



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 128

BUENOS AIRES, **17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000636-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8128

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric, nombre descriptivo Sistema de ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Cardiacos, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-294, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 128

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000636-17-2

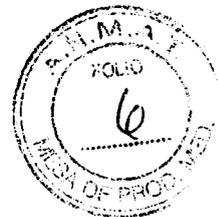
DISPOSICIÓN N°

sao

8 128

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8 128



17 JUL. 2017
PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO., LTD. N° 19 Changjiang Road National Hi-Tech Dev.
Zone Wuxi, Jiangsu, China 214028

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de ultrasonido

MARCA: General Electric

MODELOS: Vivid iq

N° de SERIE:

FABRICADO:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-294

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ – Matricula 5363 - COPITEC

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

171

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

8 128



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

FABRICANTE:

GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO., LTD. N° 19 Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu, China 214028

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de ultrasonido

MARCA: General Electric

MODELOS: Vivid iq

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-294

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ – Matricula 5363 - COPITEC

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

8 128



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;

Uso deseado

La unidad de ultrasonido Vivid iq es un sistema de ultrasonido de uso general especializado para imágenes cardíacas para la evaluación de ultrasonido realizada por un médico cualificado.

Frecuencia de uso

A diario (normalmente 8 horas)

Perfil del operador

- Médicos o ecografistas cualificados y capacitados por lo menos con conocimientos básicos de ultrasonido.
- El operador debe haber leído y comprendido el manual del usuario.

Aplicaciones clínicas

Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen:

- Fetal/OB
- Abdominal
- Pediatría
- Partes pequeñas
- Cardíaca
- Vascular periférica
- Cefálica adulto
- Cefálica neonatal
- Musculoesquelético convencional
- Musculoesquelético superficial
- Transcraneal
- Transrectal
- Transvaginal
- Transesofágica
- Intraoperatoria
- Intracardiaca e intraluminal
- Biopsia


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Contraindicaciones

La unidad de ultrasonido Vivid iq no está diseñada para uso oftalmológico ni para otros usos en los que el haz acústico atraviese el ojo.

Precauciones de seguridad

Niveles de precaución

Descripción del icono

En el equipo se pueden encontrar varios niveles de precauciones de seguridad y diferentes niveles de severidad son identificados por uno de los siguientes iconos que preceden los párrafos de precaución en el texto.



PELIGRO

Indica que existe un riesgo específico conocido que, en condiciones o con acciones inadecuadas, provocará:

- Lesiones personales graves o mortales
- Daños materiales sustanciales



AVISO

Indica que existe un riesgo específico conocido que, en condiciones o con acciones inadecuadas, puede provocar:

- Lesiones personales graves
- Daños materiales sustanciales



CUIDADO

Indica que existe un riesgo potencial que, en condiciones o con acciones inadecuadas, provocará o puede provocar:

- Lesiones menores
- Daños materiales

NOTA: Indica precauciones o recomendaciones que se deben seguir durante el uso del sistema de ultrasonido, concretamente:

- Mantenimiento de un ambiente óptimo para el sistema
- Uso de este manual
- Notas para destacar o aclarar un punto

Responsabilidad del propietario

Introducción

Es responsabilidad del propietario asegurarse de que toda persona que use el sistema lea y comprenda esta sección del manual. Sin embargo, no afirmamos que la lectura de este manual califique al lector para operar, inspeccionar, probar, alinear, calibrar, localizar fallas, reparar o modificar el sistema. El dueño debe asegurarse de que solo personal de servicio debidamente calificado y completamente capacitado se encargue de instalar, realizar el mantenimiento, localizar las averías, calibrar y reparar el equipo.

El propietario de la unidad de ultrasonido debe garantizar que el sistema sea utilizado únicamente por personal debidamente capacitado y acreditado. Antes de autorizar a alguien para operar el sistema,


~~Mariana Micucci~~

~~Apoderada~~

~~GE Healthcare Argentina S.A.~~

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.



8128

se debe verificar que la persona ha leído y completamente entiende, las Instrucciones operacionales contenidas en este manual. Se recomienda mantener una lista de operadores autorizados.

Si el sistema no funciona correctamente, o si la unidad no responde a los comandos descritos en este manual, el operador deberá contactar al Servicio técnico de GE.

Para información acerca de los requisitos y reglamentaciones específicos aplicables al uso de equipos electrónicos de uso médico, consulte las agencias locales, estatales o federales.

CUIDADO Solamente para los Estados Unidos:

PRECAUCIÓN: la ley federal establece que este dispositivo solo puede ser utilizado por médicos o venderse bajo orden médica.

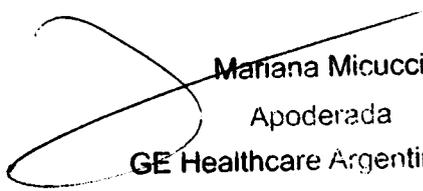
Notificación en contra de la modificación del usuario

Nunca modifique este producto, incluidos los componentes del sistema, el software, los cables, etc. Su modificación podría generar riesgos de seguridad y mermar el rendimiento del sistema. Todas las modificaciones deben ser efectuadas por personal calificado de GE.

