



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

DISPOSICIÓN N° **6699**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-4566/12-8 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 Nº

**6699**

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 Sistemas 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 35 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-1407-189, 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. Inscribáse 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° **6699**

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° 1-47-4566/12-8

DISPOSICIÓN N°

**6699**

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 Nº .....**6699**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Ultrasonido Digital

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de diagnóstico por ultrasonido para ser utilizado en estudios de: fetal/obstetricia, abdominal (incluye GIN), órganos de pequeño tamaño (incluye mamas, testículos y tiroides), cefálica adulto, cardíaco (adulto y pediátrico), vascular periférico, intraoperatorio (cirugía abdominal, torácica y periférica), músculo esquelético convencional, urológico (con próstata) y transesofágico.

Modelo/s: Vivid e

§

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

Nombre del fabricante:

GE Medical Systems Information Technologies (dva GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC)

Fabricante: GE Medical Systems China Co., Ltd.

Dirección:

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies (dva GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC)

Dirección: 9900 Innovation Dr. Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos

Fabricante: GE Medical Systems China Co., Ltd.



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

Dirección: Nº 19 Changiang road National Hi-Tech dev. Zone Wuxi, JiangSu, China  
214028

Expediente Nº 1-47-4566/12-8

DISPOSICIÓN Nº

**6699**

**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 N°

.....**6699**.....

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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** GE Medical Systems Information Technologies (dva GE Medical Systems  
Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC)

**Dirección:** 9900 Innovation Dr. Wauwatosa, WI 53226

**Fabricante:** GE Medical Systems China Co., Ltd.

**Dirección:** No. 19 Changjiang road National Hi-Tech dev. Zone Wuxi, JiangSu, China  
214028

**Importador:** GE Healthcare Argentina S.A.

**Dirección:** Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA

**Equipo:** Sistema de Ultrasonido Digital

**Marca:** General Electric

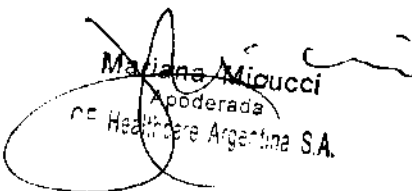
**Modelo:** VIVID e

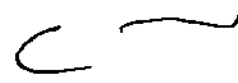
**Serie:** S/N XX XX XX

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Producto Autorizado por ANMAT:** PM-1407-189

**Director técnico:** ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



**ANEXO III B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**SISTEMA DE ULTRASONIDO DIGITAL VIVID e**

6699  
A.N.M.A.T.  
FOLIO 5  
MESA DE ENTRADAS

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 Systems Information Technologies (dva GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC)

**Dirección:** 9900 Innovation Dr. Wauwatosa, WI 53226

**Fabricante:** GE Medical Systems China Co., Ltd.

**Dirección:** No. 19 Changjiang road National Hi-Tech dev. Zone Wuxi, JiangSu, China 214028

**Importador:** GE Healthcare Argentina S.A.

**Dirección:** Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA

**Equipo:** Sistema de Ultrasonido Digital

**Marca:** General Electric

**Modelo:** VIVID e

**Serie:** S/N XX XX XX

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Producto Autorizado por ANMAT:** PM-1407-189

**Director técnico:** ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

*Mariahué Micucci*  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

*Eduardo D. 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 deseados:

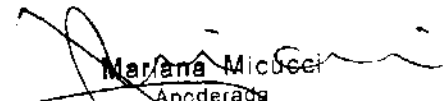
6699

**Estándares de conformidad**

Las pruebas demuestran que las familias de productos de GE Healthcare cumplen con todos los requisitos aplicables de las directivas europeas relevantes y con los estándares europeos e internacionales. Todos los cambios de accesorios, periféricos o cualquier otra parte del sistema deben contar con la aprobación del fabricante: GE Vingmed Ultrasound. El incumplimiento de este consejo puede comprometer las aprobaciones normativas obtenidas para el producto.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

Estándar/Directiva	Alcance
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD)
EN55011: 1998+A1 :1999+A2: 2002	Ruido emitido de acuerdo con los requisitos de clase A
IEC60601-1: 1988+A1: 1991+A2: 1995 EN60601-1: 1990+A1: 1993+A2: 1995 UL60601-1: 2003 CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad
IEC60601-1:2005	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
IEC60601-2-37: 2001+A1: 2004	Equipos electromédicos, parte 2-37. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
IEC1157 / EN61157/ (1994)	Requisitos para la declaración de salida acústica de equipos médicos de diagnóstico por ultrasonido.
IEC60601-1-1 / EN60601-1-1	Requisitos de seguridad para sistemas médicos
EN60601-1-2: 2001	Equipos electromédicos, parte 1-2. Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
EN60601-1-4: 1996+A1: 1999	Equipo electromédico - parte 1-4. Estándar colateral: Sistemas electromédicos programables
IEC60601-1-6: 2004	Requisitos generales para la seguridad. Uso del estándar NEMA/IAUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD-3, 2004)

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina SA

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



## Clasificaciones

Según la directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE, éste es un producto sanitario de clase IIa.

