



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6109

BUENOS AIRES, 06 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5358-16-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-179, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, 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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-179, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, marca GENERAL ELECTRIC.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1407-179.

Σ -
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6109

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5358-16-2

DISPOSICIÓN N°

sao

6109


DR. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6109** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-179 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 genérico aprobado: Sistema de Ultrasonido Digital.

Marca: GENERAL ELECTRIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3957/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-22827/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2690/15.	A fs. 7.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2690/15.	A fs. 8 a 44.

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

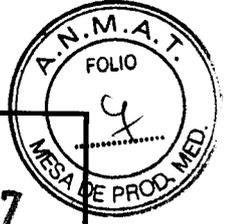
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5358-16-2

DISPOSICIÓN N°

6109

Dr. ROBERTO MAZA
Subadministrador Nacional



6109

06 JUN 2017

FABRICADO POR

GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD

No. 19, Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu China 214028

IMPORTADO POR

GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

PRODUCTO: Sistema de Ultrasonido Digital

MARCA: GENERAL ELECTRIC

MODELO: Venue 40
Venue 50
(según corresponda)

N° DE SERIE:

ALMACENAJE: Ver en Manual de Usuario

INSTRUCCIÓN DE USO: Ver en Manual de Usuario

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Ver en Manual de Usuario

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM 1407-179

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Fernández. Matrícula N° 5363 COPITEC

E.

María Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.


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

F

Introducción

Las imágenes médicas de ultrasonido se crean por computadora y memoria digital a partir de la transmisión y recepción de ondas mecánicas de alta frecuencia, aplicadas a través de un transductor. Las ondas mecánicas de ultrasonido se extienden por el cuerpo y producen un eco donde hay cambios de densidad. Por ejemplo, en el caso del tejido humano, se genera un eco cuando una señal pasa de una zona de tejido adiposo (grasa) a una zona de tejido muscular. Los ecos vuelven al transductor, donde se convierten de nuevo en señales eléctricas.

Estas señales de eco se amplifican un gran número de veces y se procesan en diversos circuitos analógicos y digitales. Estos circuitos disponen de filtros con distintas opciones de respuesta de tiempo y frecuencia, y transforman las señales eléctricas de alta frecuencia en una serie de señales de imagen que se almacenan en la memoria. Una vez almacenadas, las imágenes se pueden ver en tiempo real en el monitor. La computadora principal controla todas las características de procesamiento, recepción y transmisión de señales. A través del panel de control del sistema, el operador puede modificar las funciones y características del sistema para adaptarlo a una amplia variedad de usos: desde obstetricia hasta exámenes vasculares periféricos.

Los transductores son dispositivos de estado sólido precisos, que proporcionan varios formatos de imagen. El diseño digital y el uso de componentes de estado sólido proporcionan imágenes muy estables y congruentes, con un mantenimiento mínimo. El sofisticado diseño con control por computadora proporciona un sistema con un gran número de características y funciones, intuitivo y fácil de usar.

Estándares de conformidad

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

- Según la directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE, este es un producto sanitario de clase IIa.
- Según el estándar IEC/EN 60601-1:
- Se trata de un equipo de clase I, tipo B, con piezas aplicadas tipo BF.
- La estación de acoplamiento o carrito de expansión es de clase 1.
- Funcionamiento continuo.
- Según el estándar CISPR 11:
- Se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM.
- La unidad o carrito de expansión es un equipo del grupo 1, clase A ISM.
- Según el estándar IEC 60529,
- La frecuencia del interruptor de pedal es IP X8 (MKF 2 1S/1S-MED HID GP 26)
- El cabezal de sonda (parte sumergible) y el cable son IPX7.

El conector de sonda no es a prueba de agua.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

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

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

- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
 - IEC/EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1.
- Requisitos generales para la seguridad.
- IEC/EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
 - IEC/EN 60601-1-6 (Utilidad), EN 1041 (Información)



 Maria Micucci
 Poderada
 GE Healthcare Argentina S.A.



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

6109



- suministrada con dispositivos médicos).
- IEC 60601-2-37 Equipos electromédicos. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
 - Organización Internacional para la Estandarización (ISO)
 - ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
 - Canadian Standards Association (CSA).
 - CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
 - ANSI/AAMI ES60601-1
 - Estándar NEMA/AIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD-3, 2004).
 - Manual de buena práctica de fabricación para dispositivos médicos, publicado por la FDA (Food and Drug Administration, Administración de Drogas y Alimentos), Departamento de Salud, EE. UU.

Indicaciones de uso:

El sistema **Venue 40** está diseñado para la adquisición de imágenes de ultrasonido, la medición y el análisis del cuerpo humano para múltiples aplicaciones, incluidas: Fetal/OB; Abdominal (GIN y Urología); Pediatría; Órganos pequeños (mamas, testículos, tiroides); Cefálica neonatal; Cefálica adulto; Cardiología (de adultos y pediátrica); Vasculatura periférica; Musculo-esquelética convencional y superficial; Transvaginal; Intraoperatoria (abdominal, torácica y periférica); Torácica/Pleural para detección de movimiento y fluidos, y guía de imágenes para procedimientos quirúrgicos (Biopsia de tejido/ Drenaje de fluidos, Acceso vascular, No vascular). **Venue 50**, adicionalmente permite la adquisición de imágenes de oftalmología.

Aviso: Para evitar lesiones al paciente, seleccione el parámetro predefinido Oftálmica u Órbitas al realizar un examen ocular. El sistema no excederá los límites bajos de energía acústica para uso oftálmico únicamente si se selecciona el parámetro predefinido Oftálmica u Órbitas. Asegúrese de utilizar las sondas adecuadas para la exploración ocular.

Frecuencia de uso

Diariamente (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.

Consideraciones importantes para la seguridad

En los siguientes temas (relativos a la seguridad del paciente, del personal y del equipo) se informa al operador acerca de determinados riesgos asociados con el uso de este equipo y del alcance de los daños que se pueden ocasionar si no se observan las precauciones. A lo largo del manual pueden aparecer precauciones adicionales.

CAUIDADO Un uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves. El uso del sistema fuera de las condiciones descritas o del uso para el cual fue diseñado, así como el hacer caso omiso de la información de seguridad, se considera uso anormal. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso anormal del dispositivo.

Mariana Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

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

Antes de intentar utilizar el dispositivo, el operador debe familiarizarse con las instrucciones y los riesgos potenciales asociados con los exámenes con ultrasonido. GE puede proporcionar capacitación si es necesario.

CUIDADO: El mantenimiento estándar debe ser realizado por personal de servicio autorizado durante la vida útil del producto (7 años).

Seguridad del paciente

Riesgos relacionados

Identificación del paciente

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

El sistema de ultrasonido no se ha diseñado para el almacenamiento a largo plazo de datos de pacientes o imágenes. Los clientes son responsables por los datos contenidos en el sistema y se recomienda ampliamente hacer un respaldo regular de estos.

Es aconsejable hacer copia de seguridad de los datos del sistema antes de hacer cualquier reparación de servicio a la unidad de disco duro. Durante la falla y la reparación del sistema, siempre existe la posibilidad de perder los datos de los pacientes. GE no se responsabiliza por la pérdida de estos datos.

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

CUIDADO Si permite que el equipo transmita potencia acústica sin que la sonda esté en uso (o en su soporte), es posible que el transductor acumule calor.

CUIDADO 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 operador.

El operador 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 calificado de acuerdo con la buena práctica médica.

CUIDADO Asegúrese de garantizar la confidencialidad de la información del paciente.

CUIDADO Los transductores de ultrasonido son instrumentos sensibles que pueden dañarse fácilmente si no se tratan con cuidado.

Tenga especial cuidado de no dejar caer los transductores y evitar el contacto con superficies afiladas o abrasivas. Las cubiertas, las lentes o los cables dañados pueden causar lesiones al paciente o problemas graves de funcionamiento.

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

Explorador y unidades electroquirúrgicas

CUIDADO El ultrasonido puede producir efectos nocivos en los tejidos y daños al paciente. Reduzca siempre el tiempo de exposición y mantenga niveles bajos de ultrasonido cuando no existan ventajas médicas. Utilice el principio de ALARA (As

Mariana Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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 obtener más información, consulte la sección Efectos biológicos en el capítulo Potencia acústica del Manual de referencia avanzado.

Capacitación

Se recomienda que todos los operadores reciban una capacitación adecuada sobre las aplicaciones antes de utilizarlas en un ambiente clínico. Si desea obtener más información sobre los cursos de capacitación, póngase en contacto con el representante local de GE.

CUIDADO NO utilice equipos quirúrgicos de alta frecuencia con el Venue 40 o 50.

Seguridad del personal y el equipo

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

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.

Riesgos relacionados

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.

No existe ningún componente que el operador pueda reparar dentro de la consola. El mantenimiento debe realizarlo el centro de reparaciones.

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

Riesgo eléctrico

Para evitar daños:

- No retire las cubiertas de protección. El operador no puede reparar ninguna pieza del interior. Solo el personal calificado debe realizar actividades de mantenimiento.
- Para asegurar una conexión a tierra adecuada, conecte el enchufe a una toma de corriente segura (de calidad hospitalaria) y con toma de tierra (con conductor de compensación).
- No use nunca un adaptador o convertidor de enchufe trifásico a bifásico para conectar el sistema a una toma de corriente. Esto debilitaría la conexión a tierra.
- Asegúrese de que el líquido no caiga en la consola.
- En Norteamérica, la instalación de 220-240 V requiere el uso de una fuente alimentación de CA con toma central.

Riesgo de humo y fuego

Utilice un circuito eléctrico de potencia adecuada para la alimentación eléctrica del sistema. La capacidad del circuito de alimentación debe ser la que se especifica.

AVISO Solo deben usarse periféricos y accesorios aprobados y recomendados. Todos estos componentes se deben montar de forma segura en el Venue o en la estación de acoplamiento o carrito de expansión.


