



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6851

BUENOS AIRES, 21 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5593-16-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-251, denominado: Sistema de Diagnóstico por 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 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-1407-251, denominado: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido, 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-1407-251.

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6851**

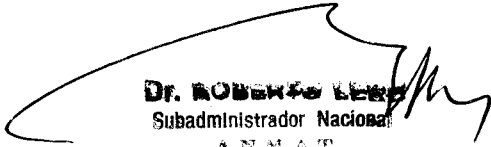
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-5593-16-3

DISPOSICIÓN N°

sao

6851


Dr. ROBERTO LLERAS
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° **685**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-251 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 Diagnóstico por Ultrasonido.

Marca: GENERAL ELECTRIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0905/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-8847/14-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Logiq V3 Logiq V5 Logiq F3 Logiq F6 Logiq F8 Sondas: L6-12-RS, 3Sc-RS, 4C-RS, E8C-RS, 8c-RS	Logiq V3 Logiq V5 Logiq F6 Logiq F8 Logiq F8 Expert Sondas de ultrasonido: 4C-RS, 6S-RS, RAB2-6-RS, 8C-RS, L8-18i-RS, BE9CS-RS. L6-12-RS, 3Sc-RS, E8C-RS, E8Cs-RS.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8218/15.	A fs. 8.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8218/15.	A fs. 9 a 31.

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

E *1*



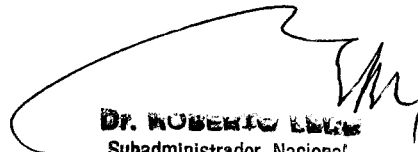
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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-1407-251, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5593-16-3

DISPOSICIÓN N°

6851


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
ANMAT



6851

PROYECTO DE RÓTULO

21 JUN 2017

Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido

Marca: GENERAL ELECTRIC

Modelo: Logiq V3/ Logiq V5/ Logiq F6/Logiq F8/ Logiq F8 Expert
(según corresponda)

REF:

Fabricante: GE Medical Systems China Co., Ltd.
N° 19, Changjiang Road
National Hi-Tech Dev. Zone
Wuxi, Jiangsu 214028 China

Importador: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A
Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Serie: S/N XX XX xx

Fecha de Fabricación: MM/AAAA

Instrucciones de uso, Advertencias y Precauciones: Ver en Manual del usuario

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández. Matrícula N° 5363- COPITEC

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

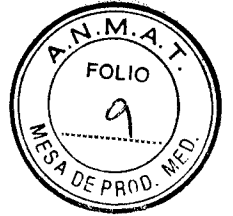
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1407-251

Mario Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

F

6851



INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido

Marca: GENERAL ELECTRIC

Modelo: Logiq V3/ Logiq V5/ Logiq F6/Logiq F8/ Logiq F8 Expert
(según corresponda)

Fabricante: GE Medical Systems China Co., Ltd.
N° 19, Changjiang Road
National Hi-Tech Dev. Zone
Wuxi , Jiangsu 214028 China

Importador: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A
Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández – Matrícula 5363 - COPITEC

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1407-251

Precaución

En este manual se incluye la información necesaria para utilizar el sistema de forma segura. Se pueden solicitar cursos avanzados de duración variable sobre el uso del equipo, impartidos por especialistas en aplicaciones capacitados en fábrica.

Lea con atención todas las instrucciones de este manual antes de intentar utilizar el sistema LOGIQ Serie F y Logiq V3 y Logiq V5.

Conserve este manual junto con el equipo en todo momento.

Revise periódicamente los procedimientos y las precauciones de seguridad.

No prestar la debida atención a la información de seguridad se considera uso anormal.

Es posible que no todas las características, productos, sondas o dispositivos periféricos que se describen en este documento estén disponibles o autorizados para la venta en todos los mercados.

Comuníquese con su representante local de GE Healthcare Ultrasound para obtener la información más reciente.

CUIDADO Se deben revisar las instrucciones de seguridad antes de poner la unidad en funcionamiento.

~~María Migué~~
María Migué
Echeverría
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

9

6851



Los manuales de LOGIQ están dirigidos a usuarios familiarizados con los principios y las técnicas básicas de ultrasonido. No incluyen capacitación sonográfica ni procedimientos clínicos detallados.

Contraindicaciones

El sistema de ultrasonido LOGIQ no está diseñado para uso oftálmico ni para otros usos en los que el haz acústico atraviese el ojo.

Indicaciones

El sistema LOGIQ se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido.

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.

NOTA: Solo los médicos y los técnicos en ultrasonido calificados deben realizar exploraciones con ultrasonido en pacientes con fines de diagnóstico médico. Si es necesario solicite capacitación para usar el equipo.

Aplicaciones clínicas

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

- Abdominal
- Obstetricia
- Ginecología
- Partes pequeñas
- Vascular/Vascular periférica
- Transcraneal
- Pediátrico
- Musculoesquelética
- Urología
- Cardiología
- Transvaginal
- Biopsia

La Adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas.

Requisitos del lugar

Introducción

No intente instalar el sistema usted solo. Los ingenieros de campo y los especialistas en aplicaciones de General Electric, sus filiales o sus distribuidores llevarán a cabo la instalación y la configuración del sistema.

El LOGIQ Serie F no incluye ningún componente interno que el operador pueda reparar. Asegúrese de que el personal no autorizado no manipule la unidad.

Realice regularmente tareas de mantenimiento preventivo.

