



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8401

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001821-15-3 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8401

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric, nombre descriptivo Sistema de Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-277, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8401

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001821-15-3

DISPOSICIÓN N°

8401

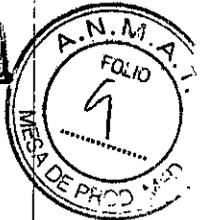
sao

↓

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

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

8401
14 OCT 2015



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 ULTRASOUND KOREA, LTD.

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-do, Corea 462-807.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Ultrasonido

MARCA: General Electric

MODELOS: Logiq P7 / Logiq P9

Voltaje: 110 – 240 VCA

Frecuencia: 50/60 Hz

Alimentación: consumo máximo 500 VA

Temperatura de Almacenamiento: 10 a 50 °C

Humedad de Almacenamiento: 10-90 % sin condensación

Presión de almacenamiento: entre 700 y 1060 hPa

Ver manual de instrucciones

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-277

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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



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;

Indicaciones

El sistema LOGIQ P9/P7 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.

Aplicaciones clínicas

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

- Obstetricia/Ginecología (incluye Eco fetal, Transvaginal)
- Abdominal (incluye Renal, Tórax)
- Pediatría (Abd ped, Cad ped)
- Órganos de pequeño tamaño (mamas, tiroides, escroto)
- Neonatal (Cabeza neo, Abd neo)
- Cardiología (Eco adulto, Eco pediátrico)
- Vasculatura periférica (Carótida, AES, VES, AEI, VEI)
- Musculoesquelético
- Urológico (incluye próstata)
- Transrectal

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

Este equipo debe usarse según establece la ley. En algunas jurisdicciones se limitan ciertos usos, como la determinación del sexo.

Contraindicaciones

El sistema de ultrasonido LOGIQ P9/P7 no está diseñado para uso oftálmico ni para otros usos en los que el haz acústico atraviese el ojo.

Mariana W...
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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



Consideraciones importantes para la seguridad

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

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 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

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

Identificación del paciente

Incluya siempre la identificación correcta, con todos los datos del paciente, y compruebe con cuidado el nombre y números de ID del paciente al escribir los datos. Asegúrese de que la identificación correcta del paciente aparezca en todos los datos registrados y copias impresas. Los errores de identificación pueden ocasionar un diagnóstico incorrecto. El sistema de ultrasonido no se debe utilizar para el almacenamiento a largo plazo de datos de pacientes o imágenes. Los clientes son responsables por los datos contenidos en el sistema, y se recomienda ampliamente hacer un respaldo regular de ellos.

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

Marilina Micó
Gerente de Operaciones
GE Healthcare Argentina

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

8401



Información de diagnóstico

Las imágenes y cálculos suministrados por el sistema están destinados para usuarios competentes, como herramienta de diagnóstico. No han de considerarse explícitamente como la base exclusiva e irrefutable del diagnóstico clínico. Se insta a los usuarios a estudiar la literatura y llegar a sus propias conclusiones profesionales en relación con la utilidad clínica del sistema.

El usuario debe conocer las especificaciones del producto, la precisión del sistema y sus limitaciones de estabilidad. Deberán considerarse estas limitaciones antes de tomar decisiones basadas en valores cuantitativos. En caso de duda, consulte a la Oficina de servicio de ultrasonido de GE.

El funcionamiento inadecuado del equipo o una configuración incorrecta pueden ocasionar errores de medición o de detección de detalles en la imagen. El usuario debe estar familiarizado con el funcionamiento general del equipo para poder optimizar su rendimiento y reconocer posibles problemas de funcionamiento. El representante local de GE puede proporcionar capacitación para las aplicaciones. Se puede aumentar la confianza en el uso del equipo estableciendo un programa de garantía de calidad.

CUIDADO: El sistema suministra cálculos (por ej. el peso fetal estimado) y gráficos basados en la literatura científica publicada. La selección del gráfico adecuado y la interpretación clínica de los cálculos y gráficos son responsabilidad exclusiva del usuario.

