



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

**DISPOSICIÓN N° 8218**

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000828-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GE Healthcare Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-251, denominado: Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido, marca General Electric.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-251, denominado: Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido, marca General Electric.



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

DISPOSICIÓN N° 8218

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-251.

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

Expediente N° 1-47-3110-000828-15-2

DISPOSICIÓN N°

dm

8218

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8218** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-251 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE Healthcare Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido.

Marca: General Electric.

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

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones autorizadas	El sistema LOGIQ Serie F se diseño para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido.	Para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido.
Fabricante	GE Medical System China Co., Ltd. N° 19, Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone, Wuxi, Jiangsu- 214028, 62, China.	GE Medical System China Co., Ltd. N° 19, Changjiang, Road, National Hi-Tech Dev. Zone, Wuxi, Jiangsu- 214028, China.
Modelos	Logiq F3 Logiq F6 Logiq F8 Sondas: 3Sc-RS, 4C-RS, E8C-RS, L6-12-RS.	Logiq V3 Logiq V5 Logiq F3 Logiq F6 Logiq F8 Sondas: L6-12-RS, 3Sc-RS, 4C-RS, E8C-RS, 8c-RS.



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

Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0905/15.	Proyecto de Rótulo a fs. 8.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0905/15.	Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 9/22.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE Healthcare Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-251, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 07 OCT 2015 .....

Expediente N° 1-47-3110-000828-15-2

DISPOSICIÓN N°

**8218**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

07 OCT 2015

8218



## PROYECTO DE RÓTULO

Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido

**Marca:** GENERAL ELECTRIC

**Modelo:** LogiqV3/LogiqV5/Logiq F3

Logiq F6/Logiq F8  
(según corresponda)

**REF:**

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

N° 19, Changjiang Road  
National Hi-Tech Dev. Zone  
Wuxi, Jiangsu 214028 China

**Importador:** GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**Serie:** S/N XX XXxx

**Fecha de Fabricación:** MM/AAAA

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**Director técnico:** Ing. Eduardo Fernández

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1407-251

✓  
María Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

8218



## INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido

**Marca:** GENERAL ELECTRIC

**Modelo:** LogiqV3/LogiqV5/Logiq F3

Logiq F6/Logiq F8

(según corresponda)

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

N° 19, Changjiang Road  
National Hi-Tech Dev. Zone  
Wuxi, Jiangsu 214028 China

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

**Director técnico:** Ing. Eduardo Fernández

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Producto Autorizado por la ANMAT PM-1407-251**

### Precaución

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

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

Conserve este manual junto con el equipo en todo momento.

Revise periódicamente los procedimientos y las precauciones de seguridad.

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

Es posible que no todas las características, productos, sondas o dispositivos periféricos que se describen en este documento estén disponibles o autorizados para la venta en todos los mercados. Comuníquese con su representante local de GE Healthcare Ultrasound para obtener la información más reciente.

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

Mariana Micucci  
A. Poderada.  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

8218



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

### Contraindicaciones

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

### Indicaciones

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

### Frecuencia de uso

Diariamente (Normalmente 8 horas)

### Perfil del operador

- Médicos o ecografistas cualificados y capacitados por lo menos con conocimientos básicos de ultrasonido.
- El operador debe haber leído y comprendido el manual del usuario.

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

### Aplicaciones clínicas

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

- Abdominal
- Obstetricia
- Ginecología
- Partes pequeñas
- Vascular/Vascular periférica
- Transcraneal
- Pediátrico / Neonatología (Logiq V3 y V5)
- Musculoesquelética
- Urología
- Cardiología
- Transvaginal
- Biopsia

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

### Requisitos del lugar

#### Introducción

No intente instalar el sistema usted solo. Los ingenieros de campo y los especialistas en aplicaciones de General Electric, sus filiales o sus distribuidores llevarán a cabo la instalación y la configuración del sistema. El LOGIQ no incluye ningún componente interno que el operador pueda reparar. Asegúrese de que el personal no autorizado no manipule la unidad.

