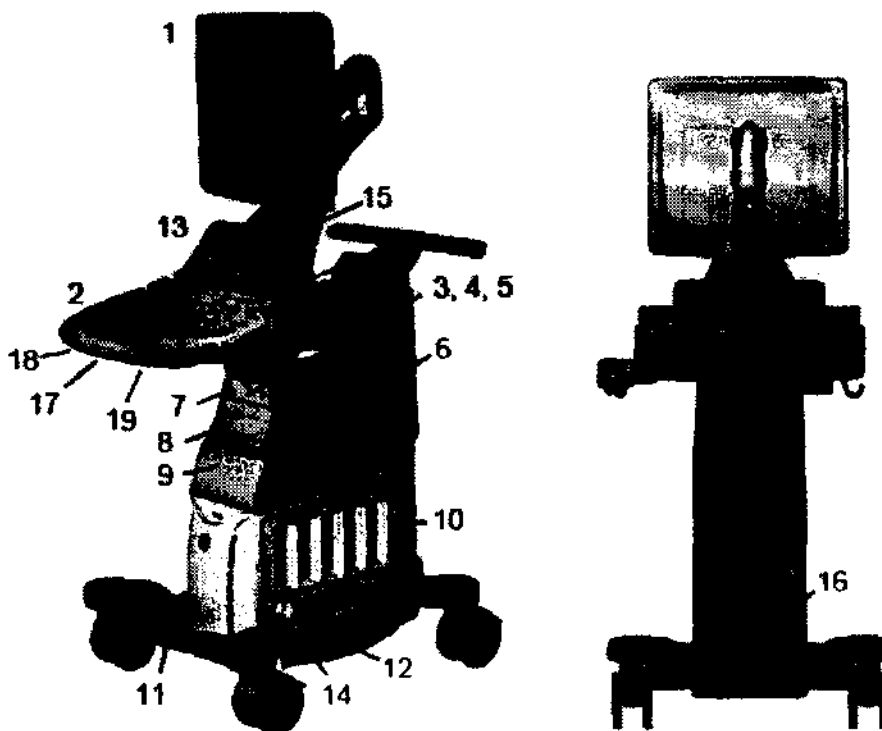


Figura 1-1. Sistema LOGIQ S8 - Ejemplo de tipo gabinete alto

1. Monitor de LCD	9. Impresora color o gaveta	15. Conector ECG
2. Panel de control	10. Puerto de sonda - 4 puertos de sonda activos, 1 puerto de guardado	16. Panel de E/S externo
3. Soporte de la sonda	11. Apoyapiés	17. Puerto USB
4. Soporte de sonda (opcional)	12. Bandeja lateral (opcional)	18. Palanca giratoria del panel de control
5. Calentador de gel	13. Panel táctil	19. Palanca arriba/abajo del panel de control
6. Bocina de audio	14. Puerto de sonda de lápiz de OC	
7. Unidad de DVD		
8. Impresora blanco y negro o Nav V		

Marilena Micucci  
Aprobada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Mapa del panel de control

4350

Los controles se agrupan por funciones para facilitar su uso.  
Consulte el pie de figura en la página siguiente.