El usuario debe considerar las contraindicaciones del uso de un cálculo o gráfico según se describe en la literatura científica. El diagnóstico, la decisión de exámenes adicionales y el tratamiento médico deben ser realizados por personal calificado de acuerdo con la buena práctica médica.

CUIDADO: No olvide garantizar la confidencialidad de la información del paciente.

Riesgos mecánicos

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

No aplique nunca demasiada fuerza al manipular las sondas intracavitarias. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas.

Riesgo eléctrico:

Las sondas dañadas también puede elevar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con piezas internas que conducen electricidad.

Meritza Micuñeri
Asesorada
GE Healthcare Argentina

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



Revise con frecuencia las sondas para detectar si existen de grietas o resquebrajaduras en la cubierta, orificios en la lente acústica o alrededor de esta, u otros daños que permitan la entrada de líquido. Familiarícese con las precauciones de uso y cuidado de las sondas, que se describen en *Sondas y biopsia*.

ALARA

CUIDADO: El ultrasonido puede producir efectos nocivos en los tejidos y causar daños al paciente. Reduzca siempre el tiempo de exposición y mantenga niveles bajos de ultrasonido cuando no existan ventajas médicas. Utilice el principio de ALARA (As Low As Reasonably Achievable) o "mantenimiento de la exposición con la menor intensidad posible", aumentando la potencia solo cuando sea necesario para obtener imágenes con calidad diagnóstica. Observe la pantalla de potencia acústica y familiarícese con todos los controles que afectan al nivel de potencia. Si desea obtener más información, consulte la *sección Efectos biológicos* en el *capítulo Potencia acústica* del *Manual de referencia avanzado*.

Capacitación

Se recomienda que todos los usuarios reciban una capacitación adecuada sobre las aplicaciones antes de utilizarlas en un ambiente clínico. Si desea obtener más información sobre los cursos de capacitación, póngase en contacto con el representante local de GE. El folleto de Seguridad médica de ultrasonido incluido en el kit de documentos electrónicos suministrado contiene información de capacitación sobre ALARA. El programa de educación ALARA para usuarios finales incluye los principios básicos del ultrasonido, los posibles efectos biológicos, la derivación y el significado de los índices, los principios de ALARA, y ejemplos de aplicaciones específicas del principio de ALARA.

Seguridad del personal y el equipo

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

No use el equipo si sabe que existe algún problema de seguridad. Antes de volver a usarlo, el personal de servicio calificado debe reparar la unidad y comprobar su rendimiento.

Riesgos relacionados

AVISO: Este equipo incluye voltajes peligrosos que pueden producir lesiones graves e incluso la muerte.

Maria Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

Si observa algún defecto o problema de funcionamiento, pare el equipo y tome las medidas convenientes para el paciente.

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

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

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

Riesgo eléctrico:

Para evitar daños:

- No retire las cubiertas de protección. El usuario no puede reparar ninguna pieza del interior. Solo el personal calificado debe realizar actividades de mantenimiento.
- Para asegurar una conexión a tierra adecuada, conecte el enchufe a una toma de corriente segura (de calidad hospitalaria) y con toma de tierra (con conductor de compensación).
- No use nunca un adaptador o convertidor de enchufe trifásico a bifásico para conectar el sistema a una toma de corriente. Esto debilitaría la conexión a tierra.
- No coloque líquidos encima de la consola. Los líquidos derramados podrían entrar en contacto con piezas que conduzcan electricidad y aumentar el riesgo de descargas.
- Conecte los dispositivos periféricos a la salida de corriente alterna del sistema.

Riesgo de humo y fuego:

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

Riesgo de explosión:

Nunca haga funcionar el equipo en presencia de líquidos inflamables o explosivos, vapores o gases. El funcionamiento indebido de la unidad o chispas generadas por los motores del ventilador pueden encender estas sustancias eléctricamente.

Los operadores deben estar al tanto de los siguientes puntos para impedir tales riesgos de explosión.