Mantenga limpio el lugar. Apague y desconecte el sistema antes de limpiar la unidad.

No coloque ningún líquido encima de la unidad para evitar que caiga en el panel de control o en el interior de la unidad.



María M. Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

68511



Antes de la recepción del sistema

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

Requerimientos de alimentación

- Un tomacorriente independiente con un interruptor de circuito de 6,5 amp.
- Frecuencia: 50/60 Hz
- 100 V - 240 V CA (+/- 10 %)

Interferencias electromagnéticas

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

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

- Tome las precauciones necesarias para garantizar que la consola está protegida contra interferencias electromagnéticas.

Las precauciones incluyen:

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

Requisitos medioambientales

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

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

Tabla 1-1: Requisitos medioambientales del sistema

	Funcionamiento (con sonda)	Almacenamiento (LOGIQ Serie F)	Transporte (LOGIQ Serie F)
Temperatura	3 - 40 °C 37 - 104 °F	-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

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

Ambiente operativo

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

CUIDADO No obstruya los orificios de ventilación.

MARCA Mteuecl
2.ª Avenida
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Imágenes de la consola

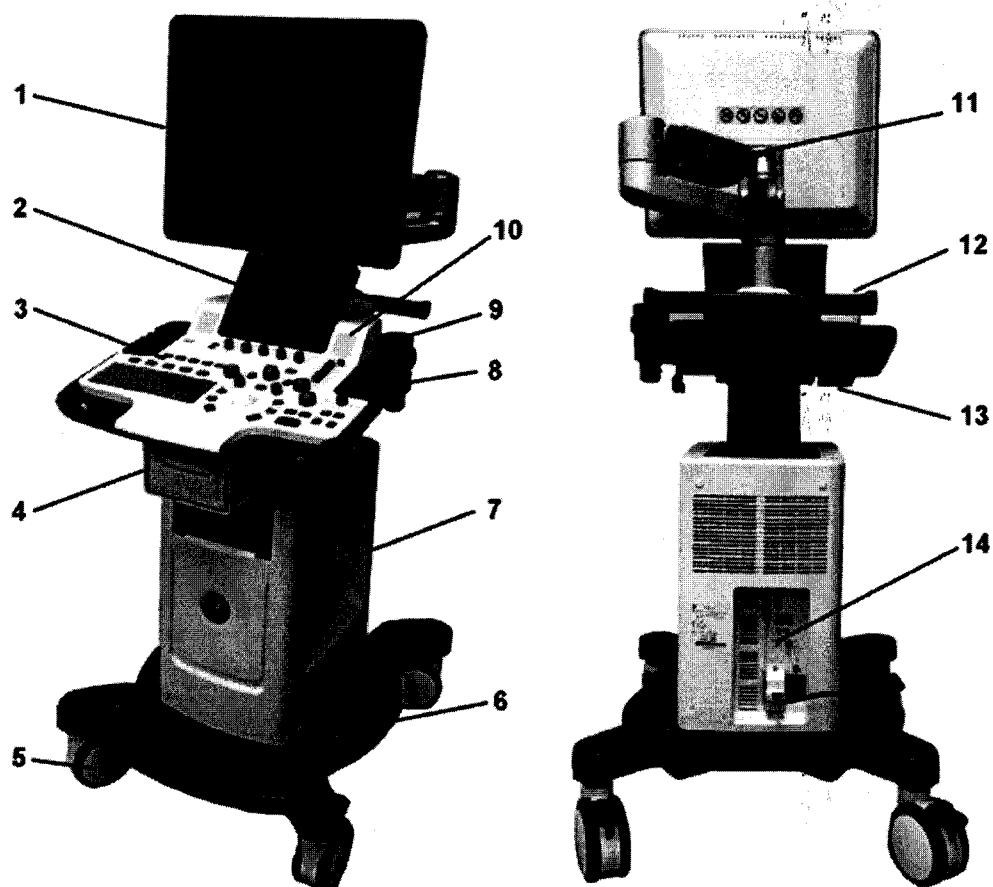


Figura 1-1. Sistema LOGIQ Serie F – ejemplo

1. Monitor de LCD
2. Panel táctil (opcional)
3. Panel de control
4. Caja de la impresora (opcional)
5. Ruedas
6. Bandeja de cable (opcional)
7. Conector de la sonda
8. Soporte para sonda
9. Soporte para la botella de gel
10. Bocina
11. Brazo flexible (opcional)
12. Asa posterior
13. Puertos USB
14. Panel posterior

Maria M. Muecci
(Superada)
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

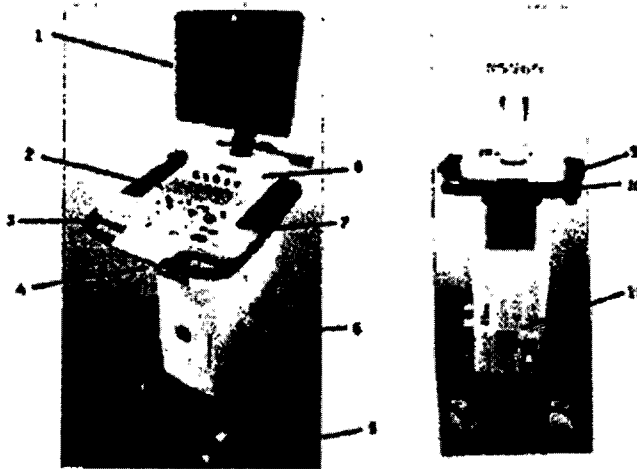


Figura 1-1. Sistema LOGIQ V5/LOGIQ V3 - ejemplo

- | | |
|---------------------------|---------------------------------|
| 1. Monitor de LCD | 7. Soporte para sonda |
| 2. Panel de control | 8. Bodega |
| 3. Puerto USB | 9. Soporte de la botella de gel |
| 4. Caja para la impresora | 10. Asa posterior |
| 5. Rueda | 11. Panel posterior |
| 6. Conector de la sonda | |

Conexión de accesorios y periféricos

Panel de conexión de accesorios y periféricos

Los periféricos y accesorios del LOGIQ Serie F se pueden conectar al panel de conexión de periféricos y accesorios.