Realice regularmente tareas de mantenimiento preventivo.

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

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

#### Antes de la recepción del sistema

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

#### Requerimientos de alimentación

✓  
Marisa Micucci  
Aprobada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

8218



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

### Interferencias electromagnéticas

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

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

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

Las precauciones incluyen:

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

### Requisitos medioambientales

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

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

Tabla 1-1: Requisitos medioambientales del sistema

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

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

### Ambiente operativo

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

**CUIDADO** No obstruya los orificios de ventilación.

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

Imágenes de la consola

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

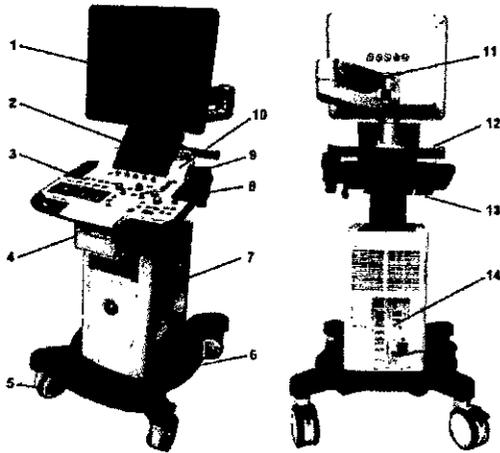


Figura 1-1. Sistema LOGIQ Serie F – ejemplo

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

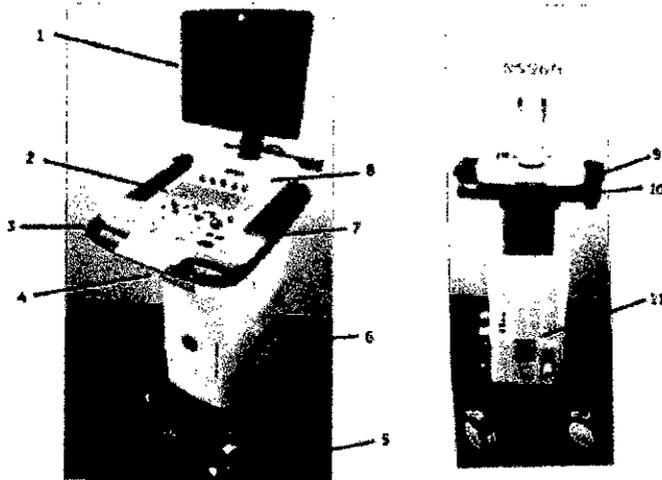


Figura 1-1. Sistema LOGIQ V5/LOGIQ V3 - ejemplo

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

Marilva Micucci  
Moderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

## Conexión de accesorios y periféricos

### Panel de conexión de accesorios y periféricos

Los periféricos y accesorios se pueden conectar al panel de conexión de periféricos y accesorios.

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

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

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

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

### Mapa del panel de control

Los controles se agrupan por funciones para facilitar su uso.