Información normativa

CUIDADO Los sistemas Vivid iq están diseñados para su compatibilidad con los catéteres de ICE disponibles en el mercado (AcuNav 8F, AcuNav 10F, SoundStar 3D 10F, SoundStar eco 10F y SoundStar eco 8F) y sistemas Carto.

Antes de usarlos con los sistemas Vivid iq, verifique la holgura de estos dispositivos.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

**CUIDADO**

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

**CUIDADO**

El operador del dispositivo debe comprender de manera suficiente la potencia acústica y ser capaz de obtener los valores de índice térmico relacionados. No se puede usar la sonda con autocalentamiento del aire para la exploración transvaginal. Minimice siempre el tiempo de exposición a la irradiación y use un nivel bajo de potencia acústica de ultrasonido para embriones o fetos.

Capacitación

Durante cada exploración de ultrasonido, se espera que el usuario determine el beneficio médico de la información de diagnóstico que se puede obtener contra el riesgo de posibles efectos dañinos. Una vez que se alcanza una imagen óptima, no se puede justificar la necesidad de aumentar la potencia acústica o de prolongar la exposición. Se recomienda que todos los usuarios reciban capacitación adecuada antes de trabajar a nivel clínico. Comuníquese con el representante de ventas de GE para obtener asistencia de capacitación.

Consideraciones de seguridad importantes

Introducción

Esta sección incluye consideraciones de:

- Seguridad del paciente
- Seguridad del personal y del equipo

La información contenida en esta sección es para que el usuario se familiarice con los peligros asociados con el uso de esta unidad, y para alertarlos de la magnitud de los daños que pueden ocurrir si las precauciones no son observadas.

Los usuarios tienen la obligación de familiarizarse con estas consideraciones de seguridad y de evitar condiciones que puedan ocasionar lesiones o daños.

Seguridad del paciente

Asegúrese de que las manos del paciente estén alejadas del sistema durante el examen. La posición del operador y del paciente varían según la región de exploración. En la mayoría de los casos, el

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

operador se coloca sentado o de pie frente a la consola y el paciente se recuesta en la cama a la derecha (o izquierda) del sistema.

Identificación del paciente



La lista en esta sección puede afectar seriamente la seguridad del paciente al que se le esté realizando una exploración diagnóstica de ultrasonido.

Incluya siempre la identificación correcta, con todos los datos, y compruebe con cuidado el nombre y número de ID del paciente al escribir los datos. Asegúrese de que el correcto ID del paciente es provisto en todos los datos grabados y en todas las copias impresas. Los errores en la identificación pueden resultar en diagnósticos incorrectos.

Información diagnóstica

Las imágenes y los cálculos que brinda el sistema deben usarse como una herramienta de diagnóstico para usuarios competentes. No deben considerarse explícitamente como bases únicas e irrefutables del diagnóstico clínico. Se insta a los usuarios a estudiar la literatura y llegar a sus propias conclusiones con respecto a la utilidad clínica del sistema.



El sistema suministra cálculos (por ej. el peso fetal estimado) y gráficos basados en la literatura científica publicada. La selección del gráfico adecuado y la interpretación clínica de los cálculos y gráficos son responsabilidad exclusiva del usuario. El usuario debe considerar las contraindicaciones del uso de un cálculo o gráfico según se describe en la literatura científica. El diagnóstico, la decisión de exámenes adicionales y el tratamiento médico deben ser realizados por personal cualificado de acuerdo con la buena práctica médica.

El usuario debe conocer las especificaciones del producto y las limitaciones de precisión y estabilidad del sistema. Estas limitaciones deben ser consideradas antes de tomar alguna decisión basada en valores cuantitativos. En caso de duda, consulte a la Oficina de servicio de ultrasonido de GE más cercana.

El mal funcionamiento del equipo o las configuraciones incorrectas pueden resultar en errores de medición o fallas para detectar detalles en la imagen. El usuario debe familiarizarse extensivamente con la operación del equipo para optimizar su función y para reconocer posibles malfuncionamientos. La capacitación sobre la aplicación está disponible a través de su representante de ventas.



No olvide garantizar la privacidad de la información del paciente.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

Peligros mecánicos

8 128



AVISO

Sondas dañadas o el uso inapropiado y la manipulación de la sonda transesofágica puede resultar daños o alto riesgo de infección. Inspeccione las sondas con frecuencia para detectar superficies filosas, en punta o ásperas que puedan causar heridas o romper las barreras protectoras (guantes y fundas). Nunca use fuerza excesiva cuando esté manipulando sondas intracavitarias. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas.



AVISO

Respete los niveles de inmersión de las sondas (consulte la Figura 13-5 en la página 13-28).

Inspeccione las sondas por esquinas afiladas o superficies ásperas que puedan dañar el tejido sensible.

NO doble o hale el cable con fuerza para evitar choque mecánico o impacto hacia la sonda.



CUIDADO

Los transductores ultrasónicos son instrumentos sensibles que pueden dañarse fácilmente si no se tratan con cuidado. Tenga cuidado de no dejar caer los transductores y evite 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.