CUIDADO Por motivos de compatibilidad, use únicamente sondas, periféricos y accesorios aprobados por GE.

NO conecte ninguna sonda o accesorio sin la aprobación de GE.

CUIDADO La conexión de equipos o redes de transmisión distintos de los especificados en estas instrucciones puede ocasionar un riesgo de descarga eléctrica. Otras conexiones requieren la comprobación de la compatibilidad y conformidad con el estándar IEC/EN 60601-1 por parte del instalador.

CUIDADO Cuando utilice dispositivos periféricos, respete todas las advertencias y precauciones indicadas en los manuales del fabricante de los dispositivos periféricos.

Mapa del panel de control

Los controles se agrupan por funciones para facilitar su uso.

SERIE F

Maria J. Micucci
Gerada
Health Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

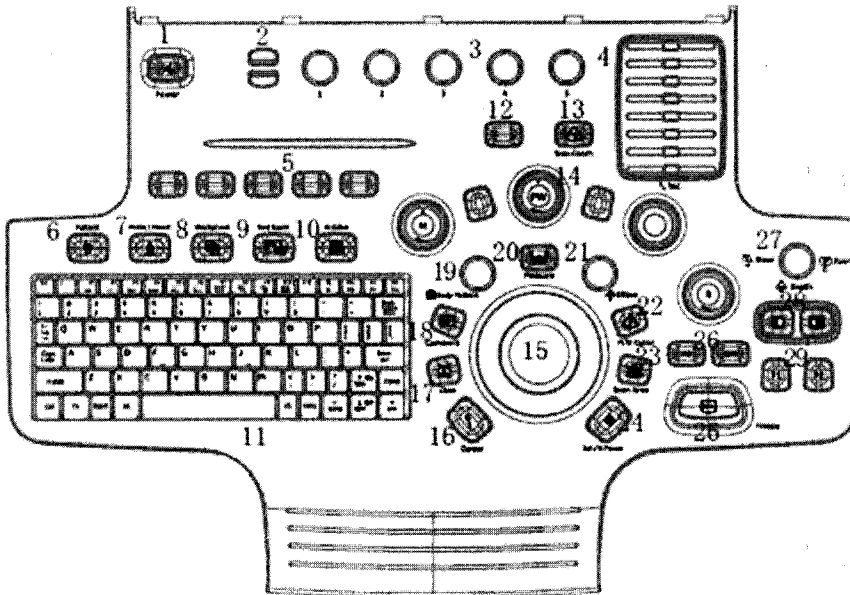


Figura 1-3. Mapa del panel de la consola

- | | | |
|---------------------------------------|--|--|
| 1. Encendido/Apagado | 11. Teclado alfanumérico | 21. Tecla Elipse |
| 2. Teclas Re Pág/Av Pág | 12. 4D (opcional) | 22. Tecla Cursor M/D |
| 3. Botón rotatorio | 13. Scan Coach (opcional) | 23. Tecla Área de exploración |
| 4. CGT | 14. Controles de Modo/
Ganancia/XYZ | 24. Tecla Establecer/Pausa B |
| 5. Teclas definidas por el
usuario | 15. Bola trazadora | 25. Tecla Congelar |
| 6. Tecla Paciente | 16. Tecla Cursor. | 26. Teclas OA/ITA |
| 7. Teclas Sonda/Predefinir | 17. Tecla Borrar | 27. Tecla Orientación/Zoom/
Profundidad |
| 8. Tecla Hoja de trabajo | 18. Tecla Comentario | 28. Tecla Izquierda/Derecha |
| 9. Tecla Finalizar examen | 19. Tecla Figuras | 29. Teclas P1 y P2 |
| 10. Tecla Archivo | 20. Tecla Medir | |

NOTA: El sistema LOGIQ F3 no cuenta con DOP, IPD, 4D, FC ni panel táctil.

Panel táctil (opcional)

NOTA: El panel táctil es opcional en el sistema LOGIQ Serie F, pero no está disponible en el sistema LOGIQ F3.