Mariana Micucci
poderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GARDEALO
COORDINADOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AVISO El sistema Venue no está diseñado para utilizarse como dispositivo de almacenamiento; la copia de seguridad de la base de datos de pacientes e imágenes es responsabilidad de la institución. GE no se responsabiliza por la pérdida de información de pacientes o de imágenes.

Riesgo de explosión

Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

AVISO La conexión de equipos eléctricos a conectores múltiples portátiles contribuye a crear un sistema mecánico y puede tener como resultado un nivel de seguridad más bajo.

Nunca haga funcionar el equipo en presencia de líquidos inflamables o explosivos, 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 estar al tanto de los siguientes puntos para impedir tales riesgos de explosión.

- Si se detectan sustancias inflamables en el ambiente, no enchufe ni encienda el sistema.
- Si se detectan sustancias inflamables después de encender el sistema, no intente apagar la unidad, ni desconectarla.
- Si se detectan sustancias inflamables, evacúe el área y ventílela antes de apagar la unidad.

CUIDADO Los dispositivos periféricos que usan su propia fuente de energía de CA NO SE PUEDEN conectar a Venue. NO conecte el cable de alimentación del dispositivo periférico al sistema Venue.

Utilice un cable de impresora USB de menos de 3 metros (9,8 pies) de largo.

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.

Riesgo biológico

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

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

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

Mariana Micucci
 Autorizada
 GE Healthcare Argentina S.A.

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



CUIDADO Para evitar daños personales o al sistema, no coloque NUNCA ningún objeto ni ningún líquido sobre el panel del operador.

CUIDADO Los datos archivados se administran en cada institución, de manera independiente. Se recomienda crear copias de respaldo de los datos (en cualquier dispositivo).

CUIDADO NO utilice equipos quirúrgicos de alta frecuencia con el Venue.

CUIDADO Asegúrese de comprobar el soporte después de copiar datos (por ejemplo, con Guardar como o Importar y Exportar).

Antes de eliminar un paciente o una imagen de la pantalla Paciente, asegúrese de haber guardado los datos y de que la transferencia de datos se haya llevado a cabo correctamente.

CUIDADO NO toque al paciente ni a ninguno de los conectores de la unidad de ultrasonido simultáneamente, incluidos los conectores de sonda de ultrasonido. NO toque las piezas conductoras de los cables USB, Ethernet, de video y audio cuando conecte equipos a la unidad.

Precaución general

CUIDADO El mantenimiento estándar debe ser realizado por personal de servicio autorizado durante la vida útil del producto (7 años).

CUIDADO Proceda con cautela al cruzar umbrales de puertas o elevadores con el carrito de expansión. Utilice las asas para empujar y halar el sistema. No utilice el Venue. De lo contrario, se pueden producir serias lesiones o daños en el sistema.

CUIDADO La capacidad máxima de carga es de 8 kg (17,6 lb) para el estante de impresora (1) y de 2 kg (4,4 lb) para el estante de accesorios (2). Consulte la siguiente figura.

CEM (Compatibilidad electromagnética)

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

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

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

NOTA: El fabricante no se hace responsable por las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por modificaciones

Mariana Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

6709



o cambios no autorizados en el equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del operador para utilizar el equipo.

NOTA: Para cumplir con la reglamentación referente a las interferencias electromagnéticas para los dispositivos FCC de clase A, todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y correctamente conectados a tierra. El uso de cables incorrectamente blindados o conectados a tierra puede ocasionar interferencias de radiofrecuencia y el incumplimiento de la reglamentación FCC.

Nivel de CEM

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 CEM (compatibilidad electromagnética) 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.

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

El producto se debe instalar tal y como se indica en la Sección "Notas sobre la instalación del producto".

Si tiene problemas relacionados con la CEM, póngase en contacto con el personal de servicio.

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

CUIDADO No use dispositivos que transmitan intencionalmente señales de radiofrecuencia (teléfonos 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), a menos que estén diseñados específicamente para este equipo, ya que puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas.

Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo. El personal médico encargado del equipo debe proporcionar instrucciones a los técnicos, pacientes y otros profesionales que puedan estar cerca del equipo para que se cumpla con el requisito anterior.

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:


Mariana Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.


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

6109



Requisitos de distancia del equipo portátil o móvil de comunicaciones por radio

Banda de frecuencias:	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
Método de cálculo:	$d = [3,5/V_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [3,5/E_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [7/E_1]$ raíz cuadrada de P
Donde: d= distancia de separación en metros, P = potencia nominal del transmisor, V ₁ = valor de conformidad para RF conducida, E ₁ = valor de conformidad para RF radiada			
Si la potencia máxima del transmisor, en vatios, es:	La distancia de separación, en metros, debe ser:		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0

Indicaciones generales

- Designación del equipo periférico que se puede conectar a este producto. El equipo indicado en el capítulo 6 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.
- Aviso sobre modificaciones efectuadas por el usuario. El operador nunca debe modificar este producto. Los cambios podrían reducir la CEM. Las modificaciones del producto incluyen los cambios en:
 - Cables (longitud, material, conexiones, etc.)
 - Disposición e instalación del sistema
 - Componentes y configuración del sistema
 - Piezas de seguridad (apertura/cierre de la cubierta, sujeción de la cubierta)

Declaración de emisiones

Indicaciones y frase del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El operador debe asegurarse de que el sistema se utilice en esas condiciones.		
Tipo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este sistema usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este sistema se puede utilizar en todo tipo de instalaciones, excepto las domésticas y las conectadas directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso residencial, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia. ADVERTENCIA: este sistema solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Este sistema puede causar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario adoptar medidas para solucionar estos problemas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o apantallar la instalación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

Mariana Micucci
 Gerente Operada
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

510 3



Declaración de inmunidad

Tipo de inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descargas electrostáticas (ESD)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %. La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el operador necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar una unidad de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.
IEC 61000-4-4 Patata/ transiente eléctrico rápido	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	
IEC 61000-4-5 Inmunidad para picos de voltaje	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	
IEC 61000-4-11 Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje del suministro eléctrico.	< 50 _T (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 _T (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 _T (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 _T (caída > 95%) en 0,5 ciclos;	< 50 _T (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 _T (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 _T (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 _T (caída > 95%) en 0,5 ciclos;	NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba. 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 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	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 61000-4-6 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 2,5 GHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	
NOTA: 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. Si el ruido generado por otros equipos electrónicos está próximo a la frecuencia central de la sonda, puede aparecer ruido en la imagen. Es necesario un aislamiento eléctrico adecuado de la línea.			

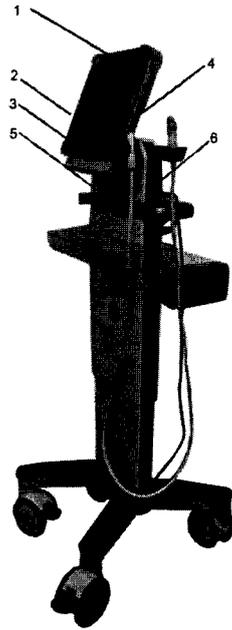
Dispositivos próximos al paciente Venue 40

1. Parte superior del sistema Venue 40: Entrada de tarjeta SD
2. Lado izquierdo del sistema Venue 40: Puerto de la batería de litio
3. Parte inferior del sistema Venue 40: Puerto de expansión
4. Lado derecho del sistema Venue 40: Puerto de sonda
5. Lado izquierdo de la estación de acoplamiento o carrito de expansión:
 - 1 puerto de sincronización USB
 - 1 puerto USB estándar
 - 1 puerto DVI
 - 1 puerto LAN
6. Lado derecho de la estación de acoplamiento o carrito de expansión: entrada de CA

Mariana Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

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

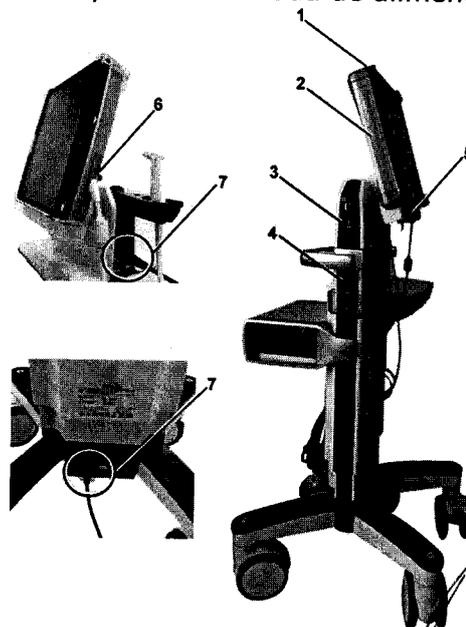
6109



Venue 40

Dispositivos próximos al paciente Venue 50

1. Parte superior del sistema: puerto de tarjeta SD y un puerto USB.
 2. Lado izquierdo del sistema Venue 50: puerto de la batería de litio
 3. Lado izquierdo de la estación de acoplamiento o carrito de expansión:
 - 1 puerto LAN
 - 3 puertos USB principales
 - 1 puerto HDMI
 4. Lado izquierdo del carrito de expansión: entrada de alimentación de CA de impresora
 5. Parte inferior del sistema Venue 50: puerto de expansión
 6. Lado derecho del sistema Venue 50: puerto de sonda
 7. Lado derecho de la estación de acoplamiento: entrada de alimentación de CA
- Parte inferior del carrito de expansión: entrada de alimentación de CA



Venue 50

Mariana Micucci
operada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

1010



Dispositivos no aprobados

CUIDADO NO use dispositivos no aprobados. Si se conectan sin la aprobación de GE, la garantía se ANULARÁ.

Todos los dispositivos que se conecten al Venue deben cumplir con uno o más de los siguientes requisitos:

1. Estándar IEC o equivalente apropiado para los dispositivos.
2. Los dispositivos se deben conectar a una TOMA DE TIERRA.