Seguridad de la sonda transesofágica

Nunca use fuerza excesiva cuando esté manipulando la sonda transesofágica. Se debe leer cuidadosamente el manual del operador detallado que viene adjunto con la sonda transesofágica.

El almacenamiento de datos seguros y eficientes es vital durante un examen transesofágico. Para garantizar el almacenamiento óptimo de la imagen durante un examen transesofágico, el usuario debe tener presente lo siguiente:

- Hacer un nuevo examen cuando se usa una sonda TEE para limitar el tamaño del examen.
- Almacenar las imágenes en el archivo local. El almacenamiento en un archivo remoto puede verse afectado por la inestabilidad y el tráfico de la red.

E.

Mariana Micucci

Aptoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

Peligro eléctrico



8 1 2 8



Una sonda deteriorada puede aumentar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con masas internas. Inspeccione las sondas a menudo por rajaduras o aperturas en el almacenaje y por huecos adentro y alrededor de los lentes acústicos, u otro daño que pueda permitir que entre humedad. Consulte las precauciones de uso y cuidado de las sondas indicadas en 'Sondas' en la página 13-1.

Examinador y unidades electro quirúrgicas



Este equipo no proporciona una protección especial contra las quemaduras de alta frecuencia (HF) que puede producir el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU). Para reducir el riesgo de quemaduras HF, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido o los electrodos de ECG cuando utilice la ESU. Cuando no se pueda evitar el contacto, como en la monitorización TEE durante la cirugía, asegúrese de que el transductor y los electrodos de ECG no estén colocados entre la ESU activa y los electrodos de dispersión, y mantenga los cables de la ESU alejados de los cables del transductor o de ECG.

Desfibrilación



Antes de la desfibrilación, quite todos los sensores del paciente, excepto los de ECG.

E.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

8 128



Seguridad del personal y del equipo

Los peligros enumerados abajo pueden afectar seriamente la seguridad del personal y del equipo durante una exploración de ultrasonido diagnóstico.

Riesgos generales



AVISO

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

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

No existe ningún componente que el usuario pueda reparar o reemplazar en la consola. El mantenimiento solo debe realizarlo personal de servicio calificado.

Asegúrese de que el personal no autorizado no utilice la unidad.



CUIDADO

No use el equipo si sabe que existe algún problema de seguridad. Antes de volver a usarlo, el personal de servicio calificado debe reparar la unidad y comprobar su rendimiento.



CUIDADO

Solo deben usarse periféricos y accesorios aprobados y recomendados por GE.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Peligro de Explosión



Nunca haga funcionar el equipo en presencia de líquidos explosivos o inflamables, vapores o gases. El funcionamiento indebido de la unidad o chispas generadas por los motores del ventilador pueden encender estas sustancias eléctricamente. Los operadores deben tener en consideración los siguientes puntos para prevenir tales peligros de explosión.

- Si se detectan sustancias inflamables en el ambiente, no enchufe, ni encienda el sistema.
- Si se detectan sustancias inflamables después de que el sistema se ha activado, no trate de apagar la unidad, ni la desconecte.
- Si sustancias inflamables son detectadas, se debe evacuar y ventilar el área antes de apagar la unidad.

Peligro eléctrico



Los circuitos internos de la unidad usan alto voltaje, capaces de causar serias heridas o muerte por medio de choque eléctrico.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra.

Para evitar lesiones

- No quite las cubiertas protectoras de la unidad. El interior del equipo no contiene piezas a las que el usuario pueda reparar. Si servicio es requerido, contacte personal técnico calificado.
- Conecte el tapón anexo a un tomacorriente apropiado para hospitales (con conductor de compensación) para asegurar contacto adecuado con tierra.
- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Si se filtran fluidos conductivos dentro de los componentes del circuito activo, se pueden producir cortocircuitos que pueden resultar en incendio eléctrico.
- Un peligro eléctrico puede existir si una luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que la unidad ha sido apagada.

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



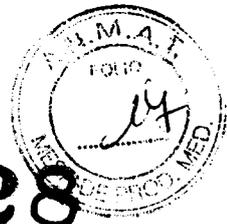
Solo debe hacerlo el personal de servicio capacitado de GE.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Peligro de movimiento

8 128



CUIDADO

La unidad de ultrasonido pesa aproximadamente 5 Kg (11.02 lb.).

Se debe tener cuidado especial para evitar heridas cuando se mueve o se transporta el sistema.

- Use siempre el asa para mover el sistema.
- No permita que el sistema se golpee con las paredes o el marco de una puerta.

Asegúrese de que la unidad está bien preparada antes de transportarla. Consulte la 'Desplazamiento y transporte de la unidad' en la *página 3-18* para obtener más información.

Peligro biológico



CUIDADO

Para la seguridad del paciente y del personal, esté consciente de los peligros biológicos mientras realice procedimientos transesofágicos. Para evitar el riesgo de transmitir enfermedades:

- Use barreras protectoras (guantes y cubiertas de sonda) cuando sea necesario. Siga los procedimientos estériles como se requiere.
- Limpie las sondas completamente y los accesorios reusables después de cada exploración y desinfecte o esterilice cuando sea necesario. Consulte las instrucciones de uso y cuidado de sondas en 'Sondas' en la *página 13-1*.
- Siga todas las pólizas de control de infección del lugar porque ellas aplican al personal y al equipo.