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

Maria Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

LOGIQ V3 Y V5

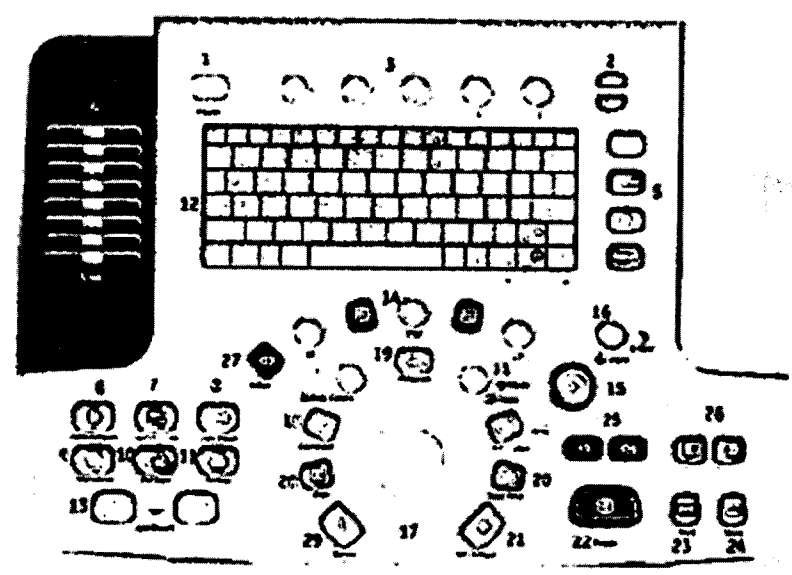


Figura 1-3. Mapa del panel de la consola

- | | | |
|---|-------------------------------|-----------------------------|
| 1. Encendido/Apagado | 12. Teclado alfanumérico | 23. Tecla Imprimir |
| 2. Teclas Arriba/abajo | 13. Scan Coach | 24. Tecla Store (Almacenar) |
| 3. Teclas de menú | 14. Modo | 25. Tecla ACPCH |
| 4. TGC | 15. Ganancia | 26. Tecla Izquierda/Derecha |
| 5. Teclas definidas por el usuario | 16. Profundidad/Orientación B | 27. Tecla Activo |
| 6. Tecla Paciente/Predefinir | 17. Bola trazadora | 28. Tecla Borrar |
| 7. Tecla Interruptor de sonda | 18. Tecla Comentario | 29. Tecla Cursor |
| 8. Tecla Parámetros predefinidos por el usuario | 19. Tecla Measure (Medir) | 30. Tecla Figuras |
| 9. Tecla Hoja de trabajo | 20. Tecla Área de exploración | 31. Tecla Elipse/Zoom |
| 10. Tecla Finalizar examen | 21. Tecla Establecer/Pausa B | 32. Tecla Cursor MUD |
| 11. Tecla Archivo | 22. Tecla Freeze (Congelar) | |

Conexión del sistema

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

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 use cables alargadores ni adaptadores.

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

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 De no proveer el circuito de tierra adecuado, se puede producir una descarga eléctrica y provocar serias lesiones.

En la mayoría de los casos, no es necesario conectar conductores de tierra o de ecualización de potencial adicionales, y solo se recomienda en situaciones que requieren el uso de varios equipos

Maria Micucci
 Gerente de Parada
 Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

en las proximidades de un paciente de alto riesgo, para garantizar que todos los equipos tengan el mismo potencial y funcionen dentro de los límites aceptables de corriente de fuga. Un ejemplo de un paciente de alto riesgo sería un procedimiento especial donde el paciente posee una vía de conducción con acceso al corazón, como cables de estimulación cardiaca expuestos.

Conexión al tomacorriente

AVISO: PUEDE OCURRIR UNA INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO La unidad de ultrasonido requiere un circuito derivado dedicado. A fin de evitar la sobrecarga del circuito y la posible pérdida de equipos de cuidado crítico, asegúrese de NO tener otros equipos funcionando en el mismo circuito.

CUIDADO Desconecte el enchufe del tomacorriente de pared en caso de una emergencia. Asegúrese de garantizar un fácil acceso al tomacorriente de pared.

Instrucciones para la recuperación de desastres

Cuando el sistema detecta un error interno, es posible que se reinicie automáticamente. Si esto ocurre, el sistema volverá a mostrar automáticamente las pantallas iniciales. Todas las imágenes y mediciones (con excepción de las hojas de trabajo genéricas) se conservan en el sistema.

El sistema finaliza automáticamente el examen actual y almacena de manera permanente todas las imágenes y mediciones. Cuando el sistema se reinicie, compruebe que todas las imágenes y mediciones estén guardadas en el sistema. Luego, simplemente mantenga presionado el interruptor de alimentación para iniciar una secuencia de apagado normal.

NOTA: Si la imagen no se actualiza correctamente cuando se reinicia el sistema, apague el sistema de nuevo.

NOTA: Las hojas de trabajo genéricas no se guardan si el sistema se bloquea antes de guardarlas.

AVISO El bloqueo del sistema puede hacer que se corrompa el disco duro interno. Evite utilizar el disco duro interno como dispositivo de almacenamiento permanente. Realice copias de seguridad regularmente.

Sondas

Conexión de la sonda

Use únicamente sondas aprobadas.

Revise la sonda antes y después de cada uso para asegurarse de que no haya roturas ni daños en la cubierta, el dispositivo antitorsión del cable, la lente, la junta, el cable y 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.

CUIDADO Retire el polvo o restos de espuma de las clavijas de la sonda.

CUIDADO 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.

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. Extraiga la sonda con cuidado y desenrolle el cable.
3. Coloque la sonda en el soporte de sonda.

CUIDADO NO deje que el cabezal de la sonda cuelgue. Un golpe en el cabezal de la sonda puede producir daños irreparables.

4. Sostenga el conector de sonda verticalmente con el cable apuntando hacia arriba.
5. Deslice el dispositivo de bloqueo del conector hacia la izquierda (posición de desbloqueo).