Accesorios, opciones y componentes suministrados

CUIDADO Puede ocasionar problemas de seguridad o de funcionamiento. Use únicamente accesorios, opciones y componentes aprobados o recomendados en estas instrucciones.

Accesorios y periféricos

Periféricos y accesorios

Accesorio	Unidad
Impresora de gráficos digital Sony (UP-D897)	Una unidad
Tarjeta SDHC (Tarjeta Flash V Kingston 8 GB SDHC Clase 10)	Una unidad
Lector de tarjeta SD (Lector de tarjeta compacto Transcend TS-RDP5K)	Una unidad
USB Flash Drive (Micro Flash Drive SanDisk Cruzer 4GB)	Una unidad
Adaptador inalámbrico Edimax EW-7711UTn	Una unidad
Lector de código de barras (Explorador de imágenes por área alámbrico Honeywell Xenon 1900)	Una unidad
Interruptor de pedal (Steute MKF 2 1S/1S-MED HID GP26)	Una unidad

Accesorios de la consola

Accesorio	Unidades
Paquete de baterías (modelo NZBP32)	Una unidad
Unidad de puertos para 3 sondas	Una unidad
Estación de acoplamiento	Una unidad
Carrito de expansión	Una unidad

Sondas y accesorios

Accesorio	Unidades
3S-SC	Una unidad
12L-SC	Una unidad
4C-SC	Una unidad
L8-18i-SC	Una unidad
E8CS-SC	Una unidad
10C-SC	Una unidad
L12n-SC	Una unidad
Kit de biopsia 3S-SC	Una unidad
Kit de biopsia 12L-SC	Una unidad
Kit de biopsia 4C-SC	Una unidad
Kit de biopsia E8CS-SC	Una unidad

[Handwritten signature]
 María J. Micucci
 Gerente
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

6109



Gel

Accesorio	Unidades
Gel de exploración Aquasonic 100	Jarra de 5 litros
	Botellas de plástico de 250 ml (caja de 12)

Potencia acústica

La pantalla de potencia acústica, ubicada en la parte superior derecha del monitor del sistema, proporciona al usuario indicaciones en tiempo real de los niveles acústicos que genera el sistema. Si desea obtener más información, consulte el capítulo Potencia acústica del Manual de referencia avanzado.

Esta pantalla se basa en los estándares NEMA/AIUM para la presentación en tiempo real de los índices de potencia acústica mecánicos y térmicos en equipos de diagnóstico por ultrasonido.

Preparación para el uso

Requisitos medioambientales

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

Venue 40

Requisitos medioambientales del sistema

	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	Entre 10 y 40°C (entre 50 y 104 °F)	Entre -5 y 50°C (entre 23 y 122 °F)	Entre -5 y 50°C (entre 23 y 122 °F)
Humedad	30 - 75% sin condensación	10 - 90% sin condensación	10 - 90% sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa

Venue 50

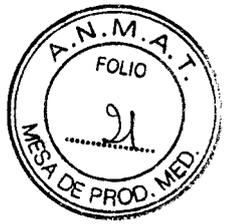
Requisitos medioambientales del sistema

	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	3 - 40 °C 37 - 104 °C	-5 - 50 °C 23 - 122 °F	-5 - 50 °C 23 - 122 °F
Humedad	Entre 30 y 80 % sin condensación	10 - 90 % sin condensación	10 - 90 % sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa

Maria Leticia Micucci
 Gerente Comercial
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

6109

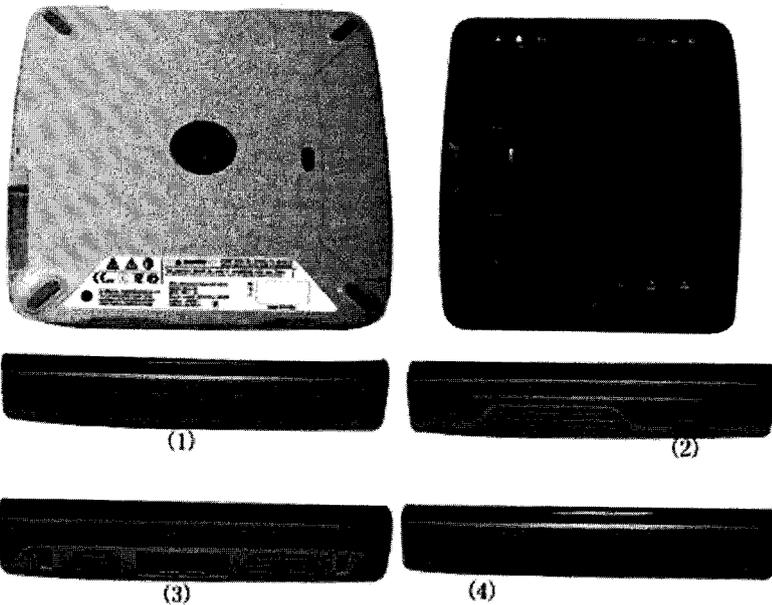


Descripción general de la consola



Sistema Venue 50 (con estación de acoplamiento)

1. Venue 50
2. Estación de acoplamiento



1. Batería
2. Puerto de tarjeta SD y puerto USB (solo para Venue 50)
3. Puerto de acoplamiento
4. Puerto de sonda

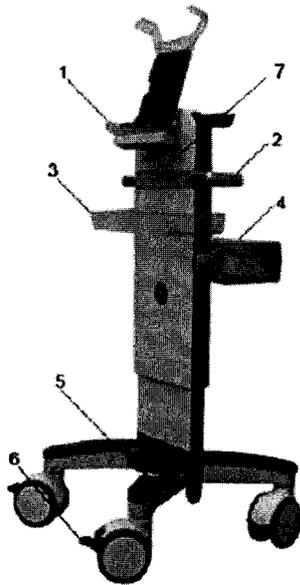
CUIDADO No apoye objetos contra las aberturas de ventilación del sistema. Esto podría ocasionar un incendio o una descarga eléctrica al producir un cortocircuito en los componentes internos

Maria Leticia Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

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

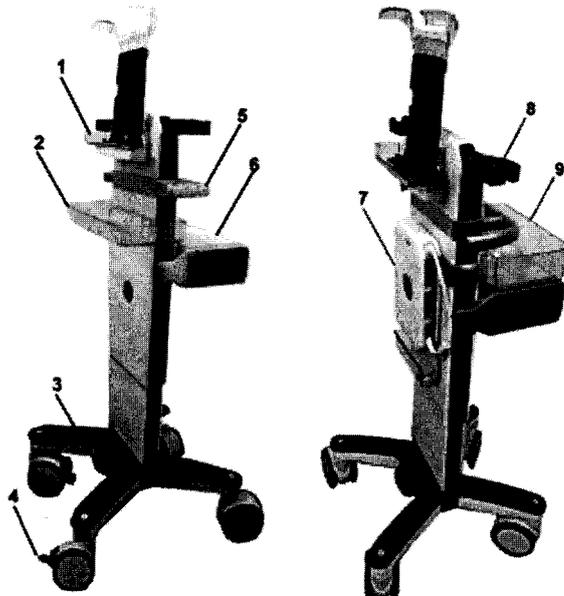
Carrito de expansión

6109



Carrito de expansión Venue 40

1. Unidad de expansión
2. Asa del carrito
3. Estante plástico (para accesorios y desechos)
4. Estante de impresora (opcional)
5. Pedal
6. Pedal del freno de las ruedas (para los frenos del carrito)
7. Altavoz estéreo



Carrito de expansión Venue 50

1. Unidad de expansión
2. Estante plástico (para accesorios y desechos)
3. Pedal
4. Pedal del freno de las ruedas (para los frenos del carrito)
5. Asa del carrito
6. Estante de impresora (opcional)
7. Unidad de puertos para 3 sondas (opcional)

Maria Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

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

8. Soporte para múltiples sondas (opcional)
9. Cesta para accesorios y desechos (opcional)

CUIDADO Asegúrese de bloquear las ruedas antes de montar el sistema en el carrito de expansión.

AVISO • La batería posee un dispositivo de seguridad. No desarme ni modifique la batería.

- Cargue y descargue las baterías solo con una temperatura ambiente de entre 3 °C y 40 °C (37 °F y 104 °F).
- NO haga un cortocircuito a la batería conectándola directamente a los terminales negativos mediante objetos metálicos.
- NO caliente la batería ni la deseche en el fuego.
- NO exponga la batería a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). Manténgala alejada del fuego y de otras fuentes de calor.
- NO cargue la batería cerca de una fuente de calor, como el fuego o un calentador.
- NO deje la batería en contacto directo con la luz del sol.
- NO perfore la batería con un objeto cortante; no la golpee ni la pise.
- NO utilice una batería dañada.
- NO suelde una batería.
- NO conecte la batería a una toma de corriente eléctrica

AVISO Si el Venue no se utiliza todos los meses, se debe retirar la batería durante el tiempo en el que no se utilice el sistema.

CUIDADO Tome las siguientes precauciones para evitar que la batería reviente, se queme o despidan gases que causen un daño en el equipo:

- NO sumerja la batería en agua ni permita que se moje.
- NO coloque la batería en un horno microondas ni en un contenedor presurizado.
- Si la batería presenta fugas o emite olores, aléjela de todas las posibles fuentes inflamables.
- Si la batería emite olores o calor, está deformada o decolorada, o si percibe cualquier anomalía en su uso, recarga o almacenamiento, quítela inmediatamente y deje de usarla. Si tiene alguna duda relacionada con la batería, póngase en contacto con GE o con un representante local de GE.
- Almacenamiento a corto plazo (menos de un mes) del paquete de baterías:
- Guarde la batería a una temperatura de entre -5 °C (23 °F) y 50 °C (122 °F).