#### SERIE F

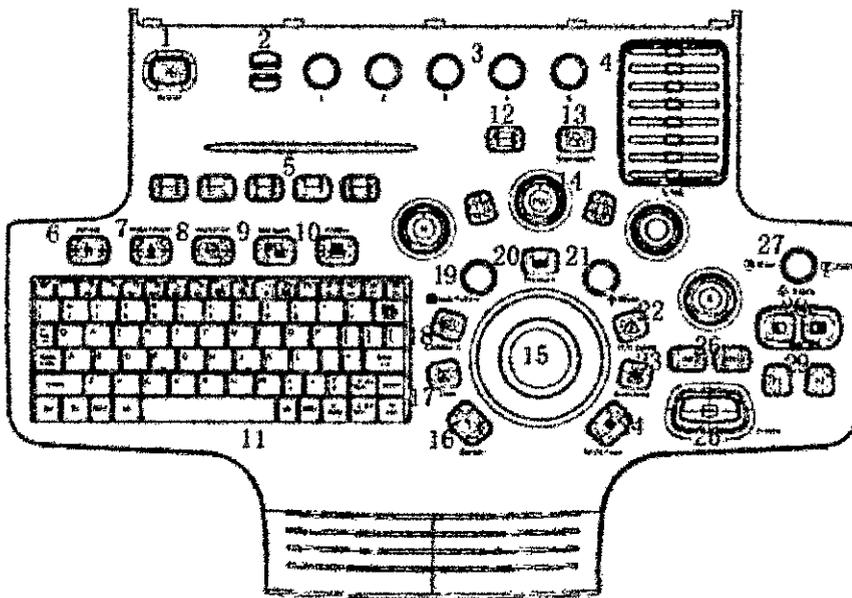


Figura 1-3. Mapa del panel de la consola

- |                                       |  |  |
|---------------------------------------|--|--|
| 1. Encendido/Apagado                  | 11. Teclado alfanumérico               | 21. Tecla E/Epse                           |
| 2. Teclas Re Pág/Av Pág               | 12. 4D (opcional)                      | 22. Tecla Cursor M/D                       |
| 3. Botón rotatorio                    | 13. Scan Coach (opcional)              | 23. Tecla Área de exploración              |
| 4. CGT                                | 14. Controles de Modo/<br>Ganancia/XYZ | 24. Tecla Establecer/Pausa B               |
| 5. Teclas definidas por el<br>usuario | 15. Bola trazadora                     | 25. Tecla Congelar                         |
| 6. Tecla Paciente                     | 16. Tecla Cursor                       | 26. Teclas O/A/T/A                         |
| 7. Teclas Sonda/Predefinir            | 17. Tecla Borrar                       | 27. Tecla Orientación/Zoom/<br>Profundidad |
| 8. Tecla Hoja de trabajo              | 18. Tecla Comentario                   | 28. Tecla Izquierda/Derecha                |
| 9. Tecla Finalizar examen             | 19. Tecla Figuras                      | 29. Teclas F1 y P2                         |
| 10. Tecla Archivo                     | 20. Tecla Medir                        |  |

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

Marina Micucci  
Aprobada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

8218



### Panel táctil (opcional)

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

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

### LOGIQ V3 Y V5

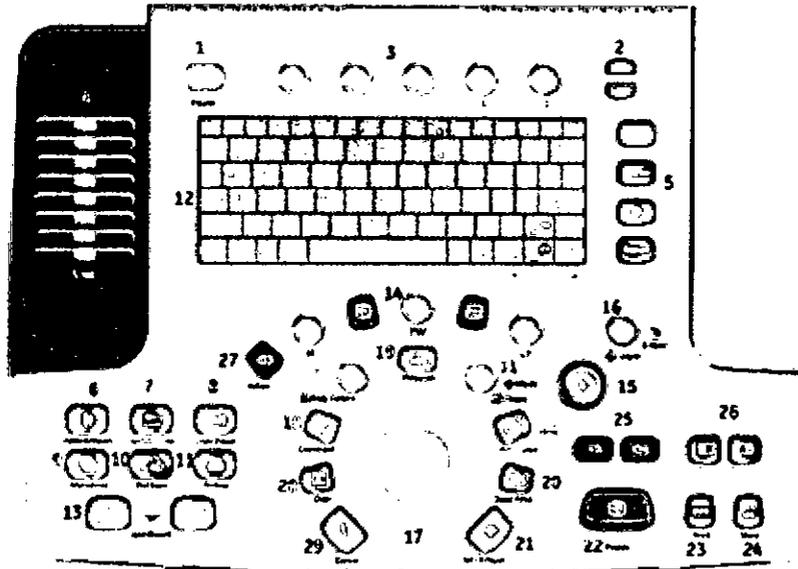


Figura 1-3. Mapa del panel de la consola

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

### Conexión del sistema

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

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

Bajo ninguna circunstancia se debe modificar, cambiar o adaptar el enchufe de corriente alterna a una configuración de valores inferiores a los especificados. No use cables alargadores ni adaptadores.