Mariano Micucci
Gerente
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

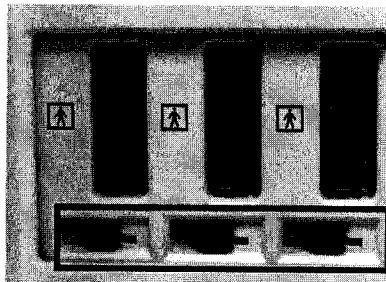


Figura -Posición de desbloqueo

6. Alinee el conector con el puerto de sonda y presiónelo con cuidado hasta que se ajuste en su sitio.

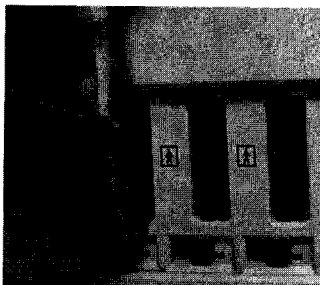


Figura. Conexión de la sonda

7. Deslice el dispositivo de bloqueo del conector hacia la derecha para bloquear el conector de sonda.

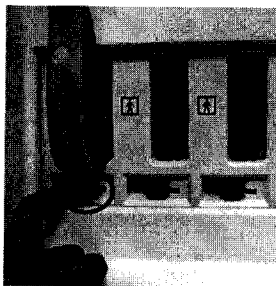


Figura. Bloqueo del conector de sonda

8. Coloque el cable de la sonda cuidadosamente de modo que pueda moverse libremente y no apoye en el suelo.

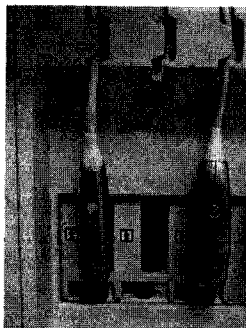


Figura. Manipulación del cable de la sonda

6851



Manipulación del cable

Observe las siguientes precauciones con los cables de las sondas:

- Manténgalos alejados de las ruedas.
- No los doble demasiado.
- Evite que se enreden con los cables de otras sondas.

Activación y desactivación de la sonda

Para activar la sonda, seleccione la sonda correspondiente en los indicadores de sondas de la pantalla Sonda/Predefinir.

Para desactivar la sonda, seleccione otra sonda o presione la tecla **Congelar** para pasar al modo congelado.

Se utilizará automáticamente la configuración predeterminada de la sonda para el modo y el examen seleccionados.

CUIDADO Asegúrese de que la sonda y los nombres de las aplicaciones mostrados en la pantalla corresponden a la sonda y a la selección de aplicación actuales.

Desconexión de la sonda

Las sondas se pueden desconectar en cualquier momento. Sin embargo, la sonda no debe estar activa en el momento de desconectarla.

1. Desactive la sonda.
2. Deslice el dispositivo de bloqueo del conector hacia la izquierda para desbloquear la sonda.
3. Hale la sonda y el conector en línea recta para desconectarlos del puerto de sonda.
4. Asegúrese de que el cable está suelto.
5. Asegúrese de que el cabezal de la sonda esté limpio antes de guardar la sonda en su caja o en el soporte de pared.

Suministros y accesorios

CUIDADO NO conecte ninguna sonda o accesorio sin la aprobación de GE.

CUIDADO Utilice solamente equipos internos aprobados por GE Healthcare cuando vaya a reemplazar un dispositivo periférico interno.

El usuario u operador nunca debe instalar o reemplazar el dispositivo periférico interno. Los representantes de servicio autorizados por GEHC se encargarán de instalar o reemplazar el dispositivo periférico interno.

Se ha comprobado que los siguientes suministros y accesorios son compatibles con el sistema:

Tabla: Periféricos y accesorios

Accesorio	Unidades
4C-RS	Una unidad
8C-RS	Una unidad
L6-12-RS	Una unidad
E8C-RS	Una unidad
3Sc-RS	Una unidad
RAB2-6-RS	Una unidad
ECG	Una unidad

Maria Micucci
Gerada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Accesorio	Unidades
interruptor de pedal FSU-1000	Una unidad
Interruptor de pedal MKF 2-MED GP26	Una unidad
USB Flash Drive SanDisk 4G	Una unidad
Disco duro USB de 1 TB	Una unidad
Impresora de color Sony UP-D25MD	Una unidad
Impresora de color Sony UP-D897	Una unidad
Impresora de color Sony UP-D711MD	Una unidad
Impresora HP Officejet 100	Una unidad

Transporte del sistema

Antes de mover el sistema

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

CUIDADO Cuando no esté utilizando el sistema Y/O antes de moverlo o transportarlo, asegúrese de que el monitor esté plegado para evitar daños en el sistema.

CUIDADO NO coloque las sondas o el interruptor de pedal en la bandeja lateral al mover/transportar el sistema. Este no es un espacio para almacenar sondas, el interruptor de pedal, ni dispositivos periféricos.

CUIDADO Este equipo no se debe utilizar durante el transporte (por ej., ambulancias, aviones).

1. Presione el **interruptor de encendido/apagado** para apagar el sistema.

2. Desconecte el cable de alimentación.

3. Enrolle el cable de alimentación alrededor del asa posterior.

NOTA: Para evitar que el cable de alimentación se dañe, NO lo estire ni lo doble mucho al enrollarlo.

4. Todos los cables de los dispositivos periféricos externos y la conexión Ethernet se deben desconectar de la consola.

5. Compruebe que no haya ningún elemento suelto en la consola.

6. Conecte todas las sondas que vaya a necesitar en la nueva ubicación. Asegúrese de que los cables de las sondas estén lejos de las ruedas y no sobresalgan de la consola.