CUIDADO

- Almacenamiento a largo plazo (tres meses o más) del paquete de baterías:
- Guarde la batería a una temperatura de entre -5 °C (23 °F) y 50 °C (122 °F).
- Al recibir el Venue y antes de usarlo por primera vez, se recomienda realizar un ciclo completo de descarga/carga. Si no se usa la batería durante dos meses o más, se recomienda realizar un ciclo completo de descarga/carga. También se recomienda guardar la batería en un lugar oscuro y fresco con la máxima capacidad actual (FCC).
- Proceso de un ciclo de descarga y carga completas:
 1. Descargue completamente la batería y deje que el Venue se apague automáticamente.
 2. Cargue el Venue al 100% de su capacidad máxima actual (FCC).
 3. Descargue el Venue para que se apague totalmente (la descarga tarda aproximadamente una hora).
- Cuando almacene baterías durante más de seis meses, cargue las baterías al menos una vez cada seis meses para evitar que se produzcan fugas en la batería o que disminuya su rendimiento.
- Use solo baterías aprobadas por GE.

Maria Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

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

Reemplazo de la batería

1. Coloque la unidad Venue cara abajo sobre una superficie plana y estable para evitar que se raye la pantalla LCD.
2. Extraiga la cubierta de la batería y retire el paquete de baterías.

Conexión del sistema

Conexión y uso del sistema

Para conectar la estación de acoplamiento o el carrito de expansión al suministro eléctrico:

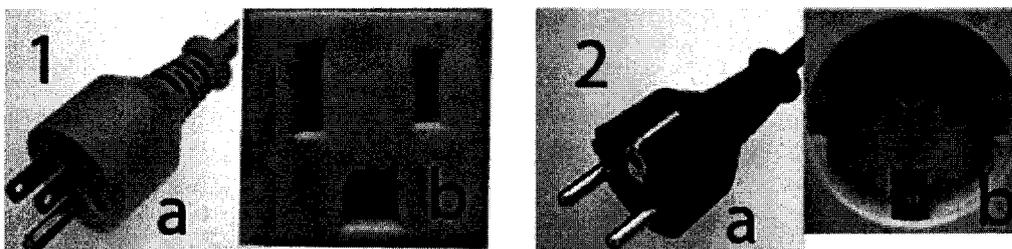
1. Compruebe que la toma de corriente es del tipo adecuado.
2. Enchufe firmemente el otro extremo del cable a la toma de corriente.

CUIDADO Asegúrese de que el cable de alimentación no pueda desconectarse durante el uso del sistema. Si el sistema se desconecta accidentalmente, podría perder información.

AVISO NO apoye el Venue sobre goma plástica, papel u otras superficies similares. El sistema podría recalentarse y disminuir su rendimiento. Asegúrese de que el Venue descansa sobre una superficie sólida y resistente al calor.

AVISO Para evitar riesgos de incendio, el sistema se debe conectar a una toma de corriente independiente y del tipo especificado.

Bajo ninguna circunstancia se debe modificar, cambiar o adaptar el enchufe de corriente alterna a una configuración de valores inferiores a los especificados. No utilice conectores múltiples portátiles, cables de extensión ni enchufes adaptadores. Para poder garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra, conecte el sistema a un enchufe con toma de tierra de "calidad hospitalaria".



Ejemplo de configuraciones de enchufe y toma de corriente

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

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

Maria E. Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

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

1010



Sondas

Use únicamente sondas aprobadas.

Todas las sondas de imagen se pueden conectar al puerto de sonda del Venue.

Selección de las sondas

- Comience siempre con una sonda que proporcione una penetración y una profundidad focal óptimas para el tamaño del paciente y el tipo de examen.
- Comience la sesión de exploración utilizando la configuración de potencia acústica predeterminada para la sonda y el examen

Conexión de la sonda

Las sondas se pueden conectar en cualquier momento, independientemente de si la consola está encendida o apagada. Para asegurarse de que los puertos no están activos, coloque el sistema en estado de congelación de la imagen.

Para conectar una sonda:

1. Coloque el estuche de la sonda sobre una superficie estable y ábralo.
2. Asegúrese de que el sistema esté en modo congelado o apagado. Extraiga la sonda con cuidado y desenrolle el cable.
3. NO deje que el cabezal de la sonda cuelgue. Un golpe en el cabezal de la sonda puede producir daños irreparables.

Revise la sonda antes y después de cada uso para asegurarse de que no hay roturas ni daños en la cubierta, el dispositivo antitorsiión del cable, la lente, la junta o el conector. NO use un transductor que parezca dañado hasta que haya comprobado que funciona de manera correcta y segura. Se debe realizar una inspección minuciosa durante el proceso de limpieza.

4. Alinee el conector con el puerto de sonda y presiónelo con cuidado hasta que se ajuste en su sitio.
5. Coloque el cable de la sonda cuidadosamente de modo que pueda moverse libremente y no apoye en el suelo.
6. Una vez conectada la sonda, ésta se activa automáticamente.

CAUIDADO Una conexión incorrecta puede ocasionar descargas eléctricas. No toque la superficie de los conectores de sonda que quedan expuestos al retirar la sonda. No toque al paciente mientras conecta o desconecta una sonda.

Manipulación del cable

Observe las siguientes precauciones con los cables de las sondas:

- Si el sistema está en el carrito de expansión, mantenga el cable de la sonda alejado de las ruedas y use los ganchos para cable del carrito de expansión.
- NO doble los cables demasiado.
- Evite que se enreden con los cables de otras sondas.

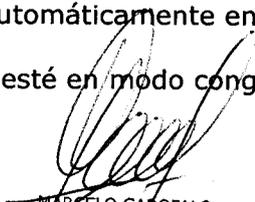
Desactivación de la sonda

Al desactivar la sonda, ésta se coloca automáticamente en el modo En espera.

Para desactivar una sonda:

1. Asegúrese de que el sistema Venue esté en modo congelado o apagado.


Maria La Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.


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



2. Limpie con cuidado el exceso de gel de la superficie de contacto de la sonda.
3. Deslice la sonda con cuidado hacia el soporte de sonda ubicado en la estación de acoplamiento. Asegúrese de colocar con cuidado la sonda en el soporte.

Desconexión de la sonda

1. Presione para liberar la palanca de bloqueo del conector
2. Tire recto de la sonda y del conector para desconectarlos del puerto de sonda.
3. Deslice con cuidado la sonda y el conector fuera del puerto de la sonda.
4. Asegúrese de que el cable está suelto.
5. Asegúrese de que el cabezal de la sonda está limpio antes de guardar la sonda en su caja o en el soporte de pared.

Lápiz (Venue 40)

Precauciones

CAUIDADO Para prolongar la vida útil del lápiz, no aplique excesiva presión durante la operación. La fuerza máxima recomendada en la punta durante la operación es de 4,90N. No presione la punta del lápiz cuando no lo esté utilizando.

CAUIDADO No utilice, ni almacene el lápiz en un lugar con cambios bruscos de temperatura, como en un vehículo bajo la luz directa del sol.

CAUIDADO No utilice ni guarde el lápiz en ambientes donde haya mucha humedad. Es posible que el lápiz no funcione correctamente si se filtra agua o si se produce una condensación.
No coloque el lápiz cerca de imanes, pues puede funcionar incorrectamente.

CAUIDADO No golpee el lápiz ni lo someta a vibraciones. Es posible que si el lápiz sufre muchas caídas deje de funcionar correctamente o se deteriore el rendimiento de la punta. No mantenga presionado el interruptor de la punta cuando no esté utilizando el lápiz.

CAUIDADO No intente desarmar el lápiz porque podría alterar la calibración o reducir su vida útil.

CAUIDADO No utilice una cantidad excesiva de líquidos violeta como alcohol para limpieza o desinfección.

Uso del lápiz

El lápiz se utiliza para operar el panel táctil.
Utilice el lápiz para seleccionar el menú y los controles en pantalla.

Conexión del lápiz al sistema

El lápiz se puede conectar al sistema:

1. Inserte el extremo de lazo de la banda del lápiz a través de la base para la banda ubicada a un lado del sistema Venue 40.


Mariana Micucci
operada
GE Healthcare Argentina S.A.


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



Conexión del lápiz al sistema Venue 40

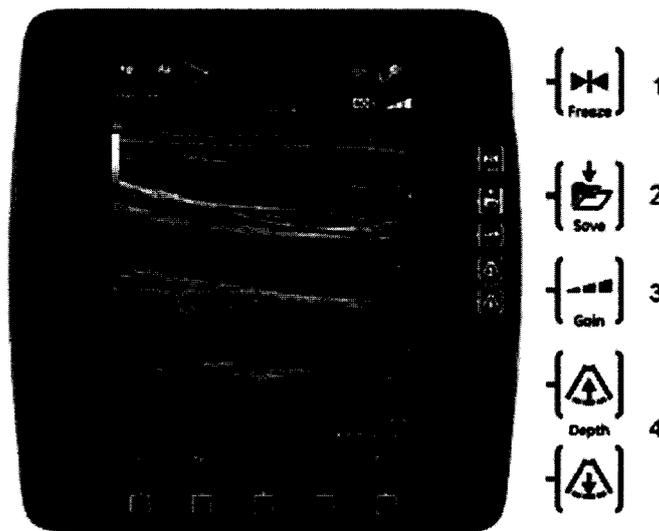
2. Inserte el lápiz a través del lazo
3. Coloque el lápiz en la parte superior del sistema o en el orificio del soporte de la sonda.

CUIDADO Para evitar que el sistema se caiga y se deteriore, no lo levante ni sujete con el lápiz

Controles del usuario (Venue 40)

Mapa del panel de control

Los controles se agrupan por funciones para facilitar su uso.