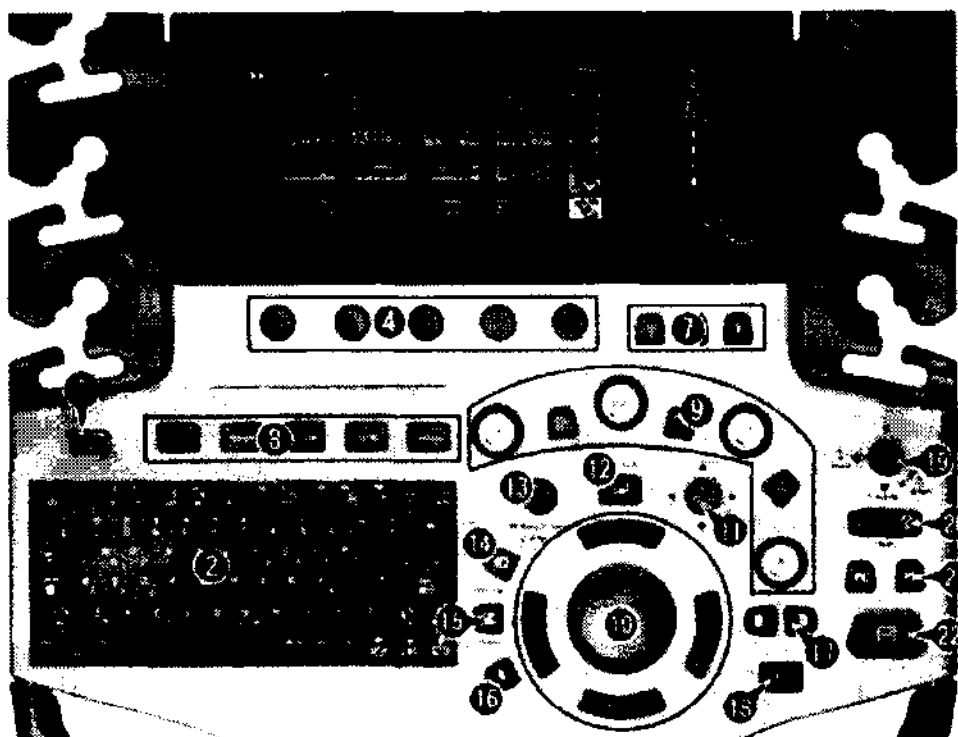


Figura 1-4. Mapa del panel de la consola

Tabla 1-1: Distribución del panel de control

1. Encendido/Apagado	9. Controles de Modo/Ganancia/XYZ	17. Tecla Izquierda/Derecha
2. Teclado alfanumérico	10. Bola trazadora/Teclas de bola trazadora	18. Tecla P1 (Imprimir)
3. Panel táctil	11. Zoom	19. Orientación/Ancho/Profundidad
4. Controles rotativos y de mando	12. Tecla Medir	20. Auto (Izq y Der)
5. CGT	13. Figura/Elipse	21. Teclas P2 y P3
6. Tecla Invertir	14. Tecla Comentario	22. Tecla Congelar
7. Teclas definidas por el usuario	15. Tecla Borrar	
8. Teclas BT (de avance)	16. Tecla Puntero	

Mariana Micucci  
Aprobada

Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

## Panel táctil

4 3 5 0

El panel táctil incluye funciones de examen y controles específicos de modo y función.



### Controles de funciones de examen

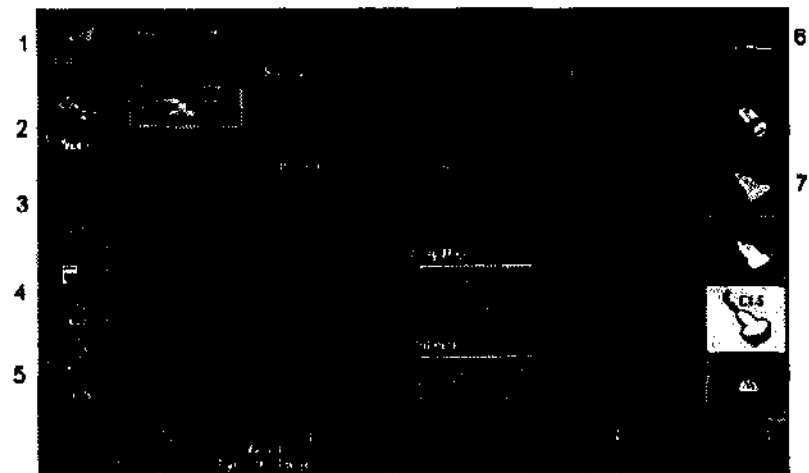
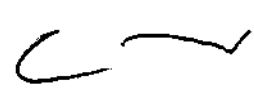



Figura 1-7. Controles de funciones de examen

1. Paciente: abre la pantalla del paciente
2. Explorar: abre la pantalla de modo de exploración
3. Informes: activa el informe predeterminado y el panel táctil de opciones del informe.
4. Finalizar examen: activa el control de imágenes y el panel táctil con las opciones de finalización del examen.
5. Utilidad: activa los menús de configuración del sistema.
6. Modelo: selecciona la aplicación que se desea usar.
7. Indicador de sonda: indica y selecciona las sondas.

  
Mariana Michel  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



## Pantalla del monitor

4 3 5 0

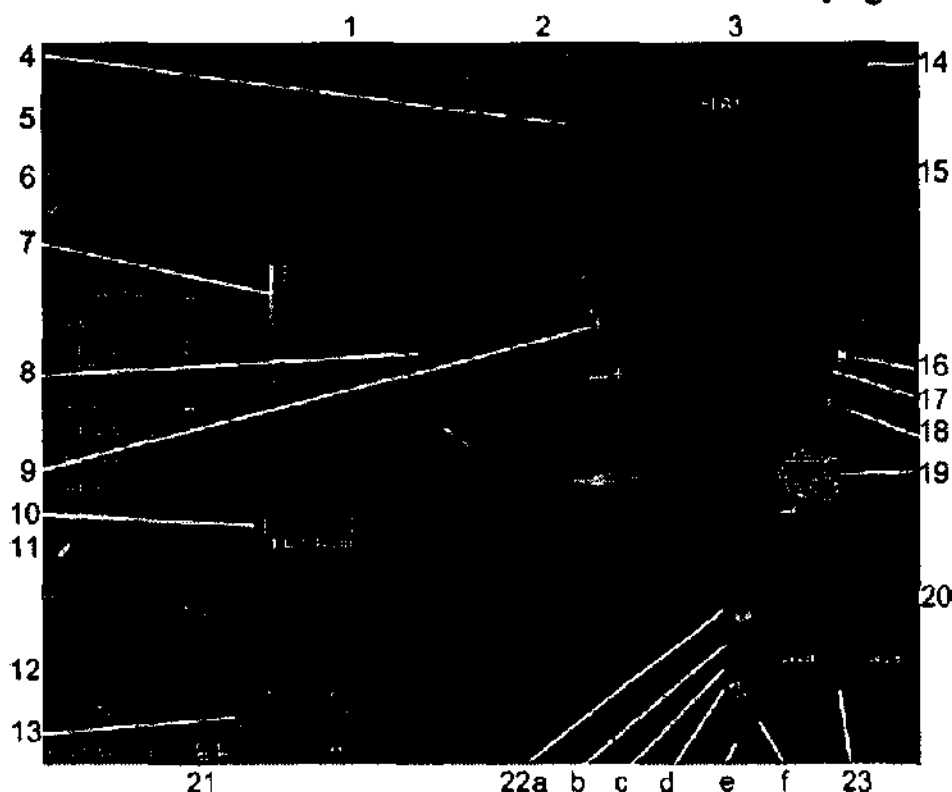


Figura 1-9. Recorrido por la pantalla del monitor

1. Institución/Nombre del hospital, Fecha, Hora, Identificación del operador.
2. Nombre del paciente, Identificación del paciente.
3. Lectura de potencia acústica
4. marcador de orientación de la sonda.
5. Hoja de trabajo/Informe directo
6. Ventana Resumen de mediciones.
7. Barra de colores/grises.
8. Imagen.
9. Marcadores de medición.
10. Ventana de resultados de la medición.
11. Iconos de Scan Assistant
12. Vista previa de la imagen
13. Portapapeles de imágenes.
14. Identificador de la sonda. Parámetro predefinido del examen.
15. Parámetros de imagen por modo.
16. Indicador de zona focal.
17. CGT.
18. Escala de profundidad.
19. Figura.
20. Calibrador de CINE
21. Fecha y hora actuales, Bloqueo de mayúsculas: (se ilumina cuando se activa), Indicador de conexión de red (PC = con conexión, PC con X = sin conexión), Estado del DVR, Visualización de mensajes del sistema; Estado de InSite, controles de InSite.
22. Iconos de administración de imágenes
  - a. Pantalla Imágenes activas
  - b. Eliminar imagen
  - c. Imagen anterior/siguiente y Presentación de diapositivas en portapapeles si presiona la tecla [Ctrl] + flecha Siguiente o Anterior.
  - d. Menú Guardar como
  - e. Tamaño en miniatura
  - f. Número de imágenes del examen
23. Estado de la funcionalidad de la bola trazadora

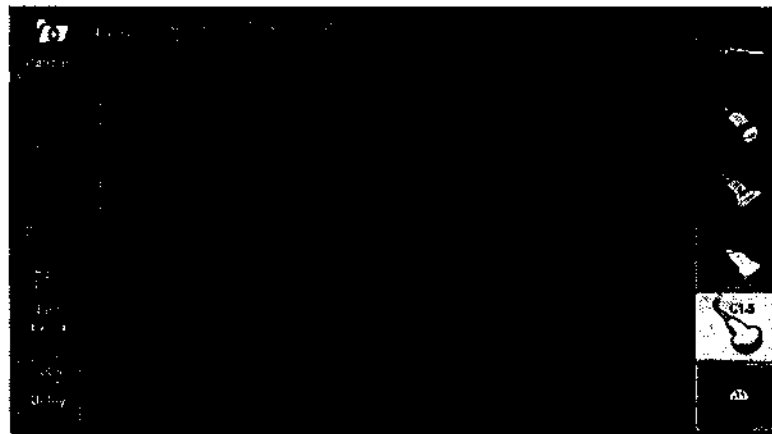
Mariana Micucci  
Apoderada  
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



## Inicio con un paciente nuevo

Al presionar la tecla **Paciente** del panel táctil, se abre la pantalla Paciente en el monitor.



**Figura 4-1. Pacientepanel táctil**

Debe seleccionar **Paciente nuevo** antes de examinar a un paciente nuevo. Al terminar cada examen, presione **Finalizar examen**. Al presionar **Paciente nuevo**, se guardan automáticamente todos los datos del paciente, las anotaciones, las medidas, los cálculos y las hojas de trabajo del último examen. Las imágenes no se guardan automáticamente. Un mensaje de aviso le pregunta si desea borrar o guardar las imágenes. Siempre es preferible elegir "Almacenar todo" si no está seguro de lo que desea guardar. Siempre puede borrar exámenes y pacientes más adelante, si es necesario.

**NOTA:** Si el paciente actual no existe, al seleccionar **Vista de pacientes** se activa la pantalla de búsqueda de pacientes.

Mariana Micucci  
Apoderada  
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

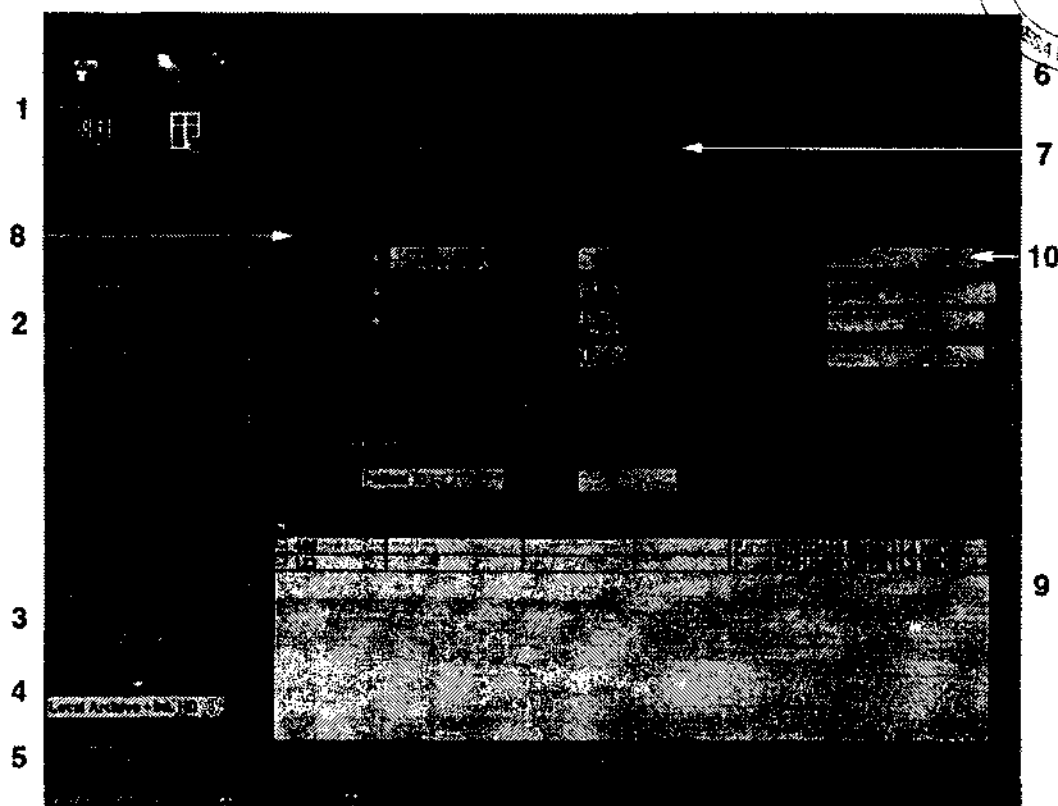


Figura 4-2. Pantalla Paciente (ejemplo: categoría OB)

1. Manejo de la imagen
2. Selección de funciones
3. Copia de seguridad EZ/Mover
4. Selección del flujo de datos
5. Salir
6. Información del paciente
7. Selección de la categoría
8. Información del examen
9. Vista de pacientes
10. Programa Scan Assistant

### Manejo de la imagen

- Paciente: permite buscar y crear un paciente (seleccionado en ese momento).
- Historial de la imagen: proporciona una lista de las imágenes por examen para el paciente seleccionado en ese momento.
- Imágenes activas: proporciona una vista previa del examen seleccionado en ese momento.
- Transferencia de datos: proporciona una interfaz para manejar los datos del paciente desde un dispositivo remoto.

Micucci  
Buenos Aires  
Argentina S.A.

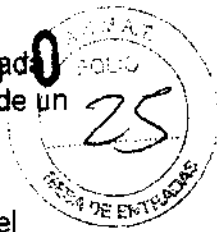
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Selección de funciones

- Paciente nuevo: se usa para borrar la pantalla de entrada de datos de pacientes, con el fin de agregar los datos de un paciente nuevo a la base de datos.
- Registrar: se usa para registrar la información de un paciente nuevo en la base de datos antes de realizar el examen.

NOTA: Si usa la función de generación automática de las ID de paciente, no seleccione Registrar.

NOTA: Siempre es buena práctica registrar a todos los pacientes.



## 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.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci  
Apoderada  
Hesotecare Argentina S.A.

## Descripción general

4 3 5 0



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 cine-loops 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.

Mariana Mierci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



La función Copia de seguridad EZ/Mover permite administrar el espacio del disco duro (quitar imágenes del disco duro) mientras se mantiene la base de datos de pacientes en el explorador, así como hacer copias de seguridad de la base de datos de pacientes y las imágenes.

- **Copia de seguridad EZ:** copie los datos desde el disco duro local al soporte extraíble.
- **EZ Mover:** copie los datos desde el disco duro local al soporte extraíble. Después de copiar el archivo de imagen al disco, Mover elimina el archivo del disco duro local.

Para apagar el sistema:

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

**NOTA:** *NO mantenga presionado el interruptor de encendido/apagado para apagar el sistema.*

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

El proceso de apagado tarda unos segundos y finaliza cuando se apaga la iluminación del panel de control.

**NOTA:** *NO seleccione Salir para apagar el sistema. La opción Salir sólo está disponible para los representantes de servicio.*

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

3. Desconecte las sondas.

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

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;

Mariana Micucci  
Apoderada  
Hemimar Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

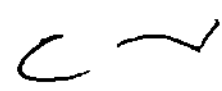
## Control de calidad de la instalación

Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
<b>Entorno de instalación</b>		
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	
<b>Funciones del panel</b>		
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	
<b>Visualización de imagen</b>		
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	
<b>Los dispositivos periféricos</b>		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
<b>Evaluación de la seguridad eléctrica</b>		
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	

4 3 5 0



  
 Mariana Micucci  
 Apoderada  
 - Instituto Argentino S.A.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

# Cuidado y mantenimiento del sistema

4350



## Descripción general

Consulte la sección 10 del Manual de mantenimiento del LOGIQ P3 Expert/LOGIQ P3 PRO/LOGIQ P3 VET/LOGIQ P3 para obtener consejos adicionales relacionados con el mantenimiento.

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

## Inspección del sistema

Revise mensualmente lo siguiente:

- Los conectores de los cables, para detectar posibles defectos mecánicos.
- Los cables eléctricos y de alimentación, por si tienen algún corte o signo de abrasión.
- El equipo, para asegurarse de que no falte ni esté suelto ningún elemento de hardware.
- El teclado y el panel de control, para asegurarse de que no tienen ningún defecto.
- Las ruedas, para comprobar que se bloqueen correctamente.



**CUIDADO**

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



**Riesgo biológico**

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

## 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.

Mariana Misucci  
Acreditada  
F. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Limpeza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

4350

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.

## 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.

## 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.

Martina Micucci  
Apoderada  
- Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



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

4350



#### 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.

#### Requisitos medioambientales

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

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

Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

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

Mariana Miguelli  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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

435032  
FARMACIA  
FARMACIA  
FARMACIA

NO APLICA

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

NO APLICA

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

Limpieza y desinfección de accesorios

#### Consideraciones de seguridad

- (1) Nunca sumerja el conector del transductor en líquidos como agua o desinfectantes. La inmersión podría causar una descarga eléctrica o el mal funcionamiento del transductor.
- (2) Cuando realice la limpieza y desinfección, para prevenir infecciones, utilice guantes esterilizados.
- (3) Después de la desinfección, enjuague 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.

Lindberga Micucci  
Apoderada  
- Hecicare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

- (1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.
- (2) Enjuague el transductor con agua y remueva todo el material extraño. Se puede utilizar agua con jabón como así también esponjas suaves para la limpieza. Evite el uso de cepillos, estos pueden dañar el transductor.
- (3) Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.

### Desinfección

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

### Desinfectante en base a glutaraldehído

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

### Otro desinfectante

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

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

Mariana Micucci  
Apoderada  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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

435034  
 DEPARTAMENTO DE ENTRADAS

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

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

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

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

Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S



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



ing. Eduardo Benigno Hernández  
 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

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.

Mariana Micucci  
Apoderada  
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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

### Encendido



CUIDADADO

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.

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;

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TECNICO

## Requisitos medioambientales

4350



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

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

Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

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

## Conexión del sistema

### 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.

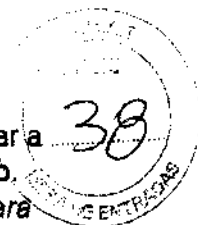
Si el sistema se desconecta accidentalmente, podría perder información.

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Conexión y uso del sistema (continuación)

4350




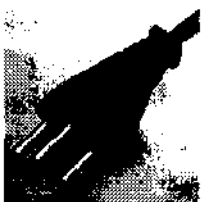








Para evitar riesgos de incendio, el sistema se debe conectar a una toma de corriente independiente y del tipo especificado. Vea 'Antes de la recepción del sistema' en la página 3-3 para más información.

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".

## Conexión y uso del sistema (continuación)

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

Tipo CA/CC	Especificación	Tipo CA/CC	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)

Mariana Micucci  
Acreditada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO





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

NO APLICA

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

**Reciclaje:**

**Maquinas o accesorios al término de su vida útil:**

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

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

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

**Materiales de empaque:**

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

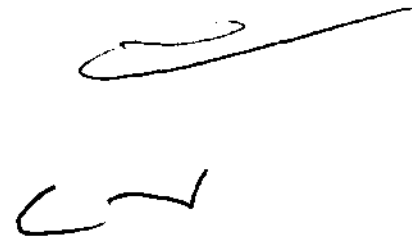
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

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

NO APLICA

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
de 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: 1-47-4564/12-0**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4350** 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: Adquisición de imágenes ultrasónicas con fines de diagnóstico, incluidas las mediciones en la imagen adquirida.

Modelo/s: Logiq S 8.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE Ultrasound Korea, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 65-1, Sangdaewon-dog, Jungwon-gu, Seongnam, Gyeonggi-do, 462-120, Korea

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-191 en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUL 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4350**

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