Use los ganchos de sujeción de sonda ubicados debajo del panel de control para asegurar mejor los cables de la sonda.

7. Guarde las demás sondas en sus cajas originales, o envueltas en un trapo suave o en espuma para evitar que sufran daños.

8. Guarde suficiente gel y otros accesorios esenciales en los espacios proporcionados.

9. Pliegue el monitor LCD.

NOTA: En monitores con brazo LCD flexible, ajuste el monitor LCD a su posición más baja y bloquee el brazo, y luego pliegue el monitor LCD.

10. Desconecte el interruptor de pedal de la consola.

11. Desbloquee las ruedas.

Ruedas

Examine las ruedas con frecuencia para detectar la presencia de defectos que puedan hacer que se rompan o que se deformen.

Cada una de las cuatro ruedas dispone de pedal de freno independiente.

Maria Micucci
Verada
Heathco Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

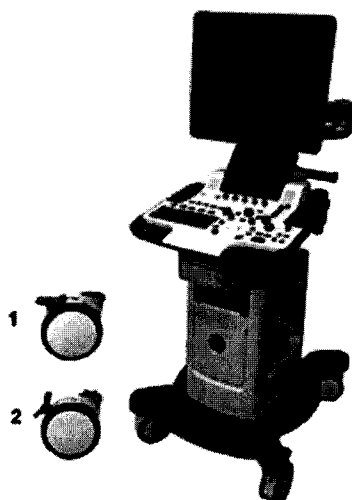


Figura 1-8. Bloqueo de rueda

1. Desbloqueado
2. Bloqueado

Riesgo de movimiento: Nunca mueva el sistema con las ruedas bloqueadas.

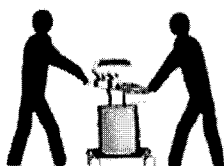
CUIDADO Cuando dos o más personas estén soltando los controles de las ruedas con las ruedas delanteras y traseras, preste especial atención para evitar movimientos inesperados que puedan ocasionar lesiones en los pies.

CUIDADO Si usa/estaciona el sistema en una pendiente resbaladiza, DEBE utilizar los frenos de la rueda.

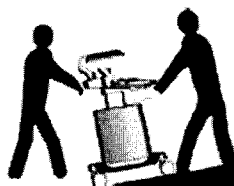
Transporte del sistema

1. Use siempre el asa para mover el sistema.

Movilización del sistema en superficie plana



Movilización del sistema en superficie inclinada



2. Tenga especial cuidado al mover el sistema en superficies inclinadas o distancias largas. Pida ayuda si es necesario.

Evite las rampas con una inclinación superior a 10 grados, para no tropezar con el sistema. Ponga mucho cuidado y pida ayuda si para transportar el sistema a un vehículo debe bajar o subir pendientes (más de 5 grados).

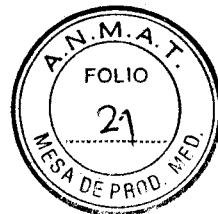
NOTA: Las rampas para sillas de ruedas suelen tener una pendiente inferior a cinco grados.

3. Si es necesario, utilice el freno de pie (pedal), ubicado en la parte inferior frontal del sistema.
4. No permita que el sistema se golpee con las paredes o los marcos de las puertas.

Maria Miguell
Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6857



5. Tenga especial cuidado al cruzar las puertas o al entrar y salir de los elevadores.
6. Cuando llegue al lugar deseado, bloquee las ruedas.

CUIDADO NO intente mover la consola tirando de los cables o de cualquier otra pieza como, por ejemplo, los conectores de sondas.

CUIDADO El sistema pesa aproximadamente 65 kg (144 lb), sin sondas ni dispositivos periféricos. Para evitar lesiones personales y daños al equipo:

- Compruebe que no haya obstáculos en el camino.
- Camine lentamente y con cuidado.
- Es conveniente que dos o más personas ayuden a mover el equipo en pendientes o distancias largas.

CUIDADO Para mover el sistema con el monitor de LCD, NO intente tirar de los cables, ni colocar cuerdas o correas alrededor del monitor o el brazo del monitor LCD.

Cuidado y mantenimiento del Sistema

Inspección del sistema

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.

Mantenimiento mensual

Revise lo siguiente mensualmente (o cuando exista una razón para pensar que puede haber ocurrido 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 teclado y el panel de control, para asegurarse de que no tienen ningún defecto.
- Las ruedas, para comprobar que se bloqueen correctamente.
- Movimiento de la bola trazadora

Mantenimiento semanal

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

- Mueble del sistema
- Monitor de LCD
- Panel de control del operador
- Panel táctil (opcional)
- Soporte de sonda y soporte de gel
- Interruptor de pedal
- Filtro de aire (semanalmente o según se requiera)

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

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema. Desconecte el cable de alimentación.

Mueble del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

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

Martín Micucci
Gerente
E-Health Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

NOTA: No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

Panel de control del operador

Para limpiar el panel de control del operador:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie el panel de control del operador.
3. Use un hisopo de algodón para limpiar las teclas y los controles. Use un palillo de dientes para quitar las partículas sólidas depositadas entre las teclas y controles.

NOTA: Al limpiar el panel de control del operador, evite salpicar o rociar líquidos sobre los controles, el mueble del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.