Panel de control del sistema Venue 40

1. La función Congelar se usa para detener la adquisición de datos de ultrasonido y congelar la imagen en la memoria del sistema. Al presionar Congelar por segunda vez, se reanuda la adquisición de los datos de imagen en tiempo real.
2. La función Guardar se utiliza para guardar la imagen o los cineloops.
3. La función Ganancia aumenta o disminuye la cantidad de datos de eco que se muestra en una imagen. Puede oscurecer o aclarar la imagen si se generan suficientes datos de eco.
4. El control Profundidad controla la profundidad de la imagen.

Maria Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

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

NOTA: Sólo hay una tecla Profundidad en el sistema v1.x.x.

5. Cinco teclas de función, ubicadas en la parte inferior del sistema (puede variar según los distintos modos de operación).

CUIDADO Para operar el sistema, utilice los dedos, los dedos con guantes o el lápiz. No utilice objetos puntiagudos para evitar que se raye la pantalla LCD.

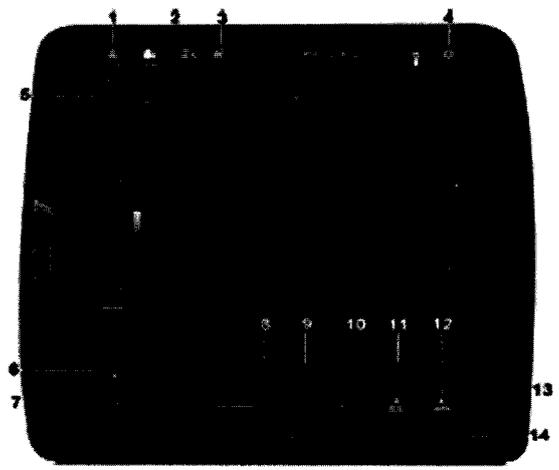
CUIDADO Para no alterar su funcionamiento, NO utilice herramientas metálicas ni los cables de la sonda para operar las teclas duras

Panel táctil (Venue 50)

Usted interactúa con el sistema Venue 50 con los dedos para tocar, tocar dos veces, deslizar y arrastrar objetos en el panel táctil. El sistema Venue 50 admite el toque múltiple con los dedos.

Controles de funciones de examen

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



Barra de menú de Venue 50

- | | |
|--|--|
| 1. Inicio: entrar a la página de inicio | 9. Dividir: dividir la pantalla en dos |
| 2. Explorar, Revisar: realizar varias funciones | 10. Zoom: ampliar el tamaño de la región de interés |
| 3. : eSmart Trainer (opcional) | 11. Guía: mostrar las guías de biopsia |
| 4. Utilidad: activar los menús de configuración del sistema | 12. Finalizar examen: terminar el examen |
| 5. TGC, Ganancia, Profundidad: ajustar la información de la imagen | 13. Botón Flujo de datos: almacenar la información del paciente o imprimir las imágenes adquiridas. |
| 6. B, Color, IPD, M: cambiar a otros modos | 14. Congelar: detener la adquisición de datos de ultrasonido y congelar la imagen en la memoria del sistema. |
| 7. : parámetros configurables | |
| 8. Aguja: mejorar la visualización de la aguja | |

CUIDADO Use solo los dedos o los dedos con guantes para operar el sistema. Nunca use objetos puntiagudos que rayen la pantalla LCD.

Maria la Micucci
ócerada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

0109



Inicio de un examen nuevo

Introducción

Para iniciar un examen, ingrese la información del paciente.

El operador debe aportar toda la información posible; por ejemplo:

1. Nombre del paciente
2. ID del paciente
3. Descripción del estudio
4. Fecha de nacimiento (DOB)
5. LMP (si procede)
6. Médico que realiza el examen
7. Sexo del paciente

El nombre del paciente y su número de ID se conservan y se transmiten con cada imagen al archivar o imprimir copias.

CUIDADO Para evitar errores en la identificación, compruébela siempre con el paciente. Asegúrese de que aparezca la identificación correcta del paciente en todas las pantallas e impresiones.

Inicio con un paciente nuevo

Toque Inicio para mostrar la pantalla inicio en el monitor.

Introduzca la información del nuevo paciente. Seleccione la aplicación deseada.

Presione Explorar para iniciar el examen.

Al finalizar cada examen, todos los datos del paciente, las anotaciones, mediciones e imágenes se almacenarán en los archivos del paciente.

NOTA: Para ingresar la ID del paciente puede utilizar el teclado software o presionar la opción Auto para que se genere de forma automática.

Exploración de imagen

Modo B

Uso previsto

El modo B está diseñado para la adquisición de imágenes bidimensionales y la realización de mediciones referentes a la estructura anatómica de tejidos blandos

Controles del modo B

Controles del modo B

Controles	Efecto en la imagen
CGT	Ajuste la CGT para equilibrar la imagen de manera que la densidad de los ecos sea la misma en toda la imagen.
Ganancia	Aumenta el brillo de la imagen o la oscurece.
Profundidad	Presione para aumentar o disminuir la profundidad de la exploración.
B/Color/IPDM	Cambia al modo IPD/Flujo de color/modo M; opción distinta para distintos paquetes.


Maria Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.


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

Controles	Efecto en la imagen
	Presione el puntero de justificación a la izquierda o derecha para mostrar más área de la imagen. Nota: los punteros de justificación están disponibles solo cuando la profundidad de exploración es igual o menor a 1 cm. Nota: los punteros de justificación solo están disponibles para sondas lineales.
Aguja	Presione para activar el modo de aguja. Ganancia, Ángulo e Inclinación  se pueden activar. La función de aguja solo se aplica a las sondas lineales. Precaución: antes de activar la aguja, asegúrese de seleccionar primero la lista de parámetros predefinidos quirúrgicos.
Dividir	Presione para dividir la pantalla en dos.
Zoom	Presione para ampliar la región de interés.
Guía	Presione para mostrar las guías de biopsia.
Parámetros configurables	<ul style="list-style-type: none"> • Ganancia en vivo: equilibra el contraste de eco, de manera que las estructuras quísticas aparezcan sin eco y se rellene el tejido reflejante. • Frecuencia: optimiza las capacidades de imagen de banda ancha de la sonda a varias frecuencias para obtener imágenes a mayores profundidades. • Haz cruzado: mejora la resolución de contraste, para hacer más evidentes las lesiones de bajo contraste y facilitar la detección de calcificaciones, la observación de la aguja de la biopsia y la definición del contorno quístico. • Mapa de grises: afecta la presentación de la información en el modo B. • Pos foco: el foco optimiza la imagen al aumentar la resolución en una zona específica. • Invertir: se emplea para la corrección anatómica. • Nivel de OAT: selecciona un Nivel de optimización de tejido automático para escoger una preferencia de aumento de contraste en la imagen resultante. • Rango dinámico: es útil para optimizar la textura del tejido en diferentes regiones anatómicas. • Compresión: elimina el ruido de la imagen. • Rechazo: permite eliminar de la pantalla los ecos de bajo nivel causados por el ruido. • Prom. cuadros: suaviza la imagen. • SRI HD: suaviza la imagen cuando el moteado interfiere con el nivel de detalle de la imagen deseado. • Realce de bordes: aclara/oscorece los bordes de la imagen. • CDV: ajusta el campo de visión. • AO: ajusta la potencia acústica.
Nota: los parámetros configurables se pueden configurar en Utilidad -> Configuración -> Config. exploración.	

Modo de flujo de color

Uso previsto

El modo de flujo de color es un modo Doppler que permite añadir datos cualitativos codificados en color correspondientes a la velocidad y dirección relativas del movimiento del flujo en la imagen de modo B.

Controles del modo FC

Controles	Efecto en la imagen
Región de interés	Use dos dedos para ajustar el tamaño de la RDI. O presione la RDI y muévela a la posición deseada.
	Sostenga el puntero y muévelo hacia la izquierda o la derecha para ajustar el ángulo de la RDI. Nota: los punteros de justificación están disponibles solo cuando la profundidad de exploración es igual o menor a 1 cm. Nota: los punteros de justificación solo están disponibles para sondas lineales.

Maria la Micucci
Operada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

Controles del modo FC

Controles	Efecto en la imagen
Parámetros configurables	<ul style="list-style-type: none"> • Escala: la obtención de imágenes de flujo a velocidades más altas requiere valores de escala más altos para evitar el solapamiento. • Umbral: limita la superposición del flujo de color y los ecos de bajo nivel en el interior de las paredes del vaso. Ayuda a minimizar el riesgo de que el color se salga fuera de las paredes del vaso. • Vol. muestra: coloca la compuerta de volumen de la muestra para muestrear el flujo sanguíneo. • Orientación: ofrece un ángulo de cursor de Doppler adecuado para la orientación de la sonda lineal. • Filtro de pared: reduce las señales de baja frecuencia innecesarias producidas por el movimiento. • Mapa de color: muestra la dirección del flujo y resalta los flujos con mayor velocidad. • Invertir: permite ver el flujo sanguíneo según sus preferencias personales, sin girar la sonda.
Consulte la sección Tabla 3-1 para obtener más información.	

Imágenes por Power Doppler (IPD)

Uso previsto

La creación de imágenes de Power Doppler (IPD) es una técnica de mapeado de flujo de color que permite crear mapas de la intensidad de la señal de Doppler proveniente del flujo, en lugar de reflejar el cambio de frecuencia de la señal

Controles del modo IPD

Controles	Efecto en la imagen
Parámetros configurables	<ul style="list-style-type: none"> • Mapa IPD: muestra la dirección del flujo y resalta los flujos de energía más fuertes.
Consulte la Tabla 3-1 y la Tabla 3-2 para obtener más información.	

Modo M

Uso previsto

El modo M tiene como fin proporcionar un formato de presentación y una capacidad de medición que representan el desplazamiento (movimiento) del tejido en el tiempo, a lo largo de un vector sencillo.

Controles de modo M

Controles	Efecto en la imagen
Parámetros configurables	<ul style="list-style-type: none"> • Velocidad de barrido: cambia la velocidad del trazado. • Diseño: cambia el diseño horizontal o vertical entre el modo B y el modo M.
Consulte la sección Tabla 3-1 para obtener más información.	

Mediciones

Introducción

Las mediciones obtenidas de imágenes de ultrasonido deben evaluarse como complemento de otros procedimientos clínicos prescritos por el médico que atiende al paciente. La exactitud de las mediciones no depende solo de la exactitud del también del uso de los protocolos clínicos adecuados por parte del operador. Siempre que sea posible, anote los protocolos asociados con una medición o un cálculo específico.

Maria L. Micucci
operada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

Asimismo, tome nota de las fórmulas y bases de datos del programa que haya utilizado y que estén asociadas con investigadores específicos. Asegúrese de consultar el artículo original que describe los procedimientos clínicos que recomienda el investigador.

Mediciones del modo B

En el modo B, se pueden realizar las siguientes mediciones:

- Distancia
- Elipse
- Perímetro y Área (Venue 40)
- Volumen (Venue 50)
- Trazo (Venue 50)
- Trazo abierto (Venue 50)
- Ángulo (Venue 50)

Mediciones del modo M

Las mediciones básicas que puede realizar en la parte del modo M de la pantalla son:

- Profundidad
- Frecuencia cardiaca

NOTA: Las siguientes instrucciones presuponen que usted hace lo siguiente:

1. En modo B, explore la región anatómica que desee medir.
2. Pase a la parte del modo M de la pantalla.
3. Presione Freeze (Congelar).

Mediciones obstétricas

Fuera de rango: si el sistema indica que un valor está fuera de rango (OOR), puede deberse a uno de los siguientes motivos:

- La medición está fuera del rango normal para la edad gestacional calculada según la fecha del último periodo menstrual. El sistema determina si está fuera de rango (OOR) comparando la edad ultrasónica con la edad gestacional. La edad gestacional se calcula a partir del último período menstrual.
- La medición está fuera del rango para los datos utilizados en el cálculo. Esto significa que es menor o mayor que el intervalo de mediciones utilizado para determinar la edad fetal en función de la medición.

Almacenamiento de imágenes

Cómo almacenar imágenes

Las imágenes se pueden guardar en formato JPEG.

Para almacenar una imagen en modo congelado:

1. Mientras realiza la exploración, presione Congelar.
2. Desplácese por el Cineloop y seleccione la imagen que desee.
3. Presione el botón Flujo de datos correspondiente para guardar la imagen.

Para almacenar una imagen en modo de exploración en vivo:

1. Vaya a Utilidad-> Configuración -> Común y luego elija Imagen en Guardar exploración en vivo.
2. Seleccione Guardar y luego seleccione Salir para pasar a la pantalla de exploración.
3. Durante la exploración, presione el botón Flujo de datos para guardar la imagen. Se muestra en pantalla el mensaje "Se ha guardado la imagen".

Mariela Micucci
 Gerente
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

Control de calidad

Un buen programa de control de calidad consiste en acciones periódicas y sistemáticas que proporcionan al operador la confianza suficiente de que el sistema de diagnóstico por ultrasonido producirá de manera constante imágenes y datos cuantitativos de alta calidad.

Por lo tanto, es fundamental que todos los operadores del sistema de ultrasonido controlen regularmente el rendimiento del equipo.

La frecuencia de las evaluaciones de control de calidad debe basarse en las necesidades específicas del operador y de la práctica clínica.

Es esencial llevar a cabo controles periódicos para detectar cambios en el rendimiento debidos al desgaste normal de los componentes del sistema. Estas evaluaciones de rutina también pueden reducir la duración de los exámenes, el número de repeticiones y el tiempo de mantenimiento necesario.

Comprobaciones típicas

Las mediciones obtenidas con el programa de control de calidad proporcionan resultados relacionados con el rendimiento del sistema. Generalmente son:

- Exactitud de la medición axial
- Exactitud de la medición lateral
- Resolución axial y lateral
- Alcance
- Resolución funcional y de contraste
- Fotografía de escala de grises

Gracias a estas pruebas, se pueden definir valores de referencia del rendimiento en el momento de la instalación, con el maniquí en el departamento. Los valores de pruebas futuras se pueden comparar con los de referencia para llevar un registro de la tendencia del rendimiento del sistema.

El maniquí mostrado es un ejemplo representativo. Puede hacer su selección de los que se encuentran disponibles en el mercado.

Frecuencia de las pruebas

Las pruebas de control de calidad sirven para determinar si un explorador proporciona el mismo nivel de rendimiento día tras día.

La frecuencia de las pruebas varía de acuerdo con la utilización del sistema y los modos que se desea comprobar. Se recomienda al operador realizar las pruebas de control de calidad al menos cada tres meses o cada 400 exámenes de pacientes. Estas pruebas se deben repetir siempre que existan dudas acerca del rendimiento del sistema.

Si el sistema se desplaza con frecuencia, las pruebas deberán realizarse más a menudo.

La calidad de la imagen también se debe evaluar inmediatamente después de los siguientes eventos:

- Llamadas al servicio técnico
- Actualizaciones y modificaciones del sistema
- La caída de una sonda, un aumento brusco de voltaje, etc.



Maria J. Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.



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

Sondas y biopsia

Aplicaciones de las sondas

Indicaciones de uso de las sondas

Aplicación de la sonda	3S-SC	12L-SC	4C-SC	L8-18i-SC	E8CS-SC	10C-SC
Vascular periférico		X		X		
Fetal/OB	X		X		X	
Abdominal (GIN y Urología)	X	X	X	X	X	X
Pediátrico	X	X	X	X		X
Órganos de pequeño tamaño (mamas, testículos, tiroides)		X		X		X
Cefálica neonatal	X	X		X		X
Cefálica adulto	X					
Cardíaco (adulto y pediátrico)	X					
Musculoesquelético convencional	X	X	X	X		
Musculoesquelético superficial		X		X		X
Torácico/Pleural	X	X	X	X		X
Intraoperatorio (cirugía abdominal, torácica y periférica)	X	X	X	X		X
Transvaginal					X	
Oftálmica	X	X				X
Biopsia de tejidos/Drenaje de fluidos	X	X	X	X	X	
Acceso vascular		X		X		
No vascular		X	X	X		

Especificaciones de las sondas

Definiciones de las sondas del sistema

Designación de la sonda	Frecuencia de la imagen central (MHz)	Frecuencia de Doppler (MHz)	
		Normal	Alcance
3S-SC	2,0 ± 20%	2,2	1,8
12L-SC	7,5 ± 20%	4,4	4,0
4C-SC	3,1 ± 10%	3,08	2,5
L8-18i-SC	9,5 ± 20%	8,7	5,71
E8CS-SC	6,5 ± 20%	5,0	4,0
10C-SC	8,0 ± 20%	5,0	4,0


 María Micucci
 Gerente Operada
 GE Healthcare Argentina S.A.


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

Especificaciones del grosor de corte de sonda

Definiciones de las sondas del sistema

Sonda	Grosor del corte
3S-SC	<=10mm
12L-SC	<=8mm
4C-SC	<=8mm
L8-18i-SC	<=8mm
E8CS-SC	<=13mm
10C-SC	<=13mm

Precauciones para los procedimientos de biopsia

AVISO No congele la imagen durante una biopsia. La imagen debe estar siempre activa para evitar errores de ubicación.

Las zonas de guía de biopsia sirven para ayudar al operador a determinar la colocación óptima de la sonda y aproximarse a la trayectoria de la aguja. No obstante, es frecuente que el movimiento real de la aguja se desvíe de la línea de guía.

Controle siempre las posiciones relativas de la aguja de la biopsia y la masa del sujeto durante el procedimiento.

CUIDADO El uso de accesorios y dispositivos de biopsia que no se hayan evaluado con este equipo puede ser incompatible y provocar lesiones.

CUIDADO Dada la naturaleza invasiva de los procedimientos de biopsia, es necesario prepararse adecuadamente y utilizar las técnicas apropiadas para evitar infecciones y la transmisión de enfermedades. Antes de utilizar el equipo, debe limpiarlo bien, de acuerdo con el procedimiento que vaya a realizar.

- Siga las precauciones y los procedimientos de desinfección y limpieza establecidos para la sonda, a fin de prepararla correctamente.
- Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza de los accesorios y dispositivos para biopsia.
- Utilice equipo de protección, como guantes y fundas de sonda.
- Cuando termine, siga los procedimientos apropiados de descontaminación, limpieza y desecho de residuos.

CUIDADO Si se usan métodos de limpieza inadecuados, o agentes de limpieza y desinfectantes no recomendados, se pueden dañar los componentes plásticos, lo que podría disminuir el rendimiento de la imagen o aumentar el riesgo de descargas eléctricas.

AVISO NUNCA reutilice los accesorios de guía de biopsia desechables TR5° y los kits de guía de aguja desechables estériles Ultra-Pro IITM.

Preparación para una biopsia



 Maria Micucci

 Coordinadora

 GE Healthcare Argentina S.A.



 MARCELO GAROFALO

 CO-DIRECTOR TÉCNICO

 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Presentación de la zona de guía

Para activar el kit de biopsia, seleccione la Guía en el menú del modo B. Las opciones de biopsia disponibles aparecen en la pantalla al seleccionar Kit de biopsia. Existen kits de biopsia de ángulo ajustable y fijo para el Venue, dependiendo de la sonda.

Seleccione el kit de biopsia que desee.

La aguja se puede desviar de la línea central o de la zona de guía por diversas razones:

- El espacio existente entre el soporte cilíndrico y la aguja, así como la fuerza aplicada.
- La tolerancia de fabricación de la ménsula.
- La desviación de la aguja debido a la resistencia del tejido.
- El tamaño de aguja seleccionado. La desviación es mayor con agujas finas.

Disponibilidad de guías de biopsia

Sonda	Ángulo fijo	Ángulos múltiples		
		MBX1	MBX2	MBX3
3S-SC		4,0 cm	5,5 cm	8,0 cm
12L-SC		1,5 cm	2,5 cm	3,5 cm
4C-SC		4,1 cm	6,07 cm	10,05 cm
EBCS-SC	15,3 (TR5) 15200 (reutilizable)			

PELIGRO

Si la guía no coincide con la zona de guía mostrada en pantalla, es posible que la aguja se desvíe de la trayectoria.

Es extremadamente importante que, al usar guías de biopsia de ángulo ajustable, el ángulo mostrado en la pantalla coincida con el ángulo ajustado de la guía. De lo contrario, la aguja no seguirá la zona de guía mostrada, lo cual puede requerir la repetición de las biopsias o causar lesiones al paciente.

Preparación de accesorio de guía de biopsia

Las sondas convexas, sectoriales y lineales incluyen accesorios de guía de biopsia opcionales, específicos para cada sonda. La guía está formada por una ménsula no desechable que se acopla a la sonda, un clip desechable para la aguja que se acopla a la ménsula, una funda, gel (gel estéril si es necesario) y soportes cilíndricos desechables.

Existen soportes cilíndricos desechables disponibles para diferentes tamaños de aguja.

La ménsula se empaqueta sin esterilizar y es reutilizable. Para evitar la posible contaminación del paciente, asegúrese de limpiar adecuadamente la ménsula, esterilizarla o desinfectarla antes de cada uso.

Los componentes desechables se empaquetan esterilizados y son de un solo uso. No deben usarse si se ha abierto el empaque o si la fecha de vencimiento ha pasado.

Montaje de la guía de biopsia de la aguja fija

AVISO NO use la aguja con el catéter (tubo blando). Existe la posibilidad de que el catéter se rompa en el interior del cuerpo.

CUIDADO Antes de insertar la aguja, explore al paciente para determinar el sitio y la profundidad adecuados para la punción. Durante la exploración previa a la

Maria E. Micucci
 Gerente
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

colocación de la aguja, se colocan en la sonda únicamente la funda estéril/sanitaria, el gel estéril y la banda de goma.

Preparación

Para preparar la sonda endocavitaria para su uso:

1. Extraiga la sonda de la caja y examínela cuidadosamente para comprobar que está en perfecto estado.
2. Limpie y desinfecte la sonda.

NOTA: Asegúrese de usar guantes protectores

Instalación de la funda

Para colocar la funda:

1. Extraiga la funda del paquete. No la desenrolle.

NOTA: Recuerde que debe enjuagar todas las fundas sanitarias antes de colocarlas en la sonda, ya que el talco que contienen puede disminuir la calidad de la imagen mostrada.

2. Coloque la cantidad adecuada de gel de ultrasonido dentro de la punta de la funda (el gel queda entre la superficie interior de la funda y la abertura de la sonda).

NOTA: Asegúrese de utilizar únicamente gel de acoplamiento acústico para este procedimiento.

3. Coloque la punta de la funda sobre la abertura de la sonda y, a continuación, tire del extremo de la funda en dirección al mango de la sonda.

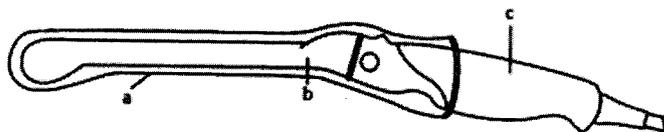
4. Compruebe que la funda no tenga perforaciones, cortes ni rasgaduras.

a. Funda sanitaria

b. Cuerpo de la sonda

c. Mango de la sonda

5. Frote con el dedo la punta de la sonda para eliminar todas las burbujas de aire.



Sonda endocavitaria con funda

Montaje de la guía de biopsia para la sonda BE9C

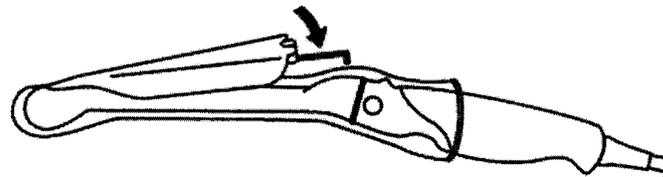
1. Si va a realizar una biopsia, inserte la guía de biopsia de plástico o de metal en la sonda, por encima de la funda.

CUIDADO Se pueden provocar lesiones al paciente o la necesidad de repetir la biopsia. La aguja no se colocará correctamente si la guía de la aguja no está correctamente asentada y fija.

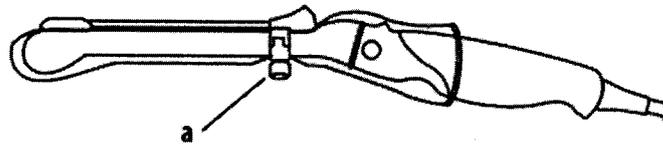
Maria J. Micuño
Cooperada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

6109



Ángulo de 5 grados de la guía de biopsia desechable



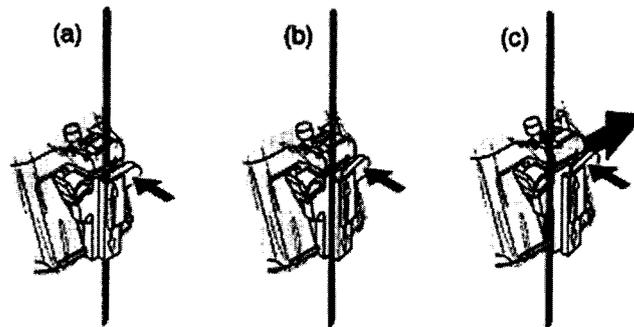
Guía de biopsia reutilizable

2. Aplique la cantidad necesaria de gel de ultrasonido sobre la superficie externa de la punta de la funda rellena de gel.
3. Compruebe que la guía está bien asentada, y fíjela presionando hacia adelante el extremo de inserción de la aguja hasta que el nodo de acoplamiento quede firmemente insertado en el orificio correspondiente

Liberación de la aguja

Siga este procedimiento para quitar la aguja de la sonda y el conjunto sin mover la aguja.

- a. Empuje la parte del botón de la funda en la dirección de la flecha.
- b. La aguja se separará del conjunto.
- c. Para quitar la aguja, empuje la sonda y el conjunto en la dirección de la flecha más grande.



Comprobación de la trayectoria de la aguja de biopsia

Para comprobar que la trayectoria de la aguja se indica de manera precisa en la zona de guía del monitor del sistema, realice lo siguiente:

- Instale correctamente la ménsula y la guía de biopsia.
- Realice la exploración en un recipiente lleno de agua (47 °C).
- Muestre la zona de guía de biopsia en el monitor.
- Asegúrese de que el eco de la aguja esté dentro de los marcadores de la zona de guía.

Uso quirúrgico o intraoperatorio

Preparación para procedimientos quirúrgicos e intraoperatorios

Maria E. Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina

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

Para preparar el transductor para el uso quirúrgico, siga el mismo procedimiento estéril que para una biopsia; la diferencia es que en este caso, no se acopla ningún dispositivo de biopsia.

Vea 'Preparación de accesorio de guía de biopsia' para más información. El gel estéril se aplica en la cara del transductor y una funda estéril cubre por completo el transductor y el cable, que se ha sometido primero a un proceso de limpieza y desinfección de alto nivel.

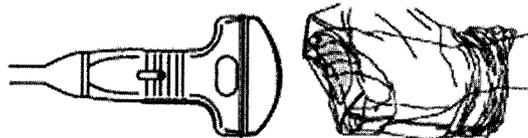
Dada la naturaleza invasiva de los procedimientos de biopsia, es necesario prepararse adecuadamente y utilizar las técnicas apropiadas para evitar infecciones y la transmisión de enfermedades. Antes de utilizar el equipo, debe limpiarlo bien, de acuerdo con el procedimiento que vaya a realizar.

CUIDADO Para los procedimientos quirúrgicos o intraoperatorios, es necesario contar con un ambiente estéril. Por lo tanto, tanto el operador como la sonda deben estar en condiciones estériles

Preparación para procedimientos quirúrgicos e intraoperatorios (continuación)

Para asegurar un ambiente estéril durante el procedimiento, se recomienda que esta tarea se lleve a cabo entre dos personas.

1. Realice una desinfección de alto nivel de la sonda.
2. El examinador (cirujano, técnico de ultrasonido, etc.) debe estar en condiciones estériles y llevar guantes.
3. Aplique la cantidad apropiada de gel de acoplamiento sobre la superficie frontal de la sonda.
4. Coloque la funda estéril adecuada sobre la sonda y el cable.



. Aplicación de la funda estéril

5. En función del tipo de procedimiento, use agua o gel estériles en la cubierta de la funda.

NOTA: Siga los lineamientos de la institución para los procedimientos postoperatorios e intraoperatorios, para la limpieza y desinfección de la sonda.

Limpieza

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema.

Limpieza y esterilización del monitor LCD

Para limpiar la pantalla del monitor:

Utilice la bolsa protectora para limpiar el frente del monitor suavemente
O bien

Limpie el monitor LCD con los siguientes limpiadores:

- Paño desechable germicida PDI Sani-Cloth Plus (con bajo contenido de alcohol)
- Paño desechable germicida PDI Super Sani-Cloth (con alto contenido de alcohol)

Maria J. Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

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

- PDI Sani-Cloth HB (Germicida, sin alcohol)
- Alcohol (concentración no mayor de 75%)

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

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

Interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

1. Desconecte el interruptor de pedal del sistema Venue
2. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.

NOTA: El paño debe estar húmedo, no mojado.

3. Limpie las superficies exteriores de la unidad y séquelas con un trapo suave y limpio.

Estación/Carrito de expansión

Para limpiar la estación de acoplamiento o el carrito de expansión:

Utilice un paño suave, doblado, humedecido en agua tibia.

Limpie la parte superior, frontal, posterior y ambos lados de la estación de acoplamiento/carrito de expansión. Seque con un paño o déjelo sacar al aire.

O bien

Limpie la estación/el carrito de expansión con los siguientes productos limpiadores:

- Paño desechable germicida PDI Sani-Cloth Plus (con bajo contenido de alcohol)
- Paño desechable germicida PDI Super Sani-Cloth (con alto contenido de alcohol)
- PDI Sani-Cloth HB (Germicida, sin alcohol)
- Alcohol (concentración no mayor de 75%)

Impresora

Para limpiar la impresora:

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

NOTA: No use nunca solventes fuertes, como aguarrás o bencina, ni productos de limpieza abrasivos para evitar dañar el mueble.

No se requiere ningún mantenimiento adicional, por ejemplo, lubricación.

Para limpiar la superficie del cabezal de impresión:

1. Pase la hoja de limpieza (suministrada con la impresora) por la impresora.

Si desea obtener más información, consulte el manual del usuario de la impresora.

Limpieza de sondas

Para limpiar la sonda:

NOTA: No sumerja la sonda en ningún líquido a más profundidad de la indicada para esa sonda

No sumerja el conector del transductor en ningún líquido.

1. Revise la lente, el cable, la cubierta y el conector de la sonda para detectar grietas, cortes, rasgaduras y otros signos de daños físicos.

Maria la Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

2. Desconecte la sonda de la consola de ultrasonido. Retire el gel de acoplamiento de la sonda con un paño suave y enjuague con agua bajo el grifo.

NOTA: NO limpie la sonda con un trapo seco.

3. Remoje el cabezal de la sonda en agua. Si es necesario, frote con una esponja, gasa o trapo suave para eliminar los residuos visibles de la superficie de la sonda.

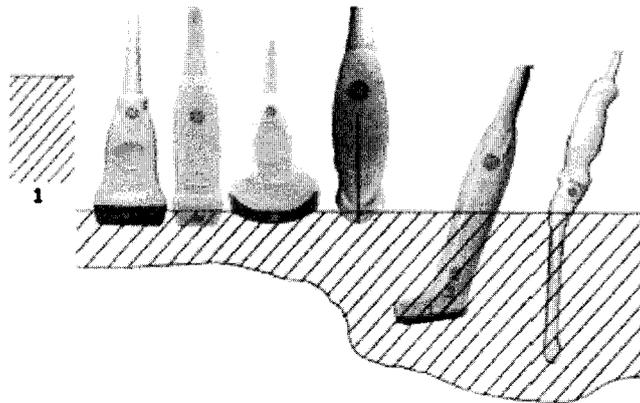
CUIDADO Tenga especial cuidado al manipular la cara de la lente del transductor de ultrasonido. Esta cara es especialmente sensible y puede dañarse fácilmente con una manipulación poco cuidadosa. NUNCA aplique fuerza excesiva al limpiar la superficie de la lente.

4. Enjuague la sonda con suficiente agua limpia potable.

5. Déjela secar o séquela con un trapo suave.

6. Después de la limpieza, revise la lente de la sonda, el cable, la cubierta y el conector. Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda. Revise además la funcionalidad de la sonda mediante la exploración en vivo. Si observa algún daño, no use la sonda hasta que un representante del servicio técnico de GE la haya inspeccionado, reparado o reemplazado.

Limpieza de sondas



Nivel de inmersión de las sondas

1. Nivel de líquido

Desinfección de las sondas

Después de cada uso

Las sondas de ultrasonido se pueden desinfectar con germicidas químicos líquidos. El nivel de desinfección es directamente proporcional a la duración del contacto con el germicida. Cuanto más largo sea el tiempo de contacto, mayor será el nivel de desinfección.

CUIDADO Consulte la tarjeta de cuidados de la sonda, incluida en la caja de cada sonda. Para información sobre los desinfectantes de sonda aprobados, consulte la tarjeta de cuidados de la sonda.

CUIDADO Para que los germicidas químicos líquidos sean eficaces, se deben eliminar todos los residuos visibles durante la limpieza.

Maria Inés Micucci
Coordinadora
GE Healthcare Argentina S.A.

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

6109



Tal como se describió anteriormente, antes de la desinfección, limpie bien la sonda.

DEBE desconectar la sonda del sistema Venue 50 antes de limpiarla o desinfectarla. De lo contrario, se puede dañar el sistema.

NO sumerja la sonda en germicidas químicos líquidos durante más tiempo del indicado en las instrucciones de uso del germicida. Una inmersión más prolongada puede causar daños en la sonda y deteriorar prematuramente la cubierta, ocasionando un riesgo de descarga eléctrica.

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de observar todas las precauciones de almacenamiento, uso y desecho.
2. Deje la sonda limpia y seca en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida. Se recomienda usar una desinfección de alto nivel para las sondas superficiales; esto es obligatorio para las sondas endocavitarias e intraoperatorias (respete el tiempo recomendado por el fabricante del germicida).

CUIDADO Las sondas para uso intraoperatorio en neurocirugía NO se deben esterilizar con productos químicos líquidos, ya que pueden dejar residuos neurotóxicos en las sondas.

Los procedimientos neurológicos se deben llevar a cabo con fundas de sonda estériles y apirógenas, legalmente comercializadas.

3. Después de retirarla del germicida, enjuague la sonda siguiendo las instrucciones del fabricante del germicida.

Elimine de la sonda los residuos visibles de germicida y déjela secar al aire.

AVISO ENFERMEDAD DE CREUTZFELD-JACOB

Se debe evitar el uso neurológico en pacientes que padecen esta enfermedad. Si se contamina una sonda, no existen medios de desinfección adecuados para descontaminarla.

AVISO Los transductores ultrasónicos pueden dañarse fácilmente si se manipulan de manera indebida o entran en contacto con ciertas sustancias químicas. Si no se toman en cuenta estas precauciones, se pueden producir lesiones graves y daños al equipo.

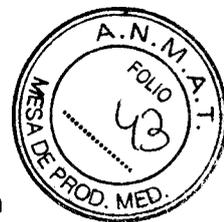
- No sumerja la sonda en ningún líquido a más profundidad de la indicada para esa sonda. No sumerja nunca el conector ni los adaptadores de las sondas en ningún líquido.
- Evite choques o impactos mecánicos al transductor. No aplique fuerza excesiva al doblar o tirar del cable.
- Los transductores pueden dañarse si entran en contacto con agentes de acoplamiento o limpieza inadecuados.
- No remoje ni sature los transductores con soluciones que contengan alcohol, cloro, compuestos de cloruro de amonio o agua oxigenada.
- Evite el contacto con soluciones o geles de acoplamiento que contengan aceites minerales o lanolina.
- Evite las temperaturas superiores a 60 °C.
- Revise la sonda antes de utilizarla para asegurarse de que no haya roturas ni daños en la cubierta, el dispositivo antitorsión del cable, la lente o el sellador. No use sondas dañadas ni defectuosas.

Geles de acoplamiento

Maria Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

10105



AVISO No use geles (lubricantes) que no sean los recomendados. Pueden dañar la sonda y anular la garantía. Consulte en la tarjeta de cuidado de la sonda cuáles son los geles de sonda aprobados por GE. Aplicación Para garantizar la transmisión óptima de energía entre el paciente y la sonda, se le debe aplicar al paciente una cantidad abundante de gel conductor o de acoplamiento en el área que se va a explorar.

CUIDADO No aplique gel en los ojos. Si el gel entra en contacto con los ojos, lávelos exhaustivamente con abundante agua.

Precauciones Los geles de acoplamiento no pueden contener los siguientes ingredientes, que se sabe que son nocivos para las sondas:

- Metanol, etanol, isopropanol o cualquier otro producto a base de alcohol.
- Aceite mineral
- Yodo
- Lociones
- Lanolina
- Aloe Vera (sábila)
- Aceite de oliva
- Metil o etilparaben (ácido parahidroxibenzoico)
- Dimetilsilicona
- Poliéteres de glicol
- Petróleo

Procedimientos estériles de ultrasonido

SOLO es estéril el gel de ultrasonido etiquetado como estéril. Asegúrese de utilizar siempre gel de ultrasonido estéril para los procedimientos que requieren dicho gel. Cuando se abre un envase de gel de ultrasonido estéril, ya deja de ser estéril y es posible que se contamine con el uso subsiguiente.

Mantenimiento

Inspección del sistema

Revise mensualmente lo siguiente:

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

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

Riesgo biológico

Si observa cualquier defecto o problema de funcionamiento, informe a un técnico de servicio y suspenda el uso del equipo.

Póngase en contacto con su representante del servicio técnico para obtener más información.

Mantenimiento semanal

Maria L. Micucci
operada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

6109



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

- Consola
- Estación/Carrito de expansión
- Impresora
- Interruptor de pedal

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

Mantenimiento programado

Se recomienda el siguiente plan de mantenimiento del sistema y de las sondas con el fin de garantizar el funcionamiento óptimo y la seguridad del equipo

Plan de mantenimiento programado

Acciones	Diariamente	Después de cada uso	Cuando sea necesario
Inspeccionar las sondas	X	X	X
Limpia las sondas		X	X
Desinfectar las sondas		X	X

Desecho

Cambio y desecho de la batería

Se recomienda cambiar la batería cada tres años.

Cuando necesite cambiar la batería, póngase en contacto con su representante de servicio local. GE desechará de manera apropiada las baterías usadas.

NOTA: La eliminación de la batería se debe realizar de acuerdo con los requisitos reglamentarios y las leyes locales



 Maria Micucci

 Operadora

 GE Healthcare Argentina S.A.



 MARCELO GAROFALO

 CO-DIRECTOR TECNICO

 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.