Peligro para marcapaso

La posibilidad de que el sistema interfiera con un marcapaso es mínima. Sin embargo, como este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe conocer los posibles riesgos que podría causar.

✓

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



8 128

Conexión externa de otros aparatos periféricos



Solo se pueden usar dispositivos externos que tengan la marca CE y cumplan con las normas relacionadas (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar la conformidad con el estándar EN 60601-1.

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

Otros dispositivos externos, tales como cámaras láser, impresoras y monitores externos, usualmente exceden los límites permitidos de fuga y, cuando son conectados en tomacorrientes AC separados que son entonces conectados a la unidad, constituye una violación de los estándares de seguridad del paciente. Puede ser necesario el aislamiento eléctrico adecuado de las tomas de CA externas para cumplir con los estándares UL60601-1 e IEC 60601-1 referentes a fugas eléctricas.

Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex



El contacto con látex de caucho natural puede causar una reacción anafiláctica grave en personas sensibles a la proteína del látex natural. Estos usuarios y pacientes deben evitar el contacto con tales artículos.

Dados los informes de severas reacciones alérgicas a aparatos médicos que contienen látex (caucho natural), la FDA aconseja a los profesionales de la salud identificar a pacientes sensibles al látex y estar preparados para tratar reacciones alérgicas de inmediato. El látex es un componente de muchos dispositivos médicos, incluidos guantes de exploración y cirugía, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y protectores bucales. La reacción del paciente al látex varía desde urticaria de contacto hasta anafilaxis sistémica.

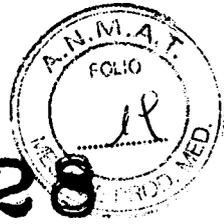
Si desea obtener información detallada acerca de las reacciones alérgicas al látex, consulte la *Alerta médica MDA91-1 de la FDA*, del 29 de marzo.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Uso del ECG

8 128



CUIDADO

No use la onda de ECG del sistema de ultrasonido Vivid iq con fines de diagnóstico o monitorización.

Uso del desfibrilador



CUIDADO

Retire la sonda TEE del paciente cuando use un desfibrilador.



CUIDADO

Retire el catéter ICE del paciente cuando use un desfibrilador.

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;

No Aplica

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;

Notas sobre la instalación del producto

No es posible predecir teóricamente con exactitud la distancia de separación y el efecto de los equipos fijos de comunicaciones por radio: intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radioteléfonos (celulares o inalámbricos), radios de vehículos, aparatos de radioaficionados, emisoras de AM y FM, y emisoras de TV. Para calcular el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio específico. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de ultrasonido sobrepasa el nivel de conformidad de RF aplicable, indicado en la declaración de inmunidad, se debe comprobar el

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

funcionamiento normal del sistema de ultrasonido. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o usar una sala protegida contra RF.

1. Use únicamente los cables de alimentación suministrados o designados por GE. Los productos equipados con un enchufe para conectar a la fuente de alimentación se deben conectar a una toma de corriente fija con toma de tierra. No use adaptadores ni convertidores para conectar el enchufe a la fuente de alimentación (como un convertidor trifásico a bifásico).
2. Instale el equipo lo más lejos posible de otros equipos electrónicos.
3. Asegúrese de utilizar únicamente cables suministrados o designados por GE. Conecte los cables siguiendo los procedimientos de instalación (por ejemplo, cables de alimentación separados de los cables de señales).
4. Disponga el equipo principal y otros dispositivos periféricos según los procedimientos de instalación descritos en los manuales de servicio y del fabricante de los dispositivos periféricos.

Avisos generales

1. Designación del equipo periférico que se puede conectar a este producto.

El equipo indicado en el capítulo sobre periféricos se puede conectar al producto sin afectar a su CEM.

Evite el uso de equipo no mencionado en la lista. El incumplimiento de esta indicación puede reducir la CEM del producto.

2. Notificación en contra de la modificación del usuario. El usuario nunca debe modificar este producto. Los cambios podrían reducir la CEM.

Las modificaciones del producto incluyen cambios en:

- a. Cables (longitud, material, conexiones, etc.)
 - b. Disposición e instalación del sistema
 - c. Componentes o configuración del sistema
 - d. Piezas de seguridad del sistema (apertura/cierre de la cubierta, sujeción de la cubierta)
3. Use el sistema con todas las cubiertas cerradas. Si una cubierta se abre por algún motivo, asegúrese de cerrarla antes de iniciar o reanudar el funcionamiento.
 4. El uso del sistema con una cubierta abierta puede reducir la CEM.

Mariana Micucci

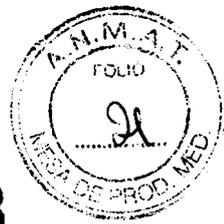
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.



8 128

Mantenimiento

Descripción general

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



El usuario debe garantizar que se realicen inspecciones de seguridad, por lo menos cada 12 meses, de acuerdo con los requisitos de la norma de seguridad del paciente IEC 60601-1. Consulte el capítulo 10 del Manual de mantenimiento.

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

Las descripciones técnicas están disponibles por petición.



No realice tareas de cuidado y mantenimiento del sistema en el entorno del paciente.

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

Inspección del sistema



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

Mensualmente

Revise lo siguiente una vez al mes (o cuando exista una razón para suponer que existe un problema):

- Conectores de cables, para detectar cualquier defecto mecánico
- Todos los cables eléctricos, para cortes y abrasiones
- El equipo, para detectar piezas flojas o faltantes.
- El panel de control, para asegurarse de que no tenga ningún defecto



Para evitar el peligro de electro-choque, no remueva los paneles o las cubiertas de la unidad. Este servicio solo debe hacerlo personal de servicio capacitado. De lo contrario, se pueden sufrir lesiones graves.

L

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico
 GE Healthcare Argentina S.A.

Limpieza de la unidad

8 128



AVISO

Para evitar descargas eléctricas, antes de proceder a su limpieza, desconecte el sistema de la fuente de alimentación y retire todos los periféricos del sistema.

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

Para que la unidad de ultrasonido funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento regulares. El sistema requiere mantenimiento semanal.



CUIDADO

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



CUIDADO

Al realizar procedimientos de limpieza, para evitar el riesgo de daños al sistema, siga siempre estas precauciones:

- Utilice solo los materiales y soluciones de limpieza que se recomiendan en los procedimientos descritos a continuación.
- No rocíe ningún líquido directamente sobre las cubiertas del Vivid iq, la pantalla LCD o el panel de control. En caso de que se produzca un derrame de líquido accidental, limpie inmediatamente la superficie y alrededor de las teclas.
- No permita que ningún líquido escurra o penetre en el sistema.
- Use solo los limpiadores o desinfectantes recomendados sobre las superficies del sistema. Los desinfectantes de inmersión no están aprobados para su uso en las superficies del sistema.
- NO raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañarlo.
- Antes de la limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de la fuente de alimentación. Retire todos los periféricos del sistema.
- No limpie los puertos del sistema, como los puertos USB, puerto de conexión de ECG, puertos de sondas, puerto de red Ethernet, puerto HDMI, etc.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.



8 128

Agentes limpiadores adecuados

Para realizar una limpieza general del sistema, le recomendamos que utilice una solución de jabón no abrasivo y agua.

No.	Agente limpiador	Fabricante	Tipo
1	Cidex OPA	Advanced Sterilization Products	Solución
2	Paño desechable germicida PDI Sani-Cloth Plus (con bajo contenido de alcohol)	PDI Healthcare	Paño
3	Paño desechable germicida PDI Super Sani-Cloth Plus (con alto contenido de alcohol)	PDI Healthcare	Paño
4	PDI Sani-Cloth HB (germicida, sin alcohol)	PDI Healthcare	Paño
5	Sporicidin (Fenol)	Sporicidin Internacional	Solución
6	DisCide: se recomienda para claridad (63 % ALCOHOL ISOPROPÍLICO)	Palmero healthcare	Solución
7	Asepti-Wipe II	ECOLAB INC	Paño
8	Desinfectante y limpiador de superficies Cavicide	Metrex Research, Inc.	Solución
9	Toallitas desinfectantes Clorox	Clorox	Paño
10	Metrix Caviwipes	Metrex Research, Inc.	Paño
11	Solución antibacteriana PI-Spray	Pharmaceutical Innovations Inc.	Pulverizador
12	Solución antibacteriana PI-Spray II	Pharmaceutical Innovations Inc.	Pulverizador
13	Sekusept	ECOLAB INC.	Solución
14	Revital-ox RESERT	STERIS	Solución
15	Paños Tristel trio	Tristel	Paño
16	Alcohol isopropílico al 70 %		Solución

E

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico
 GE Healthcare Argentina S.A.

Procedimientos de limpieza

8 128



Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

Apague el sistema, desconecte el cable de alimentación y retire todos los periféricos.

Procedimiento de limpieza con una solución

1. Humedezca un paño suave, no abrasivo, doblado, con una solución multipropósito suave. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir.
2. Limpie la ubicación sucia. No rocíe ningún líquido directamente sobre el sistema. En caso de que se produzca un derrame de líquido accidental, limpie inmediatamente la superficie y alrededor de las teclas.
3. Retire el exceso de agentes limpiadores.
4. Si es necesario, puede humedecer parte del trapo con agua que no contenga impurezas para limpiar las manchas más difíciles. No permita que el líquido penetre en el sistema.

Asegúrese de secar bien el sistema antes de cerrar la cubierta.

Procedimiento de limpieza con pulverizador

1. Rocíe el aerosol en un paño suave no abrasivo doblado. El paño debe estar húmedo, no debe escurrir. No rocíe el aerosol directamente sobre el sistema.
2. Repita los pasos 2 a 4 en 'Procedimiento de limpieza con una solución' en la página 15-19 para limpiar el sistema.