NOTA: En caso de neumonía atípica, use lejía, alcohol o Cidex diluidos normalmente para limpiar y desinfectar el panel del operador.

NOTA: NO use toallitas T-spray o Sani sobre el panel de control.

CUIDADO Antes de limpiar el panel de control, asegúrese de que el botón de la tecla esté firmemente colocado.

Monitor de LCD

Para limpiar la pantalla del monitor:

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

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

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

Panel táctil (opcional)

Para el panel táctil, use un limpiador para lentes sin amoníaco (solo isopropilo y agua). Estos productos pueden adquirirse en la mayoría de las tiendas de suministros para computadoras.

NO use Windex, Screen-Clean, etc., ya que contienen amoníaco que elimina el recubrimiento antirreflejante del monitor del panel táctil.

Interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

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

Bola trazadora

1. Apague el sistema.
2. Gire el anillo de sujeción hacia la izquierda hasta que pueda sacarlo del teclado.

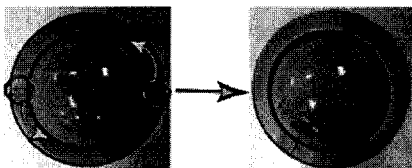


Figura. Rote el anillo de sujeción

3. Separe la bola trazadora del anillo de sujeción. Limpie la grasa y el polvo del alojamiento de la bola trazadora, el anillo de sujeción y el alojamiento de la bola trazadora con un hisopo de algodón.
4. Coloque la bola trazadora y el anillo de sujeción, luego coloque en el alojamiento y gire hacia la derecha hasta que las muescas queden en posición.

CUIDADO Al limpiar, tenga cuidado de no derramar ni pulverizar líquido en el alojamiento de la bola trazadora, el teclado o el sistema.

Limpieza de los filtros de aire

Limpie los filtros de aire del sistema para evitar que se obstruyan. De lo contrario, se puede sobrecalentar el sistema, y disminuir el rendimiento y la confiabilidad. Si bien los requerimientos varían de acuerdo con el uso del sistema, se recomienda limpiar los filtros cada dos semanas.

CUIDADO Asegúrese de bloquear las ruedas antes de limpiar los filtros de aire, para evitar lesiones causadas por un movimiento inesperado del sistema.

NO limpie la unidad sin los filtros colocados.

Permita que los filtros de aire se sequen bien antes de volver a reinstalarlos en la unidad.

Limpieza

1. Desenrosque los dos tornillos del panel posterior y extraiga el panel posterior.
2. Extraiga el filtro de aire.



Figura Extracción del filtro

3. Aspire el filtro con una aspiradora y/o lávelo con una solución jabonosa suave. Si lo lava, enjuague y seque el filtro antes de volver a instalarlo.
4. Vuelva a colocar el filtro de aire.
5. Instale el panel posterior, atornille los dos tornillos y fije el panel posterior.

Prevención de la interferencia con electricidad estática

La interferencia con electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos del sistema. Las siguientes medidas ayudan a reducir la probabilidad de descarga electrostática:

- Limpie el teclado alfanumérico y el monitor con un paño libre de pelusa o un paño suave humedecido con aerosol contra la estática mensualmente.
- Rocíe las alfombras con aerosol contra la estática ya que el tránsito constante sobre las alfombras que se encuentran en el interior o cerca de la sala de exploración puede ser fuente de electricidad estática.

Consideraciones importantes para la seguridad

CUIDADO 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. Antes de intentar utilizar el dispositivo, el usuario debe familiarizarse con las instrucciones y los riesgos potenciales asociados con los exámenes con ultrasonido. GE Healthcare puede proporcionar capacitación si es necesario. No prestar la debida atención a la información de seguridad se considera uso anormal.

CUIDADO 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.

Mariano Micucci
Gerente
Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.

Explorador y unidades electroquirúrgicas

CUIDADO NO utilice equipos quirúrgicos de alta frecuencia con el LOGIQ Serie F

ALARA

CUIDADO El ultrasonido puede producir efectos nocivos en los tejidos y causar 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 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.

Capacitación

Se recomienda que todos los usuarios 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.

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.

Informe a un técnico de servicio calificado y póngase en contacto con un representante de servicio para obtener información.

No existe ningún componente que el usuario pueda reparar dentro de la consola. El mantenimiento debe realizarlo personal de servicio calificado, exclusivamente.

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

Riesgo eléctrico

Para evitar daños:

- No retire las cubiertas de protección. El usuario 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.
- No coloque líquidos encima de la consola. Los líquidos derramados podrían entrar en contacto con piezas que conduzcan electricidad y aumentar el riesgo de descarga

6851

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 sistema LOGIQ Serie F.

AVISO El LOGIQ Serie F no está destinado para utilizarse como dispositivo de almacenamiento de datos. Realizar la copia de seguridad de la base de datos del paciente y de la imagen es responsabilidad de la institución.

Riesgo de explosión

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 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.
- Siga todas las normas de control de infecciones establecidas por su departamento o institución para el personal y el equipo, según corresponda.

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

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 Para evitar quemaduras en la piel durante el uso quirúrgico, no coloque los electrodos de ECG en la trayectoria de la corriente entre la unidad electroquirúrgica (ESU) activa y los electrodos de dispersión. Mantenga los cables de la unidad electroquirúrgica alejados de los cables de los electrodos de ECG.

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.

