



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 1360

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10408/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 1360

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema de Ultrasonido Digital y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 7 a 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-154, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 1360

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

Expediente N° 1-47-10408/11-7

DISPOSICIÓN N° **1360**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1360.....

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 –Sistema de Exploración,
por Ultrasonido

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para realizar evaluaciones por ultrasonido.
Entre las aplicaciones clínicas específicas se incluyen: fetal/obstetricia, abdominal,
pediátrico, cardíaco, vascular periférico, urológico, transrectal, transvaginal,
transesofágico, intraoperatorio, etc.

Modelo/s: Logic E9.

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

Nombre del fabricante: GE Medical System Information Technologies (dba GE
Medical Systems Ultrasound and Primary Care diagnostics, LLC)

Lugar/es de elaboración: 9900 Innovation Dr Wauwatosa, WI 53226, USA

Expediente Nº 1-47-10408/11-7

DISPOSICIÓN Nº 1360

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1360**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Medical System Information Technologies
(dba GE Medical Systems Ultrasound and Primary
Care diagnostics, LLC)

Dirección: 9900 Innovation Dr Wauwatosa, WI 53226

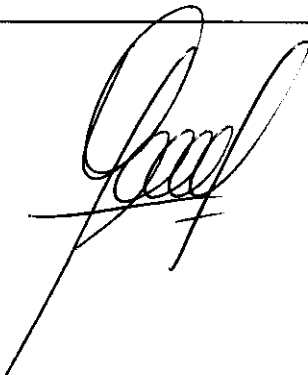
Importador: GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA

Equipo: Sistema de Ultrasonido Digital
Marca: General Electric
Modelo: Logiq e9

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-154
Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE ROTULO



Fabricante: GE Medical System Information Technologies
(dba GE Medical Systems Ultrasound and Primary
Care diagnostics, LLC)

Dirección: 9900 Innovation Dr Wauwatosa, WI 53226

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA

Equipo: Sistema de Ultrasonido Digital
Marca: General Electric
Modelo: Logiq e9

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-154

Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

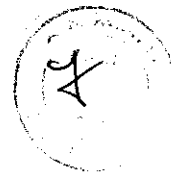
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

1360



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL Logiq e9

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Fabricante: GE Medical System Information Technologies
(dba GE Medical Systems Ultrasound and Primary
Care diagnostics, LLC)

Dirección: 9900 Innovation Dr Wauwatosa, WI 53226

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA

Equipo: Sistema de Ultrasonido Digital
Marca: General Electric
Modelo: Logiq e9

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-154

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Estándares de conformidad

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/EN60601-1:6.8.1:

- Según la directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE, éste 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 BF o CF.
- Según el estándar CISPR 11:
 - Se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM.

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.



Representante autorizado en la UE

Sede registrada de la empresa en Europa:

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
(GEMS IT GmbH)

Munzinger Strasse 3, D-79111 Freiburg, ALEMANIA

Tel: +49 761 45 43 -0; Fax: +49 761 45 43 -233

deseados;

- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
 - IEC/EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
 - IEC/EN 60601-1-1 Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
 - IEC/EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
 - IEC/EN 60601-1-4 Sistemas electromédicos programables.
 - IEC 60601-1-6 (Utilidad), EN 1041 (Información suministrada con dispositivos médicos)
 - IEC 60601-2-37 Equipos electromédicos. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Organización Internacional para la Estandarización (ISO)
 - ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), un laboratorio de evaluación independiente.
 - UL 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Canadian Standards Association (CSA).
 - CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- Estándar NEMA/NIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD-3).
- 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.

Riesgos mecánicos

El uso de sondas dañadas, o la manipulación o uso incorrectos de las sondas intracavitarias pueden ocasionar daños o un riesgo elevado de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies afiladas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras. No aplique nunca demasiada fuerza al manipular las sondas intracavitarias. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas.

El uso de sondas dañadas puede causar daños o aumentar el riesgo de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies afiladas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas.