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/EN 60601-1:6.8.1:

- Según el estándar IEC/EN 60601-1, se trata de un equipo de clase I con piezas aplicadas FB o FC.

Tipo de protección contra descargas eléctricas

- Equipo de clase I

Grado de protección contra descargas eléctricas

- Pieza aplicada tipo BF (para las sondas marcadas con el símbolo BF)
- Pieza aplicada tipo CF (para FCG, ECG y las sondas marcadas con el símbolo CF)
- La pieza aplicada para ECG está protegida contra la desfibrilación.

Funcionamiento continuo

El sistema es equipo normal (IPX0)



6699

## Equipo de clase I

EQUIPO en el que la protección contra descargas eléctricas no se basa únicamente en el AISLAMIENTO BÁSICO, sino que incluye una conexión a tierra. Esta precaución de seguridad adicional impide que las partes metálicas expuestas conduzcan electricidad en caso de que falle el aislamiento.

## Pieza aplicada tipo BF

PIEZA APLICADA TIPO BF que proporciona un grado específico de protección contra descargas eléctricas, especialmente en lo referente a la CORRIENTE DE FUGA permitida.

Corriente de fuga al paciente	< 100 microA	< 500 microA
-------------------------------	--------------	--------------

## Pieza aplicada tipo CF

PIEZA APLICADA TIPO CF que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas mayor que el de las piezas aplicadas tipo BF, especialmente en lo referente a la CORRIENTE DE FUGA permitida.

Corriente de fuga al paciente	< 10 microA	< 50 microA
-------------------------------	-------------	-------------

Mariana Micucci

Apoderada

CE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TÉCNICO

## Seguridad del paciente

### Identificación del paciente

6699



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

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

### Información de diagnóstico

Las imágenes y cálculos provistos por el sistema son propuestos ser usados por usuarios competentes, como una

herramienta de diagnóstico. Ellos no deberían ser explícitamente considerados como las bases únicas e irrefutables para el diagnóstico clínico. Aconsejamos que los usuarios se estudien la literatura y alcancen sus propias conclusiones con respecto a la utilidad clínica del sistema.

El usuario debe estar consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de precisión y estabilidad. Estas limitaciones deben ser consideradas antes de tomar alguna decisión basada en valores cuantitativos. Si tienen duda, deben de consultar con la oficina de servicio de GE más cercana.

Configuraciones incorrectas o malfuncionamiento del equipo pueden resultar en errores de medidas o fallos de detalles en la imagen. El usuario debe familiarizarse extensivamente con la operación del equipo para optimizar su función y para reconocer posibles malfuncionamientos. El entrenamiento de aplicaciones está a su disposición a través de su representante de ventas.

Mariana Micucci  
Aboderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



Asegúrese de la privacidad de los datos de información del paciente.

6699

### Peligros mecánicos

Sondas dañadas o el uso inapropiado y la manipulación de la sonda transesofágica puede resultar daños o alto riesgo de infección. Inspeccione las sondas frecuentemente por daño de superficie aguda, punteada o áspera que pueda causar heridas o romper barreras protectoras (guantes y cubiertas protectoras).

### Seguridad de la sonda transesofágica

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

### Peligro eléctrico

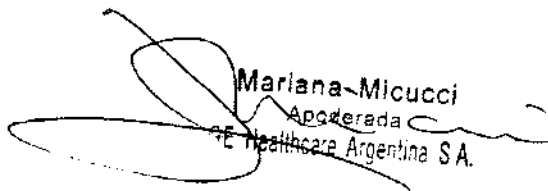
Una sonda dañada puede aumentar el riesgo de electro-choque si las soluciones conductoras se ponen en contacto con masas internas. Inspeccione las sondas a menudo por rajaduras o aperturas en el almacenaje y por huecos adentro y alrededor de los lentes acústicos, u otro daño que pueda permitir que entre

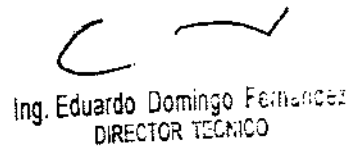
humedad. Consulte las precauciones de uso y cuidado de las sondas indicadas en 'Sondas' en la *página 12-1*.

### Examinador y unidades electroquirúrgicas



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

  
Mariana Micucci  
Aporerada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TECNICO



## Seguridad del personal y del equipo



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



6699

### Peligro de explosión

Nunca opere el equipo en la presencia de líquidos explosivos o inflamables, vapores o gases. Malfuncionamiento de la unidad, o chispas generadas por motores abanicados, pueden eléctricamente activar estas sustancias. Los operadores deben estar conscientes de los siguientes puntos para prevenir tales peligros de explosión.

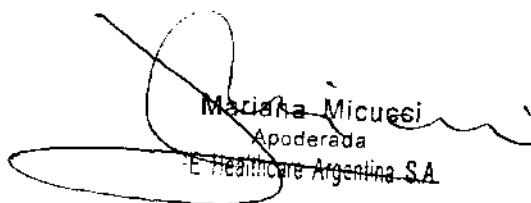
- Si sustancias inflamables son detectadas en el ambiente, no enchufe o encienda el sistema.
- Si se detectan sustancias inflamables después de que el sistema se ha activado, no trate de apagar la unidad, ni la desconecte.
- Si sustancias inflamables son detectadas, se debe evacuar y ventilar el área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

### Peligro eléctrico



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

**NOTA:** *Toda energía remanente en nuestros examinadores o sus componentes estará por debajo de los 60 VCC o 2 mJ.*

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
E-Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



### Para evitar daños

- No quite las cubiertas protectoras de la unidad. No hay partes -útiles para el usuario dentro del equipo. Si servicio es requerido, contacte personal técnico calificado.
- Conecte el tapón anexo a un tomacorriente de grado-de-hospital para asegurar adecuado contacto con tierra.
- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Fluidos conductivos filtrándose dentro de los componentes del circuito activo puede causar cortos circuitos, los cuales pueden resultar en fuegos eléctricos.
- Un peligro eléctrico puede existir si una luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que la unidad ha sido apagada.



6699

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

### Peligro de movimiento



CAUTION

La unidad de ultrasonido pesa aproximadamente 128 kg.

Cuidado especial debe ser usado para evitar heridas cuando se mueve o se transporta la unidad.

- Siempre asegúrese de que la trayectoria esté clara.
- Limite la velocidad de movimiento a un paso cuidadoso.
- Use por lo menos dos personas cuando mueva la unidad o cuando la incline.

### Peligro biológico



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

- Use barreras protectoras (guantes y cubiertas de sonda) cuando sea necesario. Siga los procedimientos estériles como se requiere.
- Limpie las sondas completamente y los accesorios reusables después de cada exploración y desinfecte o esterilice cuando sea necesario. Consulte las instrucciones de uso y cuidado de sondas en 'Sondas' en la *página 12-1*.
- Siga todas las pólizas de control de infección del lugar porque ellas aplican al personal y al equipo.

Manana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Peligro para marcapaso

La posibilidad de que el sistema interfiera con un marcapaso es mínima. Sin embargo, como este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe estar informado del peligro potencial que esto podría causar.

6699

## Seguridad eléctrica

### Clasificaciones del aparato

La unidad de ultrasonido es un dispositivo de clase I, tipo CF, de acuerdo con la subcláusula 14 de IEC 60601-1 (1988).

### Dispositivos periféricos internamente conectados

El sistema y los dispositivos periféricos (como grabadoras de DVD e impresoras), cumplen con los estándares de seguridad y aislamiento eléctrico UL60601-1 e IEC 60601-1 (1988). Estos estándares son aplicables solamente cuando los aparatos periféricos especificados son conectados a una salida AC proporcionada en la unidad.

### Conexión Externa de otros aparatos periféricos



CUIDADO

Sólo se pueden usar dispositivos externos que tengan la marca CE y cumplan con las normas relacionadas (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar la conformidad con la EN 60601-1-1 (2000).

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe contar con la certificación de los estándares IEC correspondientes (por ejemplo, IEC60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Asimismo, todas las configuraciones completas deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema IEC 60601-1-1.

## Reacciones alérgicas a aparatos médicos que contienen látex

Debido a los reportes de reacciones alérgicas severas a los aparatos médicos que contienen látex (caucho natural), el FDA advierte a los profesionales del campo de salud identificar a los pacientes que son sensitivos a látex, y estar preparados para tratar estas reacciones inmediatamente. El látex es un componente usados en muchos aparatos médicos, incluyendo guantes de exploración y cirugía, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y obstrucciones dentales. La reacción del paciente al látex tiene un rango desde urticaria de contacto a anafilaxis sistémica.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucot  
ApoDERADA  
GE Healthcare Argentina S.A.

## Compatibilidad electromagnética (EMC)



**NOTA:** Esta unidad tiene la marca CE. La unidad cumple con las disposiciones reglamentarias de la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. También cumple con los límites de emisiones para productos sanitarios del grupo 1, clase A, indicados en EN 60601-1-2 (2001) (IEC 60601-1-2 (2001)).

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


Todos los tipos de equipo electrónico pueden causar la interferencia electromagnética con otros equipos, que pueden ser transmitidos a través del aire o por medio de cables conectadores. El término Compatibilidad Electromagnética (EMC) indica la capacidad del equipo para restringir la influencia electromagnética de otros equipos, mientras que no afecte otro equipo al mismo tiempo con similar radiación.



Las señales electromagnéticas radiadas o conducidas pueden causar distorsión, degradación o artefactos en la imagen de ultrasonido, lo cual podría afectar el funcionamiento esencial de la unidad (consulte la página 15-17).

No hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una particular instalación. Si observa que el equipo causa o recibe interferencias, intente solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el equipo afectado.
- Aumente la separación entre la unidad y el aparato afectado.
- Conecte el equipo desde una fuente diferente del aparato afectado.
- Consulte al representante de servicio por mayores sugerencias.

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia o respuestas causadas por el uso de cables interconectados que no sean aquellos recomendados, o por cambios o modificaciones hechas sin autorización a esta unidad. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
E. Healthcare Argentina S.A.

  
  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



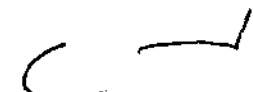
Para cumplir con las regulaciones sobre interferencia electromagnética, todos los cables interconectados a los equipos periféricos deberán estar cubiertos y apropiadamente conectados. El uso de cables incorrectamente blindados o conectados a tierra puede ocasionar interferencias de radiofrecuencia y el incumplimiento de la Directiva europea relativa a los productos sanitarios y la reglamentación de la FCC.



Es preferible no utilizar cerca de la unidad aparatos que transmitan intrínsecamente ondas de radio, como teléfonos celulares, transceptores de radios, transmisores de radio portátiles, juguetes controlados por control remoto, etc. Para obtener información sobre las distancias de separación mínimas recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) y la unidad de ultrasonido, consulte la página 15-16.

**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;**

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo remanuel  
DIRECTOR TÉCNICO



## Principios de funcionamiento

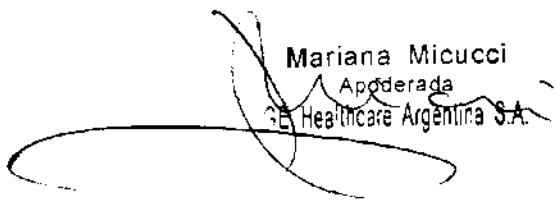
6699





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

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

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

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TÉCNICO



## Indicaciones

El sistema Vivid e se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen:



6699

- Fetal/Obstetricia
- Abdominal (incluye GIN)
- Órganos de pequeño tamaño (incluye mamas, testículos, tiroides)
- Cefálica adulto
- Cardíaco (adulto y pediátrico)
- Vascular periférico
- Intraoperatorio (cirugía abdominal, torácica y periférica)
- Musculoesquelético convencional
- Urológico (con próstata)
- Transesofágico

## Contraindicaciones

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

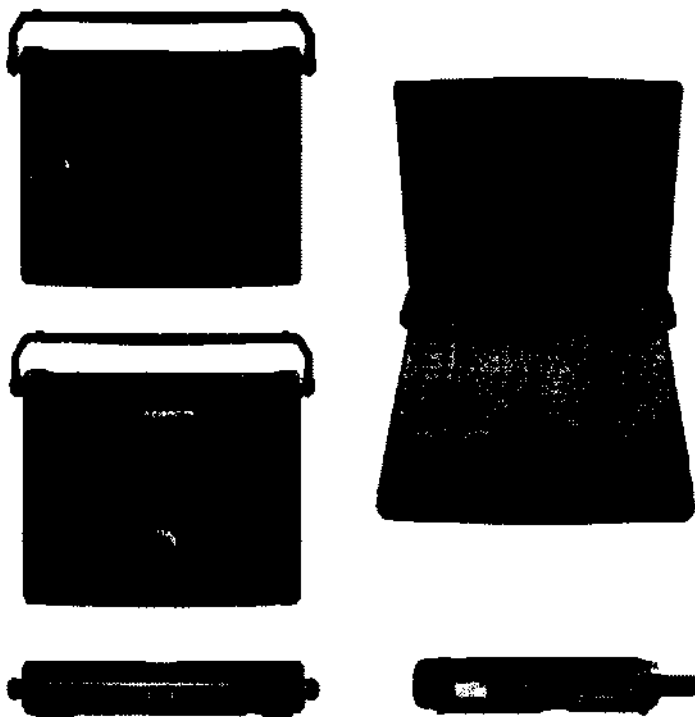



Figura 3-2. Sistema Vivid e (vistas laterales)

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
de Medios Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TÉCNICO

# Descripción general de la consola

669



## Imágenes de la consola

A continuación se muestran ilustraciones de la consola:

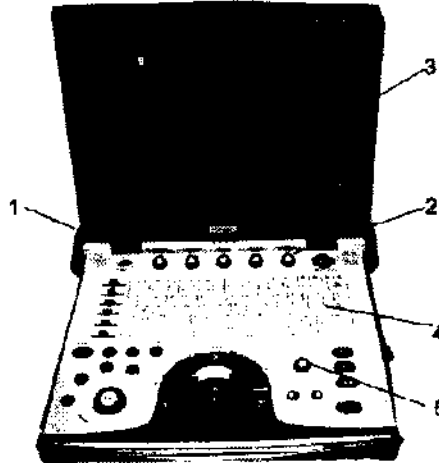


Figura 3-1. Sistema Vivid e (vista abierta)

1. Asa
2. Menú del software (se usa al igual que la tecla de menú)
3. Monitor de LCD
4. Teclas alfanuméricas
5. Panel de control

## Batería

La batería de litio actúa como fuente de alimentación cuando no se dispone de una fuente de alimentación de corriente alterna. El Vivid e se provee con una batería en el compartimiento para baterías. Las baterías de litio tienen una mayor duración que las baterías convencionales y no requieren que se las reemplace con tanta frecuencia. Cuando se explora con una sola batería totalmente cargada, se puede esperar una duración de la batería de una hora.

La tecnología de iones de litio que se usa en la batería del sistema es mucho menos dañina para el medio ambiente que la tecnología de metales de litio que se usa para otras pilas (como las pilas de reloj). Las baterías usadas no se deben desechar junto con los desechos domésticos. Póngase en contacto con las autoridades locales para saber dónde se ubica el punto de recogida de desechos químicos más cercano a usted.

**NOTA:** La batería está diseñada para funcionar sólo en sistemas Vivid e. Utilice sólo baterías que cuenten con la aprobación de GE.

Ing. Eduardo Domingo  
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Muccini  
Asociada  
GE Healthcare Argentina S.A.

## Conexión de accesorios y periféricos



### Panel de conexión de accesorios y periféricos

6699

Los periféricos y accesorios del Vivid e se pueden conectar a los paneles de conexión posterior y lateral.



**CUIDADO**

Todas las líneas de tierra externas (de la cubierta) de los conectores de accesorios y periféricos están conectadas a tierra.

Las líneas de tierra de señales no están aisladas.



**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.

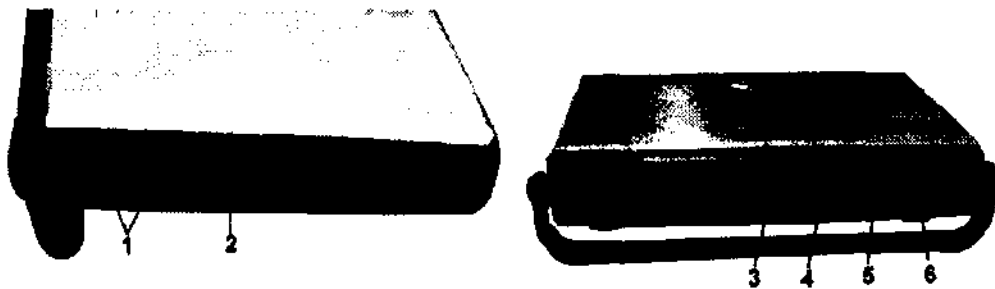


Figura 3-6. Panel de conexión de accesorios y periféricos

1. 2 puertos USB para impresoras (blanco y negro, color y USB), Flash Drive, interruptor de pedal, unidad DVD-RW, adaptador de LAN inalámbrica, concentrador USB, ECG
2. Puerto para audífono
3. Puerto para entrada de corriente continua (adaptador de corriente alterna)
4. Puerto de acoplamiento
5. Puerto VGA
6. Puerto de red

Mariana Micucci  
Apoderada  
Medicare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo  
DIRECTOR TÉCNICO

## Conexión de periféricos



1. Conecte la impresora en blanco y negro al sistema. La impresora de blanco y negro se puede conectar al puerto USB 1 ó 2.



Figura 3-7. Conexión de la impresora en blanco y negro

2. Conecte la unidad DVD-RW al sistema. La unidad DVD-RW se puede conectar al puerto USB 1 ó 2.

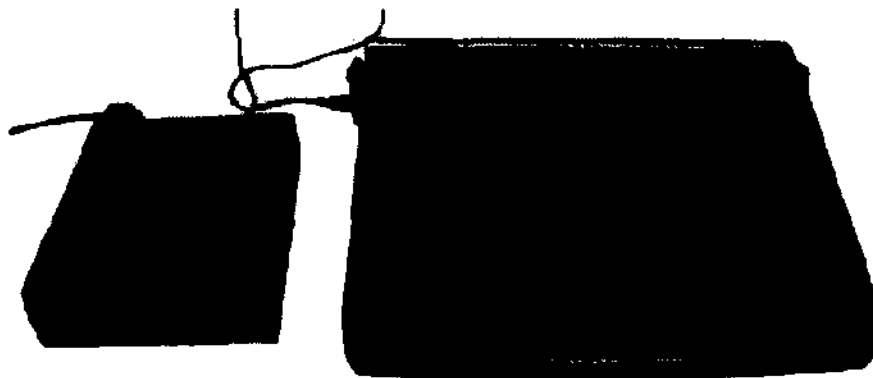
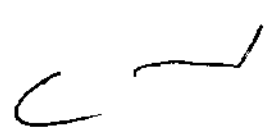


Figura 3-8. Conexión de la unidad DVD-RW

**No conecte la unidad de DVD-RW al sistema mientras está explorando a un paciente.**

  
Mariana Misucci  
Apooderada  
de Healtics Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo  
DIRECTOR TÉCNICO



3. Conecte el interruptor de pedal al sistema. El interruptor de pedal se puede conectar al puerto USB 1 ó 2.



Figura 3-9. Conexión del interruptor de pedal

4. Conecte el adaptador de LAN inalámbrica al sistema. El adaptador de LAN inalámbrica se puede conectar al puerto USB 1 ó 2.

### Conexión del carrito de expansión

#### Montaje del Vivid e en el carrito

El sistema Vivid e se puede montar con la pantalla de visualización abierta o cerrada, o con el sistema encendido o apagado.

**NOTA:** *Antes de montar el sistema en el carrito, se debe instalar una batería o una cubierta de batería vacía.*



Al montar el sistema Vivid e encendido, hay que evitar los golpes y vibraciones que podrían dañar el disco duro.

1. Sostenga el sistema ligeramente inclinado hacia usted y coloque la parte inferior frontal sobre las guías deslizantes de la parte frontal.



Figura 3-15. Colocación del sistema

### Inicio de un examen

Maxiana Micucci  
Apoderada  
- Instructora Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Inicio con un paciente nuevo

6699



Al presionar la tecla **Paciente** del teclado, aparece la pantalla **Paciente** en el monitor.

Debe seleccionar **Paciente nuevo** antes de examinar a un paciente nuevo. Al terminar cada examen, presione **Finalizar examen**. Al presionar **Paciente nuevo**, se guardan automáticamente todos los datos del paciente, las anotaciones, las medidas, los cálculos y las hojas de trabajo del último examen. Las imágenes no se guardan automáticamente. Un mensaje de aviso le pregunta si desea borrar o guardar las imágenes. Siempre es preferible elegir "Almacenar todo" si no está seguro de lo que desea guardar. Puede borrar exámenes y pacientes más adelante, si es necesario, cuando esté conectado con privilegios de administrador.

## Introducción

Para iniciar un examen, ingrese la información del paciente.

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

1. Flujo de datos
2. Categoría de examen
3. ID del paciente
4. Nombre del paciente
5. Información del examen

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

  
Mariana Misucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo  
DIRECTOR TÉCNICO





Escriba los datos del paciente con el teclado alfanumérico.

Para desplazarse por el menú de entrada de pacientes, use la tecla *Tab* o la bola trazadora y *Establecer* para mover y fijar el cursor.

6699



Los detalles de la pantalla Paciente son:

#### 1. Manejo de la imagen

- **Paciente:** permite buscar y crear un paciente (seleccionado en ese momento).
- **Historial de la imagen:** proporciona una lista de las imágenes por examen para el paciente seleccionado en ese momento.
- **Imágenes activas:** proporciona una vista previa del examen seleccionado en ese momento.
- **Transferencia de datos:** proporciona una interfaz para manejar los datos del paciente desde un dispositivo remoto.

#### 8. Información del examen

Muestra los datos del examen en curso o activo. Esta ventana muestra información relativa a la categoría de examen seleccionada. Se debe aportar toda la información posible.

- **Imágenes:** muestra las imágenes del examen seleccionado.

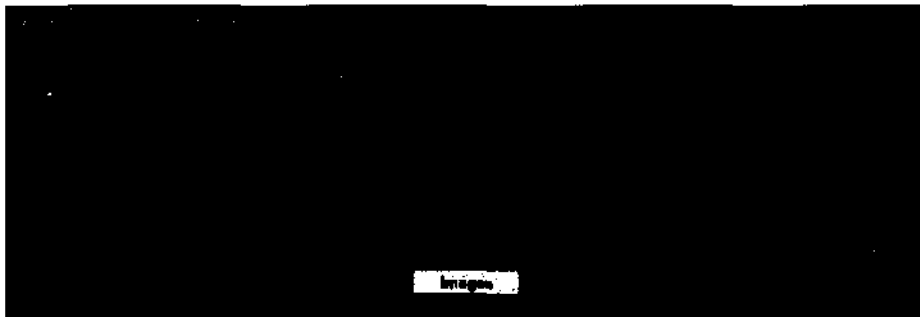


Figura 4-4. Imágenes

#### 2. Selección de funciones

- **Paciente nuevo:** se usa para borrar la pantalla de entrada de datos de pacientes, con el fin de agregar los datos de un paciente nuevo a la base de datos.
- **Registrar:** se usa para registrar la información de un paciente nuevo en la base de datos antes de realizar el examen.

*Si usa la función de generación automática de las ID de paciente, no seleccione Registrar.*

Mariana Micucci  
Apoderada  
CE Hecate Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6699



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

#### **Comprobaciones anteriores al encendido**

Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

Nº Elemento de revisión

- (1) La temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica deben cumplir los requisitos de las condiciones de funcionamiento.
- (2) No debe existir condensación.
- (3) No deben existir anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos.
- (5) No debería haber tornillos sueltos en el monitor, en el panel de control, etc.
- (6) Los cables (incluido el cable de alimentación) no deben estar dañados y el acoplamiento de los conectores debe ser seguro.
- (7) Los transductores y sus cables debe estar exentos de daños o manchas. Si observa alguna mancha, debe limpiar, desinfectar y esterilizar el equipo según lo indicado en el manual de funcionamiento de los transductores.
- (8) Compruebe la salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo y todos los puertos de E/S para asegurarse de que están en buen estado y no presentan daños ni obstrucciones por cuerpos extraños. No deben existir obstáculos alrededor del equipo y las rejillas de ventilación.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

# Control de calidad de la instalación

6699



Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
<b>Entorno de instalación</b>		
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	
<b>Funciones del panel</b>		
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	
<b>Visualización de Imagen</b>		
a) En la superficie del transductor, mover un destomillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	
b) El ruido en el estado de funcionamiento	No debe haber ningún ruido específico en la imagen	
<b>Los dispositivos periféricos</b>		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
<b>Evaluación de la seguridad eléctrica</b>		
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	

Mariana Micucci  
 Apoderada  
 F. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
 DIRECTOR TÉCNICO



**CUIDADO**

El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos del estándar IEC 60601-1 (1988) referente a la seguridad del paciente. Consulte el capítulo 10 del Manual de mantenimiento.

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

Las descripciones técnicas están disponibles por petición.

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

**Inspección del sistema**



**CUIDADO**

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

**Mensualmente**

Examinar mensualmente lo siguiente (o cuando exista una razón para asumir que existe un problema):

- Conectores de cables, para cualquier defecto mecánico
- Todos los cables eléctricos, para cortes y abrasiones
- Equipo, para "hardware" suelto o perdidos
- Panel de Control, para defectos
- Frenos



**AVISO**

Para evitar el peligro de electro-choque, no remueva los paneles o las cubiertas de la unidad.

Mariana Micucci  
Aprobada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TÉCNICO

# Limpieza de la unidad

## Semanalmente

6699



**Filtro de aire** Limpie el filtro de aire de la unidad. Un filtro obstruido puede provocar sobrecalentamiento y reducir la confiabilidad y el rendimiento del sistema.

El filtro de aire está ubicado en la parte de atrás del sistema.

## Mensualmente

Para que la unidad de ultrasonido funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento semanales. Los siguientes componentes deben ser limpiados:

- Gabinete del sistema**
1. Humedezca un paño suave, no-abrasivo con un jabón suave, para cualquier propósito y con una solución de agua o con un desinfectante de uso general.
  2. Limpie la parte superior, frontal y ambos lados del gabinete. No spray ningún líquido directamente hacia la unidad.

## Monitor de LCD

**NOTA:** *NO utilice tiner (aguarrás), benceno, alcohol (etanol, metanol o alcohol isopropílico), abrasivos u otros disolventes fuertes, ya que pueden dañar la caja del monitor o el panel de LCD.*

**NOTA:** *NO raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz o un bolígrafo, ya que podría dañarlo*

Para limpiar la caja del monitor:

1. Para quitar las manchas, limpie la superficie con un trapo suave, ligeramente humedecido con un detergente suave. No pulverice cera ni limpiadores directamente sobre la superficie.

Para limpiar el panel de LCD:

1. Limpie la superficie del panel con un trapo suave, por ejemplo de algodón, o con papel para limpiar lentes. Si es necesario, puede humedecer parte del trapo con agua para limpiar las manchas más difíciles.

## 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.

Mariana Mitucci  
Propietaria  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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.



6699

### Prevención de Interferencia de electricidad estática

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

- Limpie 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.

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

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

### Requisitos del lugar

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

### Requisitos principales

La unidad de ultrasonido utiliza una toma de corriente independiente para 100-230 VCA, 50/60 Hz.

### Condiciones ambientales de uso

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

Mariana Micucci  
Cooperada  
Hospitales Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



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

6699

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;

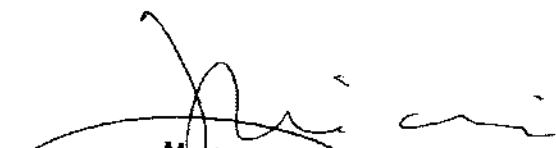
NO APLICA

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, enjuague 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.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TÉCNICO

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



8099

### Limpieza

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

### Desinfección

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

#### Desinfectante en base a glutaraldehído

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

#### Otro desinfectante

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

*Mariana Micucci*  
ApoDERADA  
3E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



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



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

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

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

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

Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S

  
 Mariana Micucci  
 Apoderada  
 de Mediscare Argentina S.A.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
 DIRECTOR TÉCNICO

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



6699

**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;**


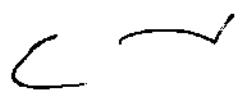
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

**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.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
de Healthcare Argentina S.A.

  
  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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



**6699**

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.

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

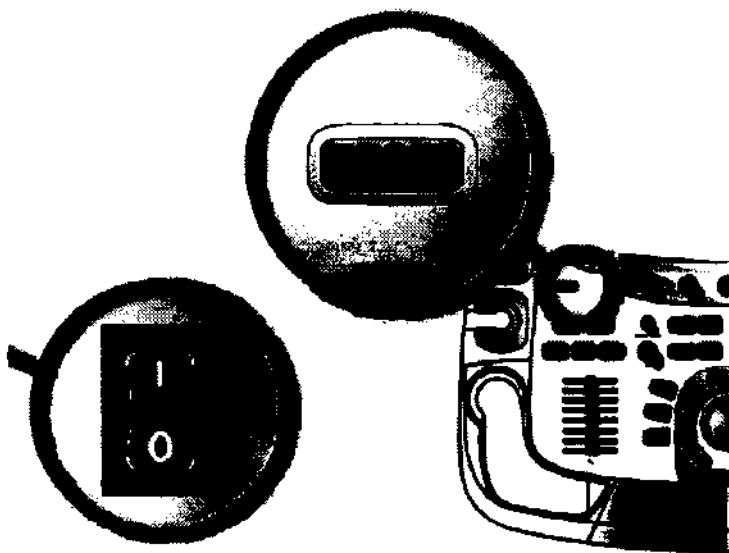


Figura 2-2. Interruptor de circuito y botón de encendido/apagado

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

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

  
Mariana Micucci  
Aposemada  
E. Healthcare Argentina S.A.



  
  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



Figura 2-3. La ventana de diálogo de salida

**NOTA:** Si el sistema se bloquea por completo, mantenga presionado el botón de encendido/apagado durante unos segundos para apagar el sistema.

2. Seleccione Apagar.

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

Para apagar la unidad antes de moverla, siga estos pasos:

1. Coloque el interruptor de circuito en la posición de **APAGADO**.
2. Desconecte el cable de la toma de corriente.
3. Enrolle el cable de la unidad alrededor de los ganchos que se encuentran en la parte posterior de la unidad.

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

**Requisitos ambientales**

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

Funcionamiento	Entre 10 y 35 °C	Entre 30 y 85%	Entre 700 y 1060 hPa
Almacenamiento	Entre -20 y 60 °C	Entre 30 y 95%	Entre 700 y 1060 hPa
Transporte	Entre -20 y 60 °C	Entre 30 y 95%	Entre 700 y 1060 hPa

Mariana Micucci  
Apostada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

## Interferencias electromagnéticas



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

6699

Tome las siguientes precauciones para garantizar que la unidad está protegida contra interferencias electromagnéticas:

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

## Conexión a una toma de corriente



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. Consulte las especificaciones en 'Requisitos principales' en la *página 2-3*.

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

No use cables alargadores ni adaptadores.

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.

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

NO APLICA

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TÉCNICO

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



**6699**

**Reciclaje:**

**Maquinas o accesorios al término de su vida útil:**

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

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

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

**Materiales de empaque:**


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

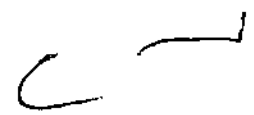
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

NO APLICA

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

NO APLICA

  
Mariana Micucci  
Accidental  
GE Médica Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4566/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.699** 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: Sistemas de Ultrasonido Digital

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de diagnóstico por ultrasonido para ser utilizado en estudios de: fetal/obstetricia, abdominal (incluye GIN), órganos de pequeño tamaño (incluye mamas, testículos y tiroides), cefálica adulto, cardíaco (adulto y pediátrico), vascular periférico, intraoperatorio (cirugía abdominal, torácica y periférica), músculo esquelético convencional, urológico (con próstata) y transesofágico.

Modelo/s: Vivid e

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

Nombre del fabricante:

GE Medical Systems Information Technologies (dva GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC)

Fabricante: GE Medical Systems China Co., Ltd.

//...

Dirección:

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies (dva GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC)

Dirección: 9900 Innovation Dr. Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos

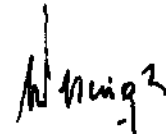
Fabricante: GE Medical Systems China Co., Ltd.

Dirección: Nº 19 Changiang road National Hi-Tech dev. Zone Wuxi, JiangSu, China 214028

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-189 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**1.5.NOV.2012.**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6699**



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