Procedimiento de limpieza con un paño

1. Abra el paquete y saque el paño.
2. Repita los pasos 2 a 4 en 'Procedimiento de limpieza con una solución' en la página 15-19 para limpiar el sistema.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.



Para limpiar las teclas físicas y el botón de encendido

NOTA: *Una buena limpieza de las teclas físicas y el botón de encendido reduce el riesgo de transmisión de infecciones y ayuda a mantener limpio el lugar de trabajo.*

1. Utilice un hisopo de algodón para limpiar alrededor de las teclas. Utilice un palillo de dientes para quitar restos sólidos entre las teclas físicas y la superficie del gabinete.

Al limpiar el panel de control del operador, evite derramar o rociar líquidos sobre las teclas, el gabinete del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda. En caso de que se produzca un derrame de líquido accidental, limpie inmediatamente la superficie y alrededor de las teclas.

2. Si necesita desinfectar o si permanecen manchas difíciles, humedezca un paño suave y libre de polvo con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Limpie la superficie de la consola. Asegúrese de que no haya restos de líquidos ni gotas en las teclas para garantizar una limpieza adecuada y un buen funcionamiento. Deje secar.

Limpieza de las sondas

Consulte el capítulo Sondas, sección de limpieza de las sondas e instrucciones de desinfección.

Periféricos

Limpie los dispositivos periféricos según las instrucciones del fabricante correspondiente.

Prevención de interferencia de electricidad estática

Interferencia ocurrida a través de electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos en el sistema. Las siguientes medidas ayudan a reducir la descarga de electrostática:

- Limpie la superficie de la consola y la pantalla táctil con papel libre de pelusa o con un paño suave empapado con un aerosol antiestático mensualmente.
- Rocíe las alfombras con rociador antiestático debido a que el caminar constantemente en estas alfombras o cerca del cuarto de exploración puede ser un recurso de electricidad estática.

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

No Aplica.

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

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 comunicaciones por radio. Para ofrecer protección razonable contra estas interferencias, la unidad cuenta con la marca CE. La unidad cumple con las disposiciones reglamentarias de la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. También cumple con los límites de emisión para dispositivos médicos grupo 1, clase B, como se establece en el estándar EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).

NOTA: Para obtener la CEM completa del producto, es necesario instalarlo correctamente según las indicaciones del Manual de mantenimiento.

NOTA: No use dispositivos que transmitan intencionalmente señales de RF (celulares, transceptores o productos controlados por radio), aparte de los suministrados por GE (por ejemplo, el micrófono inalámbrico o la banda ancha a través de la red eléctrica) en las proximidades del equipo, ya que puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas. Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

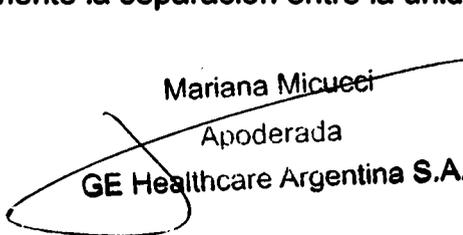
Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética, y su instalación y puesta en servicio deben realizarse conforme a la información que proporciona este manual al respecto.

Todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencia electromagnética con otros equipos, que puede transmitirse a través del aire o por medio de cables de conexión. El término Compatibilidad electromagnética (EMC) indica la capacidad del equipo para restringir la influencia electromagnética de otros equipos, sin afectar otros equipos con radiación electromagnética similar.

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 2-35).

No hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una instalación específica. 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 dispositivo afectado.
- Aumente la separación entre la unidad y el dispositivo afectado.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



- Conecte el equipo a una fuente diferente de la fuente de alimentación del dispositivo afectado.
- Consulte al representante de servicio otras recomendaciones.

El fabricante no se responsabiliza por ninguna interferencia o respuesta causada por el uso de cables de interconexión que no sean los recomendados, o por cambios o modificaciones no autorizadas de esta unidad. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Para cumplir con las reglamentaciones sobre interferencia electromagnética, todos los cables de interconexión con los dispositivos periféricos deberán tener funda y tener conexión de puesta a tierra. El uso de cables que no están apropiadamente cubiertos y con toma a tierra puede causar interferencia de frecuencia de radio, y es una violación de la Directiva de la Unión Europea de Aparatos Médicos y de las regulaciones del FCC.

Es preferible no utilizar cerca de la unidad aparatos que transmitan intrínsecamente ondas de radio, como teléfonos celulares, transeptores de radios, transmisores de radio portátiles, juguetes controlados por control remoto, etc. Para obtener información sobre las distancias de separación mínimas recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) y la unidad de ultrasonido, consulte la 'Distancias mínimas' en la *página 2-35*.

Cualquier dispositivo eléctrico puede emitir ondas electromagnéticas de forma accidental. En estos casos en que no se puede especificar la radiación, resulta imposible calcular la distancia de separación mínima entre los dispositivos.

Cuando la unidad de ultrasonido se utiliza al lado o en las proximidades de otros equipos, el usuario debe estar atento a cualquier comportamiento inesperado del dispositivo que pueda ser causado por dicha radiación.

La unidad de ultrasonido está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica en las tablas siguientes.

El usuario debe asegurarse de que la unidad se utilice en esas condiciones.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

8128 de



Declaración de emisiones

Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de utilizarlo exclusivamente en el ambiente electromagnético especificado.

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.		
Tipo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: indicaciones
Emisión de RF CISPR 11 EN55011	Grupo 1	La unidad de ultrasonido usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11 EN55011	Clase A	Este sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto establecimientos domésticos y los relacionados directamente con la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que aprovisiona los edificios residenciales, siempre y cuando se preste atención a la siguiente advertencia: Advertencia: Este sistema solo debe ser utilizado por profesionales de la salud. Este sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir la operación de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como la reorientación o reubicación del sistema, o blindar el lugar.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple con las disposiciones reglamentarias	

Declaración de inmunidad

Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El operador debe asegurarse de que el sistema se use según las indicaciones suministradas y exclusivamente en el ambiente electromagnético indicado a continuación.



CUIDADO

NO utilice este sistema cerca del equipo quirúrgico de alta frecuencia activa en el hospital.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

Tabla 2-3: Inmunidad electromagnética

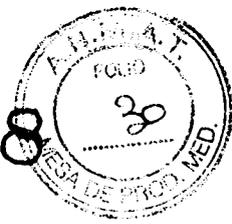
Tipo de Inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descargas electrostáticas (ESD)	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
IEC 61000-4-4 Ráfaga/transiente eléctrico rápido	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIPSOP Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIPSOP Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería. NOTA: UT es de la red de servicio antes de la aplicación del nivel de prueba.
IEC 61000-4-5 Inmunidad para picos de voltaje	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria. La distancia de separación a los equipos de comunicación por radio se debe mantener según el siguiente método. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo
IEC 61000-4-11 Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje del suministro eléctrico.	0 % U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 40 % U_T por 5 ciclos; 70 % U_T por 25 ciclos; 0 % U_T por 5 seg Fase única: a 0°	0 % U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 40 % U_T por 5 ciclos; 70 % U_T por 25 ciclos; 0 % U_T por 5 seg Fase única: a 0°	 La imagen puede verse distorsionada o se pueden producir interferencias debido al ruido de RF conducido en el cable de alimentación o en otro cable de señales del equipo. Estas interferencias se pueden reconocer y distinguir fácilmente de las formas de onda fisiológicas y de la anatomía del paciente. Las interferencias de este tipo pueden retrasar la exploración, pero no afectan a la exactitud diagnóstica. Si este tipo de interferencia se produce con frecuencia, es posible que se necesite un filtro o aislante de RF adicional para el cable de alimentación o de señales.
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 V _{rms} Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{rms} Entre 150 kHz y 80 MHz	
IEC 61000-4-3 RF radiada	3 V/m Entre 80 MHz y 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

E

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico
 GE Healthcare Argentina S.A.

8128



Distancias mínimas

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la unidad de ultrasonido			
<p>La unidad de ultrasonido está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario de la unidad de ultrasonido puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética conservando una distancia mínima entre la unidad y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores), como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones. Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radio (como radios bidireccionales, teléfonos inalámbricos o celulares y equipos similares) no deben usarse más cerca de ninguna parte de este sistema (incluidos los cables) de lo que se determine con el siguiente método:</p>			
	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
Salida nominal máxima del transmisor W	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima que no figuran en la lista anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del dispositivo. NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencia más alta. NOTA 2: es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Mariana Micucci

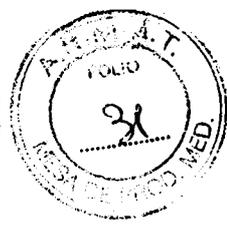
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Ferrer

Director Técnico

GE Healthcare Argentina



No Aplica.

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

1.10. 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;

No Aplica

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

Falla del sistema

La unidad de ultrasonido está diseñada para funcionar de manera confiable, con un rendimiento constante y de alta calidad. La autocomprobación automática se incluye para controlar el funcionamiento del sistema y detectar los problemas lo antes posible y, de este modo, eliminar el tiempo de inactividad innecesario. La detección de cualquier falla importante puede ocasionar la interrupción inmediata del funcionamiento de la unidad.

Si se produce un error o una falla en el sistema, el usuario puede guardar su trabajo en la unidad o exportar un archivo de registro a un medio de almacenamiento extraíble, como se describe a continuación, y comunicarse con el personal de servicio autorizado.

Además, las fallas del sistema se pueden marcar, lo cual permite crear un archivo de registro específico de cada evento.

Marcación de una falla del sistema

- Si detecta una falla en el sistema, presione **Alt + B**.

Se creará un marcador al generar un archivo de registro.

Generación de un archivo de registro

1. Presione **Alt + D** en el teclado alfanumérico.

Se abre una *ventana de diálogo de descripción del problema* (consulte la Figura 15-3).

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

2. Escriba la descripción del problema. Las notas se deben realizar con relación a la sonda seleccionada, al modo de imágenes y a la aplicación utilizada cuando se produjo la falla. Si corresponde, intente describir la secuencia de botones o teclas que presionó inmediatamente antes de que ocurriera el problema.

Si el sistema se quedó bloqueado, seleccione la opción *Bloqueo del sistema*.

3. Seleccione el destino donde desea guardar o exportar el archivo de registro.

Si selecciona **Almacenar localmente**, el archivo de registro se guardará en el disco duro local.

Si selecciona un medio de almacenamiento extraíble, el archivo de registro actual y el guardado anteriormente se exportarán al medio seleccionado.

NOTA: Para exportar las plantillas a una carpeta de red compartida, se debe definir una ruta de acceso remoto (consulte Configuración predeterminada de la ruta de acceso remoto' en la página 11-92).

4. Presione **Guardar y exportar**.

Se crea un archivo zip (llamado "logfile_<fecha>_<hora>.zip").

Generación de un archivo de registro (continuación)



Figura 15-3. Cuadro de diálogo de descripción del problema

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

8 128 33



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 del lugar

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

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

Requisitos principales

La unidad de ultrasonido usa una toma de corriente independiente de 100–240 VCA (+/-10 %), 50/60 Hz (+/-3 Hz).



Utilizar la unidad con el rango de voltaje incorrecto provoca daños, y se anula la garantía de fábrica.

Condiciones ambientales de uso

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

Requisitos ambientales

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

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión de aire
En funcionamiento	3–40 °C (sistema sin batería) 3–30 °C (sistema con batería)	30–80 % sin condensación	700–1060 hPa
Almacenar	-5–50 °C	10–90% sin condensación	700–1060 hPa
Transporte	-5–50 °C	10–90% sin condensación	700–1060 hPa

Marjara Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

**CUIDADO**

El sistema Vivid iq y el conector de sonda no son a prueba de agua. No lo exponga al agua ni a ningún tipo de líquido.

**CUIDADO**

El carrito de expansión no es hermético. No exponga el carrito al agua ni a ningún tipo de líquido.

No coloque ningún líquido encima del carrito de expansión para evitar que caiga en el interior de la unidad.

**CUIDADO**

Asegúrese de que el sistema esté debidamente sujeto al carrito móvil para evitar que se caiga.

**CUIDADO**

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

Interferencias electromagnéticas

La unidad de ultrasonido está aprobada para uso en hospitales, clínicas y otras instituciones que cuenten con un sistema aprobado de prevención de interferencias por ondas de radio. El uso de este equipo en un lugar inadecuado puede causar interferencias electrónicas en radios y televisiones cercanos al equipo.

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

- Utilice la unidad a una distancia mínima de 4,5 metros (15 pies) de equipos que emitan una radiación electromagnética potente.
- Apantalle la unidad si la va a utilizar cerca de un equipo de ondas de radio.



Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

Conexión de la unidad

La conexión de la unidad de ultrasonido incluye la revisión previa del cable de alimentación, el nivel de voltaje y el cumplimiento de los requisitos de seguridad eléctrica.

Use solamente los cables, conectores y enchufes suministrados o designados por GE Medical Systems.

Asegúrese de que el cable y el conector están intactos y sean del tipo apropiado para usarse en hospitales (si es necesario).



Figura 3-1. Ejemplo de configuraciones de enchufe y toma de corriente

1. 100-120 VAC, 1200 VA
Configuración de enchufe y toma de corriente
2. 220-240 VAC, 1200 VA
Configuración de enchufe y toma de corriente

NOTA: Actualmente se dispone de cables de alimentación específicos para Estados Unidos, Japón, Reino Unido, Europa, Dinamarca, Suiza, Israel, India/Sudáfrica, China, Brasil, Australia/Nueva Zelanda y Argentina.

Tabla 3-1: Parámetros de alimentación

Pieza	Entrada	Salida
Sistema Vivid iq	22 V DC, 6,8 A	
CarRITO	100-240 V~, 50/60 Hz, 300 VA	22 V CC, 10,4 A



AVISO

La unidad debe estar conectada a una toma de corriente fija con toma de tierra. No use extensiones ni adaptadores.



AVISO

Si no existe un circuito de tierra adecuado, se pueden producir descargas eléctricas que provoquen daños graves.



AVISO

En la mayoría de los casos, no es necesario conectar conductores a tierra o de ecualización de potencial adicionales; esto solo se recomienda en situaciones en las que hay varios equipos en la proximidades de un paciente de alto riesgo, para garantizar que todo el equipo tenga el mismo potencial y funcione dentro de los límites aceptables para las corrientes de fuga. Un ejemplo de un paciente de alto riesgo sería un procedimiento especial en el que el paciente tenga una vía de conducción accesible al corazón (por ejemplo, electrodos de estimulación cardíaca expuestos).

[Handwritten mark]

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

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;



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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.

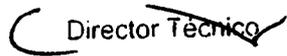
No Aplica


Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández


Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000636-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8128**, y de acuerdo con 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-422-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Cardiacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sistema de ultrasonido de uso general especializado para imágenes cardíacas para la evaluación de ultrasonido realizada por un médico cualificado.

Modelo/s: Vivid iq

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

E
H

Lugar/es de elaboración: N° 19, Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone,
Wuxi, Jiangsu China 214028.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1407-294, en la Ciudad de Buenos Aires, a
17 JUL. 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 128


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

{