Riesgo eléctrico

Las sondas dañadas también puede elevar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con piezas internas que conducen electricidad. Revise con frecuencia las sondas para detectar si existen de grietas o resquebrajaduras en la cubierta, orificios en la lente acústica o alrededor de ésta, u otros daños que permitan la entrada de líquido. Familiarícese con las precauciones de uso y cuidado de las sondas, que se describen en *Sondas y biopsia*.



¡ 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.



¡ CUIDADO

No utilizar con un desfibrilador.

Este equipo no tiene ninguna pieza aplicada aprobada para utilizarse con un desfibrilador.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Seguridad del personal y el equipo

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.

**AVISO**

Sólo deben usarse periféricos y accesorios aprobados y recomendados.

Todos estos componentes se deben montar de forma segura en el sistema LOGIQ E9.

**AVISO**

El LOGIQ E9 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. GE Medical Systems NO se hace responsable de la pérdida de datos de pacientes o imágenes.

**PELIGRO**

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

**Riesgo
de explosión**

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


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Riesgo
biológico

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

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

1360
11



CUIDADO

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



CUIDADO

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

El sistema se congela automáticamente después de dos minutos de exploración si no detectan cambios en la imagen (después de 6 minutos, en el caso de las imágenes de contraste).

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.*

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

1560

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.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Medios de Almacenamiento

Preparación para grabar imágenes

Descripción general

Un flujo de trabajo típico para la conectividad puede ser el siguiente (esto puede variar, dependiendo de la configuración del usuario):

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Seleccione el flujo de datos, por ejemplo, la lista de trabajo.
- Inicie un examen nuevo. Seleccione el paciente.
- Explore al paciente.
- Utilice el botón P1 para guardar las imágenes obtenidas como cine loops de varios cuadros y datos de DICOM sin depurar.
- Guarde la captura secundaria para la impresión de DICOM con el botón P2.
- Envíe las imágenes a la impresora de color con el botón P3.
- Envíe las imágenes a la impresora de blanco y negro con el botón P4.
- Presione F4 para revisar la Cola de impres. de trabajos de DICOM y comprobar el envío.
- Termine el examen.
- Para guardar las imágenes permanentemente, use el menú Paciente.

1360

13

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

Control de calidad de la instalación

Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		
Línea de voltaje	para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente conectado	
Funciones del panel		
a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.	
b) Función de expansión	Funciona normalmente	
c) Medición	Se pueden medir distancias	
d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales responden adecuadamente al teclado	
e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado	
f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema deben ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen en pantalla se pueden imprimir	
Visualización de imagen		
a) En la superficie del	La imagen de ultrasonido se	

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

transductor, mover un destomillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	muestran correctamente y completamente	1360
b) El ruido en el estado de funcionamiento	No debe haber ningún ruido específico en la imagen	
Los dispositivos periféricos		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
Evaluación de la seguridad eléctrica	Se debe confirmar la necesidad de realizar el test	
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω	
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA	
Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA	
Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	

Descripción general

Consulte la sección 10 del Manual de mantenimiento del LOGIQ E9 para obtener consejos adicionales relacionados con el mantenimiento.

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

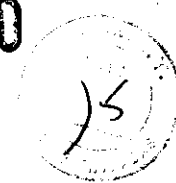
Panel de control

NOTA: *Una buena limpieza de la consola reduce el riesgo de transmisión de infecciones y ayuda mantener limpio el lugar de trabajo.*

1. Apague el sistema.
2. Humedezca un paño suave doblado y sin abrasivos con agua o con un jabón suave, sin abrasivos y con una solución de agua.
3. Limpie suavemente la superficie de la consola.
4. Utilice un hisopo de algodón para limpiar las teclas y los controles. Utilice un palillo de dientes para quitar las partículas sólidas depositadas entre las teclas y los controles.

Al limpiar el panel de control del operador, evite derramar o rociar líquidos sobre los controles, el gabinete del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

- Limpie el teclado alfanumérico y el monitor con papel libre de tejido de algodón o con un paño suave empapado con un spray antiestático mensualmente.
- Rocíe las alfombras con rociador antiestático debido a que el caminar constantemente en estas alfombras o cerca del cuarto de exploración puede ser un recurso de electricidad estática.

Mantenimiento diario

Para que el sistema funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento diarios. Acciones

- Después de cada uso, retire el gel de acoplamiento de la sonda con un paño suave o enjuague con agua bajo el grifo.
- Revise la sonda y el cable de la sonda para comprobar que no presente agrietamiento, ni deterioro.

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

Mantenimiento semanal

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

- Revise la sonda para asegurarse que no presente deterioro.
- Revise el cable de alimentación del sistema para comprobar que no presente agrietamiento, ni deterioro.
- La unidad y el gabinete del sistema
- Monitor
- Panel de control del operador
- Interruptor de pedal
- Videoimpresora gráfica
- Videgrabadora

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

Mantenimiento mensual

Revise mensualmente lo siguiente:

- Haga una inspección visual de la unidad todos los meses.
- Compruebe que no presente problemas mecánicos ni con el teclado.
- Revise los cables eléctricos y de alimentación para descartar grietas, cortes, melladuras o abrasión.
- Revise el equipo para asegurarse de que no falte ni esté suelto ningún elemento de hardware.
- Limpie la impresora de páginas de video y el monitor.

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


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Limpieza del sistema

1360



Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema. Si es posible, desconecte el cable de alimentación. Para obtener más información, consulte la sección Apagado, en la página 3-21.

Mueble del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

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

NOTA: No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

Monitor

Para limpiar la pantalla del monitor:

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

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

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

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

Antes de la recepción del sistema

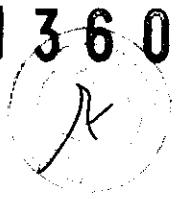
INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Toma de corriente independiente con un disyuntor de 20 A para 120 VCA, en áreas de 120 V, disyuntor de 7,5 A para 220-240 VCA, en áreas de 220/240 V, o disyuntor de 15 A para 100 VCA en Japón.
- 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 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

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

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

NO APLICA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

NO APLICA

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

Limpieza y desinfección de accesorios

Consideraciones de seguridad

- (1) Nunca sumerja el conector del transductor en líquidos como agua o desinfectantes. La inmersión podría causar una descarga eléctrica o el mal funcionamiento del transductor.
- (2) Cuando realice la limpieza y desinfección, para prevenir infecciones, utilice guantes esterilizados.
- (3) Después de la desinfección, enfangar el transductor en forma exhaustiva con agua esterilizada para remover los residuos químicos. Los residuos químicos sobre el transductor pueden ser nocivos para el cuerpo humano.
- (4) Después de una examinación, quite completamente el gel de ultrasonido del transductor, en caso contrario el gel de ultrasonido puede solidificarse y la calidad de la imagen podría degradarse.
- (5) No permita que el transductor se sobrecaliente (más de 55° C) durante la limpieza y desinfección. Las altas temperaturas pueden generar daños o deformaciones al transductor.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Desinfección

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

Desinfectante en base a glutaraldehído

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

Otro desinfectante

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

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

1360



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

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

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

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

Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S



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



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

NO APLICA

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

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

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

Conexión a una toma de corriente

1. Asegúrese de que la toma de corriente sea del tipo apropiado y de que el interruptor de alimentación del equipo esté apagado.
2. Desenrolle el cable de alimentación y deje suficiente holgura para poder mover ligeramente la unidad.
3. Conecte el enchufe al sistema y fíjelo bien en su sitio con ayuda de la pinza de retención.
4. Enchufe firmemente el cable a la toma de corriente.

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

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

El sistema se inicializa. Durante este tiempo:

- El sistema arranca y su estado se indica en el monitor.



Figura 3-13. Secuencia gráfica de encendido

- Las sondas se inicializan para su uso inmediato.

NOTA: *Si no está conectada ninguna sonda, el sistema pasa al modo congelado.*

- Los dispositivos periféricos se activan al encender el sistema.

Después de la inicialización, se encienden todos los botones iluminados del panel de control y aparece la pantalla Modo B en el monitor LCD.

Apagado

Para apagar el sistema:

1. Coloque el freno y utilice los controles de movimiento del panel del operador para bloquear el panel de control en su sitio.



Consejos

Acople el Panel del operador antes de apagar el sistema o de colocarlo en modo suspendido. No es posible bloquear el Panel del operador en su sitio después de apagar el sistema o de colocarlo en modo suspendido.

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

NOTA: *NO mantenga presionado el interruptor de encendido/apagado para apagar el sistema. Presiónelo rápidamente y seleccione Apagar.*

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

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

NOTA:

SÓLO si el sistema no se apaga completamente en 60 segundos, debe presionar el interruptor de encendido/apagado y mantenerlo presionado hasta que se apague.

4. Desconecte las sondas.

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



CUIDADO

NO apague el interruptor de circuito antes de que se apague el indicador LED del interruptor de encendido/apagado.

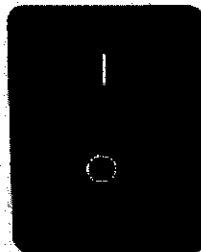
Si el interruptor de circuito se apaga antes de que esto ocurra, se pueden perder datos o se puede dañar el software del sistema.

NOTA:

Si tiene una unidad de alimentación eléctrica ininterrumpida (EPS) instalada, es posible que necesite cambiar la batería si se apaga el interruptor de circuito durante periodos largos de tiempo (de 3 a 6 meses).

Información adicional del sistema

Para un funcionamiento óptimo del sistema, se recomienda que reinicie el sistema una vez cada 24 horas, como mínimo. Si apaga el sistema al final del día, no se requiere ninguna otra acción.



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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Requisitos medioambientales

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

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

Tabla 3-1: Requisitos medioambientales del sistema

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

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.*




Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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:

1360



- 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.

Conexión y uso del sistema

Para conectar el sistema a la red eléctrica:

1. Compruebe que la toma de corriente es del tipo adecuado.
2. Asegúrese de que el interruptor esté apagado.
3. Desenrolle el cable de alimentación. Compruebe que el cable no quede tirante, para que no se desconecte al mover ligeramente el sistema.

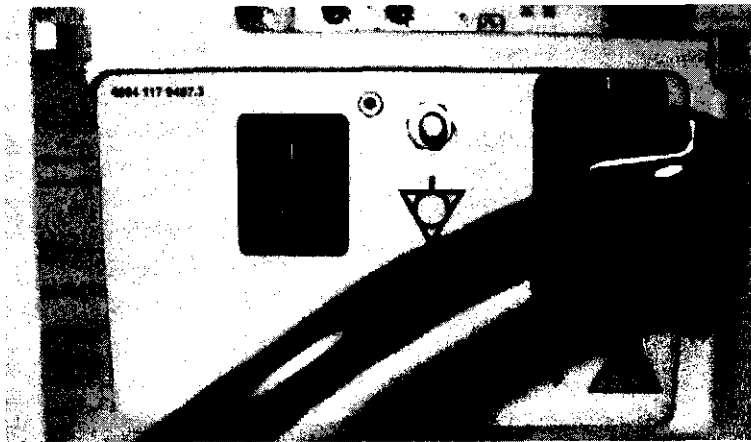


∘ CUIDADO

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

4. Conecte el enchufe de alimentación al sistema.
5. Enchufe firmemente el otro extremo del cable a la toma de corriente.
6. Coloque el seguro sobre el cable de alimentación.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



1360

26

Figura 3-10. Enchufe de alimentación

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

NO APLICA

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

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

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

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

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

Materiales de empaque:

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



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

NO APLICA

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

NO APLICA



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10408/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.360** y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 -Sistema de Exploración, por Ultrasonido

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para realizar evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas se incluyen: fetal/obstetricia, abdominal, pediátrico, cardíaco, vascular periférico, urológico, transrectal, transvaginal, transesofágico, intraoperatorio, etc.

Modelo/s: Logic E9.

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

Nombre del fabricante: GE Medical System Information Technologies (dba GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care diagnostics, LLC)

Lugar/es de elaboración: 9900 Innovation Dr Wauwatosa, WI 53226, USA

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a06 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1360**

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