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

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

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

Marilina Miguélez  
 Moderada  
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

8218



En la mayoría de los casos, no es necesario conectar conductores de tierra o de equalización de potencial adicionales, y solo se recomienda en situaciones que requieren el uso de varios equipos en las proximidades de un paciente de alto riesgo, para garantizar que todos los equipos tengan el mismo potencial y funcionen dentro de los límites aceptables de corriente de fuga. Un ejemplo de un paciente de alto riesgo sería un procedimiento especial donde el paciente posee una vía de conducción con acceso al corazón, como cables de estimulación cardíaca expuestos.

### Conexión al tomacorriente

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

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

### Instrucciones para la recuperación de desastres

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

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

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

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

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

### Sondas

#### Conexión de la sonda

Use únicamente sondas aprobadas.

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

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

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

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

Para conectar una sonda:

1. Coloque el estuche de la sonda sobre una superficie estable y ábralo.
2. Extraiga la sonda con cuidado y desenrolle el cable.
3. Coloque la sonda en el soporte de sonda.

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

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

Marina Miqueel  
Asesora  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

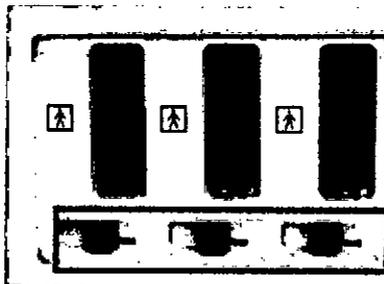


Figura -Posición de desbloqueo

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

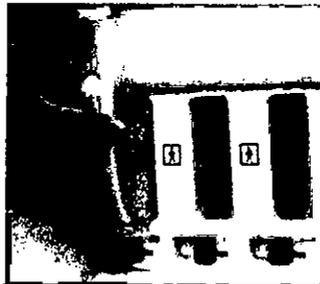


Figura. Conexión de la sonda

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



Figura. Bloqueo del conector de sonda

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



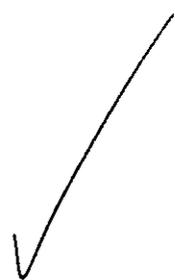
Figura. Manipulación del cable de la sonda

**Manipulación del cable**

Observe las siguientes precauciones con los cables de las sondas:

Martina Micucci  
A. poderada  
GE Healthcare Argentina S.A

MARCELO SAROFALO  
COORDINADOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



8218



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

### Activación y desactivación de la sonda

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

Para desactivar la sonda, seleccione otra sonda o presione la tecla **Congelar** para pasar al modo congelado. Se utilizará automáticamente la configuración predeterminada de la sonda para el modo y el examen seleccionados.

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

### Desconexión de la sonda

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

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

### Suministros y accesorios

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

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

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

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

Tabla: Periféricos y accesorios

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

Martina Micucci  
Apuerada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

8218



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

### Transporte del sistema

#### Antes de mover el sistema

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

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

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

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

1. Presione el **interruptor de encendido/apagado** para apagar el sistema.
2. Desconecte el cable de alimentación.
3. Enrolle el cable de alimentación alrededor del asa posterior.  
*NOTA: Para evitar que el cable de alimentación se dañe, NO lo estire ni lo doble mucho al enrollarlo.*
4. Todos los cables de los dispositivos periféricos externos y la conexión Ethernet se deben desconectar de la consola.
5. Compruebe que no haya ningún elemento suelto en la consola.
6. Conecte todas las sondas que vaya a necesitar en la nueva ubicación. Asegúrese de que los cables de las sondas estén lejos de las ruedas y no sobresalgan de la consola.  
Use los ganchos de sujeción de sonda ubicados debajo del panel de control para asegurar mejor los cables de la sonda.
7. Guarde las demás sondas en sus cajas originales, envueltas en un trapo suave o en espuma para evitar que sufran daños.
8. Guarde suficiente gel y otros accesorios esenciales en los espacios proporcionados.
9. Pliegue el monitor LCD.  
*NOTA: En monitores con brazo LCD flexible, ajuste el monitor LCD a su posición más baja y bloquee el brazo, y luego pliegue el monitor LCD.*
10. Desconecte el interruptor de pedal de la consola.
11. Desbloquee las ruedas.

#### Ruedas

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

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

Mariana Micucci  
A. Poderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

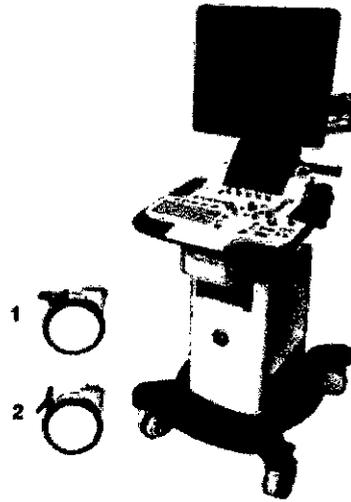


Figura 1-8. Bloqueo de rueda

1. Desbloqueo
2. Bloqueo

Riesgo demovimiento: Nunca mueva el sistema con las ruedas bloqueadas.

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

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

### Transporte del sistema

1. Use siempre el asa para mover el sistema.

Movilización del sistema  
en superficie plana



Movilización del sistema  
en superficie inclinada



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

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

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

3. Si es necesario, utilice el freno de pie (pedal), ubicado en la parte inferior frontal del sistema.
4. No permita que el sistema se golpee con las paredes o los marcos de las puertas.
5. Tenga especial cuidado al cruzar las puertas o al entrar y salir de los elevadores.



8218

6. Cuando llegue al lugar deseado, bloquee las ruedas.

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

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

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

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

## Cuidado y mantenimiento del Sistema

### Inspección del sistema

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

### Mantenimiento mensual

Revise lo siguiente mensualmente (o cuando exista una razón para pensar que puede haber ocurrido un problema):

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

### Mantenimiento semanal

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

Limpie los siguientes elementos:

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

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

### Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

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

### Mueble del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

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

**NOTA:** No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

### Panel de control del operador

Para limpiar el panel de control del operador:

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

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

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

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

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

### Monitor de LCD

Para limpiar la pantalla del monitor:

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

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

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

### Panel táctil (opcional)

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

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

### Interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal:

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

### Bola trazadora

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

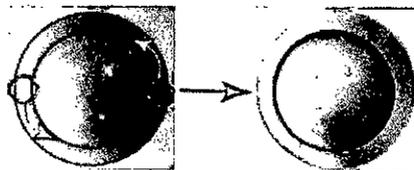


Figura. Rote el anillo de sujeción

3. Separe la bola trazadora del anillo de sujeción. Limpie la grasa y el polvo del alojamiento de la bola trazadora, el anillo de sujeción y el alojamiento de la bola trazadora con un hisopo de algodón.

4. Coloque la bola trazadora y el anillo de sujeción, luego coloque en el alojamiento y gire hacia la derecha hasta que las muescas queden en posición.

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

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

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

8218



### **Limpieza de los filtros de aire**

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

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

NO limpie la unidad sin los filtros colocados.

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

### **Limpieza**

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



Figura Extracción del filtro

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

### **Prevención de la interferencia con electricidad estática**

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

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

### **Consideraciones importantes para la seguridad**

**CUIDADO** Un uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves. El uso del sistema fuera de las condiciones descritas o del uso para el cual fue diseñado, así como el hacer caso omiso de la información de seguridad, se considera uso anormal. Antes de intentar utilizar el dispositivo, el usuario debe familiarizarse con las instrucciones y los riesgos potenciales asociados con los exámenes con ultrasonido. GE Healthcare puede proporcionar capacitación si es necesario.

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

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

### **Seguridad del paciente** **Riesgos relacionados**

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

María Milucci  
Coordinadora  
GE Healthcare Argentina S.A.

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