Mariano Micucci
Gerente
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

68511



CUIDADO Para reducir al mínimo la pérdida accidental de datos, realice regularmente una copia de seguridad EZ o completa.

1. Realice primero una copia de seguridad EZ para guardar las imágenes.
2. Después, realice una copia de seguridad con Utilidad -> Copia/Recuperar. En Copia de seguridad, seleccione las siguientes casillas:

- Archivo de pac.
- Archivo de informes
- Configuración definida por el usuario
- Servicio

CUIDADO NO instale programas que no sean del sistema en la computadora.

Riesgos relacionados (monitor de LCD)

CUIDADO • NO ponga los dedos, las manos ni ningún objeto en la articulación del monitor o del brazo del monitor, para evitar lesiones al mover el monitor o el brazo.

• Para evitar daños personales o al sistema, no coloque **NUNCA** ningún objeto ni ningún líquido sobre el monitor; independientemente de si está bajado (posición de transporte) o en su posición normal.

• **NO** raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz, ya que podría dañarlo.

• Para evitar daños personales o daños al monitor, asegúrese de que no haya nada dentro del alcance del monitor antes de mover el monitor y el brazo. Esto incluye tanto objetos como personas.

• Preste atención a la posición del brazo del monitor para evitar golpearlo contra una persona o un objeto.

• Antes de trasladar el sistema a otro lugar, asegúrese de bloquear el monitor de LCD y el brazo del monitor en la posición de transporte.

• La pantalla de LCD puede tener píxeles defectuosos.

Estos píxeles pueden aparecer como zonas ligeramente más claras o más oscuras en la pantalla. Esto se debe a las características intrínsecas del panel y no al producto.

• La retroiluminación del panel de LCD tiene una duración fija. Si la pantalla se oscurece o empieza a parpadear, póngase en contacto con un representante de servicio calificado para obtener más información.

CEM (Compatibilidad electromagnética)

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

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

- Reorientar o cambiar de lugar el 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 o cambios no autorizados en el equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario 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.

Mariano Meusel
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

NOTA: No use dispositivos que transmitan intencionalmente señales de RF (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) en las proximidades del equipo, ya que puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas.

Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

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.

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.

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 usuario para utilizar el equipo.

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:

Tabla 4-2: 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

Notas sobre la instalación del producto

No es posible predecir teóricamente con exactitud la distancia de separación y el efecto de los equipos fijos de comunicaciones por radio: intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radioteléfonos (celulares o inalámbricos), radios de vehículos, aparatos de radioaficionados, emisoras de AM y FM, y emisoras de TV. Para calcular el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de

Micucci
Gerada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

un estudio específico. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de ultrasonido sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) aplicable, indicado en la declaración de inmunidad, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema de ultrasonido. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o usar una sala apantallada contra RF.

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

Indicaciones generales

1. Designación del equipo periférico que se puede conectar a este producto.
El equipo que se indica en la sección Suministros y accesorios se puede enganchar al producto sin comprometer el desempeño electromagnético.
Evite el uso de equipo no mencionado en la lista. El incumplimiento de esta indicación puede reducir la CEM del producto.
2. Aviso sobre modificaciones efectuadas por el usuario El usuario nunca debe modificar este producto. Los cambios podrían reducir la CEM.
Las modificaciones del producto incluyen los cambios en:
 - a. Cables (longitud, material, conexiones, etc.)
 - b. Disposición e instalación del sistema
 - c. Componentes y configuración del sistema
 - d. Piezas de seguridad (apertura/cierre de la cubierta, sujeción de la cubierta)
3. Utilice el sistema con todas las cubiertas cerradas. Si una cubierta se abre por cualquier motivo, asegúrese de cerrarla antes de iniciar o reanudar el funcionamiento.
4. El uso del sistema con una cubierta abierta puede reducir la CEM.

Declaración de emisiones

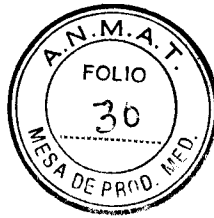
Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de utilizarlo exclusivamente en el ambiente electromagnético especificado.

Tabla 4-3: Declaración de emisiones

Micucci
Gerada
Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6851



Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario 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 médicos y de salud debidamente acreditados. 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	

Declaración de inmunidad


Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice de acuerdo con las indicaciones suministradas y exclusivamente en el ambiente electromagnético indicado.

Tabla 4-4: Declaración de inmunidad

E

Maria M. Miqueal
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Tipo de inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descargas electrostáticas (ESD)	± 8 kV contacto ± 8 kV aire	± 8 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 %.
IEC 61000-4-4 Ráfaga/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	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería.
IEC 61000-4-5 Inmunidad para picos de voltaje	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.
IEC 61000-4-11 Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje del suministro eléctrico.	< 5 % U_T (caída de $U_T > 95$ %) en 0,5 ciclos; 40 % U_T (caída de $U_T 60$ %) en 5 ciclos; 70 % U_T (caída de $U_T 30$ %) en 25 ciclos; < 5 % U_T (caída de $U_T > 95$ %) en 5 segundos	< 5 % U_T (caída de $U_T > 95$ %) en 0,5 ciclos; 40 % U_T (caída de $U_T 60$ %) en 5 ciclos; 70 % U_T (caída de $U_T 30$ %) en 25 ciclos; < 5 % U_T (caída de $U_T > 95$ %) en 5 segundos	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 61000-4-8 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.			


 Mariana Miqueel
 Gerente
 GE Healthcare Argentina S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO