



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

DISPOSICIÓN N° 8202

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3596-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE Healthcare Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-108-94, denominado: Sistema de Ultrasonido, marca General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-142, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Ultrasonido, marca General Electric, propiedad de la firma GE Healthcare Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4584 de fecha 6 de agosto de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 8202

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-142, denominado: Sistema de ultrasonido, marca: General Electric.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-142


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3596-17-3

DISPOSICIÓN N°

mss

8202


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8202**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-192 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE Healthcare Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de ultrasonido digital

Marca del producto médico: General Electric

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 4584 de fecha 06 de agosto de 2012

Tramitado por Expediente N° 1-47-3039/11-1

Modificación aprobada por Disposición N° 8389 de fecha 14 de octubre de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-942-15-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	06 de agosto de 2017	06 de agosto de 2022
Indicación/es autorizada/s	Diagnóstico por ultrasonido con aplicaciones abdominales, cardiología, musculoesqueléticas, pequeños	El sistema de ultrasonido Vivid S60/S70 es un sistema de ultrasonido de uso general especializado para imágenes cardíacas. Debe

C
H



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

	órganos, pediátricas, obstétricas, ginecológicas, fetales, transesofágicas, vasculares periféricas, cefálicas neonatales y adultas e intraoperatorias.	ser utilizado por un médico calificado, o según las instrucciones de este, para las siguientes aplicaciones clínicas: Cardiología (para pacientes adultos y pediátricos), Pediatria, Fetal /Obstetricia, Abdominal (incluidas las aplicaciones Renal y Ginecológicas), Vascular periférica, Transesofágica, Cefálico neonatal, Cefálica adulto, Musculoesquelética convencional, órganos pequeños (incluyen mamas, tiroides, testículos) y Urología (incluida la próstata)
Modelos:	Vivid S5 / Vivid S6	Vivid S60 Vivid S70
Período de vida útil	-----	7 años
Nombre del fabricante.	GE Medical Systems Israel Ltd.	- GE Medical Systems Israel Ltd. - Ge Medical Systems China Co. Ltd.
Lugar de elaboración	4 Etgar Street, 39120 Tirat Carmel, Israel.	- 4 Etgar Street, Tirat Carmel, Hefa Israel 39120.



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

		- N° 19 Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu, China, 214028.
Rótulo	Aprobados por Disposición de Modificación N° 8389/15	Fs. 75
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición de Modificación N° 8389/15	Fs. 76 a 102


El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE Healthcare Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL**...2017

Expediente N° 1-47-3110-3596-17-3

DISPOSICIÓN N°

8202


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

8202



PROYECTO DE ROTULO 17 JUL. 2017

Fabricantes:

- **GE Medical Systems Israel Ltd.** 4 Etgar Street, Tirat Carmel, Hefa Israel, 39120
- **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: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Equipo: Sistema de Ultrasonido Digital

Marca: General Electric

Modelos: Vivid S60 / Vivid S70


Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-142

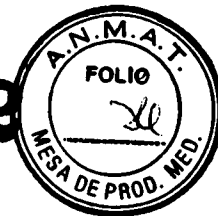
Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ – Matricula N° 5363 - COPITEC

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

G

8202



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL VIVID S60 / VIVID S70

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;

Fabricantes:

- **GE Medical Systems Israel Ltd.** 4 Etgar Street, Tirat Carmel, Hefa Israel, 39120
- **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: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Equipo: Sistema de Ultrasonido Digital

Marca: General Electric

Modelos: Vivid S60 / Vivid S70

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-142

Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ – Matricula N° 5363 - COPITEC

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

H



8202

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

La Indicación de uso para estos modelos es:

El sistema de ultrasonido Vivid S60/S70 es un sistema de ultrasonido de uso general especializado para imágenes cardíacas. Debe ser utilizado por un médico calificado, o según las instrucciones de este, para las siguientes aplicaciones clínicas:

Cardiología (para pacientes adultos y pediátricos), Pediatría, Fetal /Obstetricia, Abdominal (incluidas las aplicaciones Renal y Ginecológicas), Vascular periférica, Transesofágica, Cefálico neonatal, Cefálica adulto, Musculoquelética convencional, órganos pequeños (incluyen mamas, tiroides, testículos) y Urología (incluida la próstata)

Estándares de conformidad

Las pruebas demuestran que las familias de productos de **GE Healthcare** cumplen con todos los requisitos aplicables de las directivas europeas relevantes y con los estándares europeos e internacionales. Todos los cambios de accesorios, periféricos o cualquier otra parte del sistema deben contar con la aprobación del fabricante.

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

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

[Handwritten mark]

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

[Handwritten signature]
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Cumplimiento de normas

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

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

Clasificaciones de los productos

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

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

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Seguridad del paciente

Identificación del paciente



AVISO

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

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

Información de diagnóstico

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

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

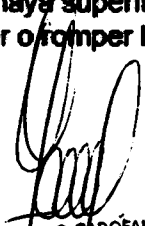
Seguridad de la sonda transesofágica

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

Riesgos mecánicos

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

Mariana Micucci
Aporada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GARÓFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Riesgo eléctrico



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

Las sondas dañadas también puede elevar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con piezas internas alimentadas eléctricamente. Revise con frecuencia las sondas para detectar si existen grietas o muescas en la cubierta, orificios en la lente acústica o alrededor de ésta, u otros daños que permitan la entrada de humedad. Consulte las precauciones de uso y cuidado de las sondas (Capítulo 11, "Sondas", en la página 581).

Seguridad del personal y del equipo



PELIGRO

Los siguientes riesgos pueden afectar de forma importante a la seguridad del personal y del equipo durante un examen de diagnóstico por ultrasonido.

Riesgo de explosión



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

Riesgo eléctrico



AVISO

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

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Para evitar lesiones

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

Riesgo biológico



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

- Use barreras de protección (guantes y fundas de sonda) siempre que sea necesario. Siga los procedimientos de esterilización necesarios.
- Limpie bien las sondas y los accesorios reutilizables después de cada examen y desinfectelos o esterilícelos según sea necesario (Capítulo 11, "Sondas", en la página 581).
- Observe todas las políticas internas de control de infecciones que se aplican al personal y al equipo.


Riesgo para marcapasos

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

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.



MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Seguridad eléctrica

Dispositivos periféricos de conexión interna

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

Conexión externa de otros dispositivos periféricos




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

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

Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.



MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

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

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

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

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

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

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;

Conexión a una toma de corriente

SE PUEDE PRODUCIR UN CORTE DE SUMINISTRO ELÉCTRICO. La unidad de ultrasonido requiere un circuito exclusivo sin ramificaciones. Para evitar sobrecargas del circuito y posibles pérdidas de equipo de asistencia crítica, asegúrese de que NO haya otro equipo conectado al mismo circuito.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

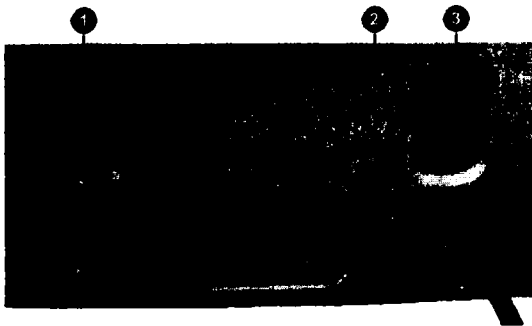
MARCELO G. ROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

La unidad se debe conectar a una toma de corriente independiente, que posea las especificaciones apropiadas, para evitar un posible incendio. Consulte las especificaciones en 'Requisitos de alimentación' en la página 3-3.

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

No use nunca extensiones ni adaptadores.

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



1. Toma de tierra
2. Pinza de retención para el enchufe
3. Disyuntor

Figura 3-2. Enchufe

Compruebe que la pinza de retención esté firmemente colocada.

CUIDADO Asegúrese de que el cable de alimentación no pueda desconectarse durante el uso del sistema. Se pueden perder los datos si el sistema se desconecta accidentalmente y la batería opcional no está instalada.

AVISO Para evitar riesgos de incendio, la alimentación de la unidad se debe suministrar desde un tomacorriente independiente y del tipo y valor nominal especificados.

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 extensiones ni adaptadores.

Para contribuir a garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra, conecte el sistema a un tomacorriente con toma de tierra de "calidad hospitalaria" o "para hospital únicamente".

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARDFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



1. Configuración de enchufe y tomacorriente para 100-120 VCA, 1200 VA
2. Configuración de enchufe y tomacorriente para 220-240 VCA, 1200 VA

Figura 3-3. Ejemplo de configuraciones de enchufe y tomacorriente

Soporte extraíble compatible

Se pueden utilizar los siguientes soportes extraíbles para almacenar datos:

- 5 Disco magnetoóptico de 5 1/4" (sólo Sony, de 1,3; 2,3; 2,6; 5,4; 8,6 y 9,1 Gb)
- Flash Card USB
- Disco duro USB externo de mesa (Iomega Ultramax) (Opcional)



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



NO USE dispositivos que contengan programas de tecnología U3 embutidos, puesto que podrían interferir con el funcionamiento correcto del sistema Vivid S5/Vivid S6.

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

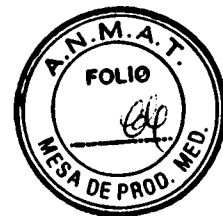
Use sólo CD-R de 24x o superior.



Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

8202



Grabación de CD o DVD

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

- Dixon Ticonderoga "Redi Sharp Plus"
- Sanford "Powermark"
- TDK "CD Writer"
- Smart and Friendly "CD Speed Marker"

Formato del soporte extraíble

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

El formateo se puede hacer con dos métodos:

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

Este proceso borrará todos los datos existentes en el disco.



CUIDADO

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

Comprobaciones anteriores al encendido

Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

Nº Elemento de revisión

- (1) La temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica deben cumplir los requisitos de las condiciones de funcionamiento.
- (2) No debe existir condensación.
- (3) No deben existir anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos.
- (5) No debería haber tornillos sueltos en el monitor, en el panel de control, etc.
- (6) Los cables (incluido el cable de alimentación) no deben estar dañados y el acoplamiento de los conectores debe ser seguro.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



8202

(7) Los transductores y sus cables deben estar exentos de daños o manchas. Si observa alguna mancha, debe limpiar, desinfectar y esterilizar el equipo según lo indicado en el manual de funcionamiento de los transductores.

(8) Compruebe la salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo y todos los puertos de E/S para asegurarse de que están en buen estado y no presentan daños ni obstrucciones por cuerpos extraños. No deben existir obstáculos alrededor del equipo y las rejillas de ventilación.

Control de calidad de la instalación

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

Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

eléctrica		
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω	
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA	
Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA	
Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	

Cuidado y Mantenimiento del sistema

Descripción general

Consulte la Sección 10 del Manual de Mantenimiento de Vivid S60/S70 para ampliar la información sobre el servicio de mantenimiento.

Póngase en contacto con el representante local para realizar el mantenimiento periódico o solicitar repuestos.

Los ingenieros de GE han determinado que su sistema Vivid S60/S70 no tiene componentes que se desgasten rápidamente y que puedan fallar debido a un uso frecuente; por tanto, no hay inspecciones periódicas de mantenimiento obligatorias. No obstante, los programas de garantía de calidad del cliente pueden requerir que se realicen otras tareas o inspecciones con una frecuencia distinta de la que se indica en este manual.

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

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

Las descripciones técnicas están disponibles a solicitud.

Para garantizar que la unidad Vivid S60/S70 funcione constantemente con la máxima eficiencia, se recomienda seguir los procedimientos que se describen a continuación como parte del programa de mantenimiento de rutina interno del cliente.

Descripción del tiempo de vida esperado

La tabla indica el tiempo de vida útil esperado para el sistema Vivid S60/S70 y las sondas.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Equipo/Accesorio	Tiempo de Vida útil esperado
Sistema Vivid S60/S70	El tiempo de vida útil esperado para Vivid S60/S70 es de al menos siete (7) años desde la fecha de fabricación siempre que reciba mantenimiento regular a través de servicio técnico autorizado.
Sondas Vivid S60/S70	El tiempo de vida útil esperado para las sondas Vivid S60/S70 iguala o supera los cinco (5) años desde la fecha en que la sonda es puesta en servicio, siempre que el cliente siga las instrucciones de cuidado indicadas en la Tarjeta de cuidados de la sonda que acompaña las instrucciones de uso de Vivid S60/S70.

INSPECCIONES DEL SISTEMA

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

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

Las descripciones técnicas están disponibles a solicitud.

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.

Si observa cualquier defecto o problema de funcionamiento, informe a un técnico de servicio y suspenda el uso del equipo. Revise mensualmente lo siguiente (o cuando exista una razón para asumir que existe un problema):

- Los conectores de los cables, para detectar posibles defectos mecánicos.
- Los cables eléctricos y de alimentación, por si tienen algún corte o signo de abrasión.
- El equipo, para asegurarse de que no falte ni esté suelto ningún elemento de hardware.

El panel de control y el teclado, para descartar la presencia de defectos.

- Las ruedas, para comprobar que funcionan correctamente. Para evitar posibles descargas eléctricas, no retire ningún panel ni cubierta de la consola. Este servicio solo debe hacerlo personal de servicio capacitado. De lo contrario, se pueden sufrir lesiones graves.

Limpieza de la unidad

Para que la unidad de ultrasonido funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento regulares. Los siguientes componentes se deben limpiar.

Semanalmente:

Mariana Micucci
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- Monitor de LCD y pantalla táctil
- Panel de control
- Teclado
- Soportes de sonda
- Gabinete del sistema
- Interruptor de pedal

Quincenalmente:

- Filtros de aire

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 use solventes, benceno, etanol o alcohol metílico, limpiadores abrasivos u otros disolventes fuertes, ya que pueden ocasionar daños al gabinete o al panel LCD.

Utilice solamente alcohol isopropílico cuando se le indique hacerlo.

- No pulverice ningún líquido directamente sobre las cubiertas del Vivid S60/S70, la pantalla LCD o el teclado.
- No permita que ningún líquido escurra o penetre en el sistema.
- NO raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañarlo.
- Asegúrese de no derramar o rociar líquidos sobre los controles, el gabinete del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.
- Antes de la limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de la fuente de alimentación.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LAS SONDAS


Mantenimiento programado

El manejo incorrecto puede causar fallas tempranas en la sonda y ocasionar un riesgo de descarga eléctrica.

Siga los procedimientos de limpieza y desinfección específicos descritos en este capítulo y las instrucciones del fabricante del germicida.

De lo contrario, se anulará la garantía de la sonda.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



8202

Sondas transesofágicas, endocavitarias e intraoperativas requieren un manejo cuidadoso.
Consulte la documentación del usuario incluida con esas sondas.

Se recomienda guardar un registro del mantenimiento y anotar todos los problemas de funcionamiento de la sonda. Siga el plan de mantenimiento que se describe a continuación para garantizar un funcionamiento óptimo y la seguridad de uso de la sonda:

Después de cada uso:

- Inspeccione la sonda.
- Limpie la sonda.
- Si es necesario, desinfecte la sonda.

Antes de cada uso:

- Inspeccione la sonda.

Inspección de la sonda

Si observa algún daño, NO use la sonda hasta que un representante del servicio técnico de GE la haya inspeccionado, reparado o reemplazado.

Después de cada uso:

1. Inspeccione la lente, la cubierta de la sonda y el cable (Figura 13-5).
2. Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda.

Antes de cada uso:

1. Inspeccione la lente, la cubierta de la sonda y el cable (Figura 13-5).
2. Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda.
3. Asegúrese de que la sonda funcione correctamente.

←

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GARÓFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1. Cubierta
2. Dispositivo antitorción del cable
3. Junta
4. Lente

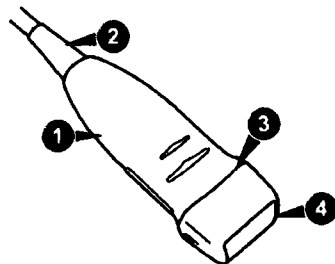


Figura 13-5. Partes de la sonda

Limpieza y desinfección de las sondas

CUIDADO Sondas transesofágicas, endocavitarias e intraoperativas requieren un manejo especial. Consulte la documentación del usuario incluida con estas sondas.

Limpieza de sondas

Procedimiento de limpieza

1. Desconecte la sonda de la unidad.
2. Con un trapo suave, retire todo el gel de acoplamiento de la sonda.
3. Limpie la sonda y el cable con un paño suave humedecido en una solución tibia de agua y jabón (<80 oF/27oC).
4. Limpie la sonda y el cable con un paño suave humedecido en agua limpia hasta retirar todo el jabón (<80 oF/27oC).
5. Seque con un trapo suave.

Desinfección de las sondas

Con la finalidad de ofrecerles a los usuarios con opciones para escoger un germicida, GE Medical Systems frecuentemente busca nuevos germicidas médicos que sean compatibles con los materiales usados en la base del transductor, el cable y los lentes. Además de brindar protección a pacientes y empleados y evitar la transmisión de enfermedades, los germicidas químicos líquidos también deben seleccionarse para minimizar el daño potencial del transductor.

Consulte la tarjeta de cuidados de la sonda incluida en el estuche de la sonda o consulte la lista más reciente de soluciones limpiadoras y desinfectantes compatibles en http://www3.gehealthcare.com/en/Products/Categories/ Ultrasound/Ultrasound_Probes.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Desinfección de bajo nivel

1. Después de limpiar la sonda y el cable, se los puede frotar con un paño fino rociado con un desinfectante recomendado.

Extreme las precauciones (use guantes y bata) cuando vaya a descontaminar una sonda infectada.

Desinfección de alto nivel

La desinfección de alto nivel destruye bacterias vegetativas, virus lípidos y no lípidos, hongos y, dependiendo en gran medida del tiempo de contacto, es efectiva contra esporas bacteriales. Esta es requerida para sondas de endocavidad (TV,TR,TE) después de estar en contacto con la membrana de mucosa.

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante.

Siga las instrucciones del fabricante para el almacenamiento, uso y desecho de la solución desinfectante.

Use únicamente los germicidas enumerados en la tarjeta de cuidados que se provee con la sonda. Consulte también las normas locales y nacionales.

No emplee vapor, una autoclave ni someta a la sonda a óxido de etileno (ETO).

2. Deje la sonda limpia y seca en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida.

No sumerja la sonda en ningún líquido a más profundidad de la indicada para esa sonda (consulte la Figura 13-6).

No sumerja nunca el conector ni los adaptadores de las sondas en ningún líquido.

No se debe exponer la sonda al germicida por más tiempo que el especificado para lograr el efecto deseado.

NO enjuague ni sature las sondas con soluciones que contengan alcohol, lejía, compuestos de cloruro de amonio o agua oxigenada.

3. Después de sacarla del germicida, enjuague la parte de la sonda que estuvo en contacto con el mismo, siguiendo las instrucciones del fabricante de dicho producto.

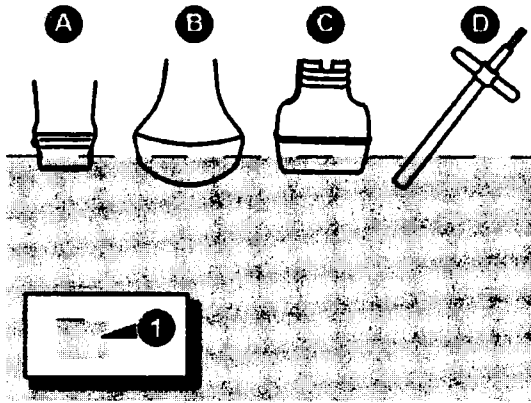
4. Seque la sonda con un trapo suave o déjela secar al aire.

ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JACOB

Se debe evitar el uso neurológico en pacientes que padecen esta enfermedad. Si una sonda se contamina, no hay forma de desinfectarla adecuadamente.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



- a. M5Sc-D, 3Sc-RS, 6S-D, 12S-D
b. C1-6-D, C2-9-D, C3-10-D
c. 9L-D, 11L-D
d. 2D (P2D), 6D (P6D)

1. Nivel de líquido

Figura 13-6. Nivel de inmersión de las sondas

Prevención de la interferencia por electricidad estática

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

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

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

La unidad de ultrasonido Vivid S60 y Vivid S70 se debe usar en las condiciones ambientales adecuadas y de acuerdo con los requisitos que se describen en esta sección. Antes de utilizar el sistema, asegúrese de que se cumpla con todos los requisitos.

Requisitos del lugar

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Requisitos de alimentación

La unidad de ultrasonido Vivid S60 y Vivid S70 se utiliza un tomacorriente independiente de 100-120 VCA o 240 VCA. 50-60 Hz.

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

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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

Limpieza y desinfección de accesorios

Consideraciones de seguridad

(1) Nunca sumerja el conector del transductor en líquidos como agua o desinfectantes. La inmersión podría causar una descarga eléctrica o el mal funcionamiento del transductor.

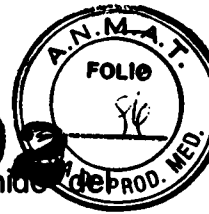
(2) Cuando realice la limpieza y desinfección, para prevenir infecciones, utilice guantes esterilizados.

(3) Después de la desinfección, enfangar el transductor en forma exhaustiva con agua esterilizada para remover los residuos químicos. Los residuos químicos sobre el transductor pueden ser nocivos para el cuerpo humano.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

8208



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

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

Limpieza

(1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.

(2) Enjuague el transductor con agua y remueva todo el material extraño. Se puede utilizar agua con jabón como así también esponjas suaves para la limpieza. Evite el uso de cepillos, estos pueden dañar el transductor.

(3) Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.

Desinfección

(1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.

(2) Limpie el transductor antes de desinfectarlo.

Se recomienda la siguiente solución para desinfectar el transductor.

Desinfectante en base a glutaraldehído

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

Otro desinfectante

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

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

8202



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

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

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

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

- Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del producto químico se refiere a la concentración de la solución, el método de esterilización y dilución y los 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	Sterrad 100S	Remítase a las

Mariana Migué
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARÓFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

hidrógeno gas		instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles
---------------	--	--

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

NO APLICA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO APLICA

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 fijelo bien en su sitio con ayuda de la pinza de retención.
4. Enchufe firmemente el cable a la toma de corriente.

AVISO SE PUEDE PRODUCIR UN CORTE DE SUMINISTRO ELÉCTRICO. La unidad de ultrasonido requiere un circuito dedicado sin ramificaciones. Para evitar la sobrecarga del circuito y posibles pérdidas de equipo de asistencia crítica, asegúrese de que NO haya otro equipo conectado al mismo circuito.

Mariana Micucci
Aprobada

GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


La unidad se debe conectar a una toma de corriente independiente, que cumpla con las especificaciones apropiadas, para evitar un posible incendio. No use cables alargadores ni adaptadores.

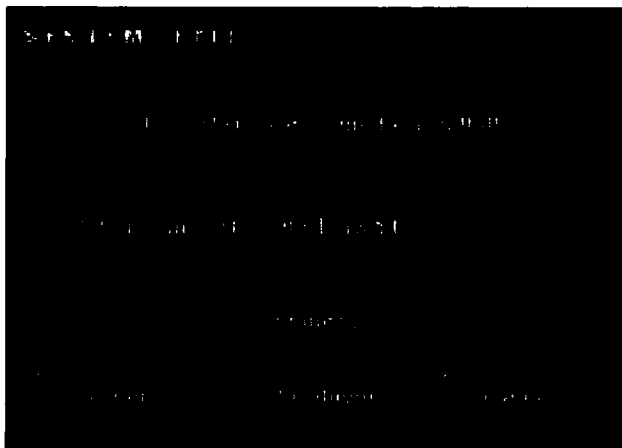
Cuando se apaga la unidad de ultrasonido, el sistema realiza una secuencia automática de apagado.

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

1. Presione el botón de encendido/apagado ubicado en la parte superior izquierda del panel de control. Se abre la ventana de diálogo de salida.

Apagado completo

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

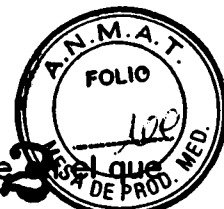


3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Requisitos ambientales

Mariana Micucci
Aptoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



8203

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

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento	10-35 °C	30-85%	700-1060 hPa
Almacenamiento	-20-60 °C	10-70%	700-1060 hPa
Transporte	-20-60 °C	10-70%	700-1060 hPa

Interferencias electromagnéticas

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

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 de equipos que emitan una radiación electromagnética potente.
- Proteja la unidad si la va a utilizar cerca de un equipo de ondas de radio.

Conexión de la unidad

Un técnico de GE calificado debe de realizar la instalación inicial.

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

Use únicamente los cables de alimentación y adaptadores suministrados o designados por GE.

Asegúrese de que el cable de alimentación y el adaptador estén intactos y que el adaptador de alimentación sea de calidad hospitalaria (donde se requiera).

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 equalización de potencial adicionales; esto solo se recomienda en situaciones en las

Mariana Micozzi
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARCÍA LO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

8202



que hay varios equipos en las 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 paciente de alto riesgo sería un procedimiento especial en el que el paciente tiene una vía conductiva de acceso al corazón, tal como los conductores expuestos de un marcapasos.

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;

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



NO APLICA

8202

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

E NO APLICA

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GARÓFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.