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

Marcelina Michel
Cooperada
GE Healthcare Argentina S


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



- Si se detectan sustancias inflamables, evacúe el área y ventílela antes de apagar la unidad.

CUIDADO: Este equipo no proporciona medios especiales de protección ante las quemaduras por alta frecuencia que podría producir el uso de una unidad electroquirúrgica. Para reducir el riesgo de quemaduras por alta frecuencia, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido mientras utiliza la unidad electroquirúrgica. Cuando no se pueda evitar el contacto, como en el caso de la monitorización transesofágica durante la cirugía, asegúrese de que el transductor no esté ubicado entre la unidad electroquirúrgica activa y los electrodos de dispersión, y mantenga los cables de la unidad electroquirúrgica alejados del cable del transductor.

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

CUIDADO: NO toque al paciente ni a ninguno de los conectores de la unidad de ultrasonido simultáneamente, incluidos los conectores de sonda de ultrasonido.

NO toque las piezas conductoras de los cables USB, Ethernet, de video y audio cuando conecte equipos a la unidad.

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

Riesgo biológico

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

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

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

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



CUIDADO

Peligro de marcapasos

La posibilidad de que el sistema interfiera con los marcapasos es mínima. Sin embargo, ya que este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe conocer el peligro posible que esto puede causar.

Peligro de movimiento

CUIDADO Peligro de marcapasos

La posibilidad de que el sistema interfiera con los marcapasos es mínima. Sin embargo, ya que este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe conocer el peligro posible que esto puede causar.

CUIDADO Tome precauciones adicionales al mover el sistema.

El equipo pesa aproximadamente 60 kg (132 lbs). Para evitar posibles lesiones y daños al equipo, al transportar de un área de uso a otra:

- 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.

Reacciones alérgicas a los dispositivos médicos que contienen látex

Seguridad con sondas transesofágicas

CUIDADO Debido a informes de reacciones alérgicas severas a dispositivos médicos que contienen látex (goma natural), la FDA aconseja a los profesionales de la salud que identifiquen a los pacientes sensibles al látex y estén preparados para tratar reacciones alérgicas de inmediato. El látex es un componente de muchos dispositivos médicos, incluidos guantes quirúrgicos y de examen, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y prótesis dentales. La reacción de los pacientes al látex varía desde la urticaria por contacto hasta la anafilaxis sistémica.

CUIDADO No aplique nunca demasiada fuerza al manipular las sondas transesofágicas. Se debe leer detenidamente el manual del operador detallado que viene con la sonda transesofágica.

✓
Mariana Mitucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina

✓

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

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;

Notas sobre la instalación del producto

No es posible predecir teóricamente con exactitud la distancia de separación y el efecto de los equipos fijos de comunicaciones por radio: intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radioteléfonos (celulares o inalámbricos), radios de vehículos, aparatos de radioaficionados, emisoras de AM y FM, y emisoras de TV. Para calcular el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio específico. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de ultrasonido sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) aplicable, indicado en la declaración de inmunidad, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema de ultrasonido. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o usar una sala apantallada contra RF.

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

Indicaciones generales

1. Designación del equipo periférico que se puede conectar a este producto.

El equipo que se indica en la sección Suministros y accesorios se puede enganchar al producto sin comprometer el desempeño electromagnético.

Evite el uso de equipo no mencionado en la lista. El incumplimiento de esta indicación puede reducir la CEM del producto.

8401



2. Aviso sobre modificaciones efectuadas por el usuario El usuario nunca debe modificar este producto. Los cambios podrían reducir la CEM.

Las modificaciones del producto incluyen los cambios en:

- a. Cables (longitud, material, conexiones, etc.)
- b. Disposición e instalación del sistema
- c. Componentes y configuración del sistema
- d. Piezas de seguridad (apertura/cierre de la cubierta, sujeción de la cubierta)

3. Utilice el sistema con todas las cubiertas cerradas. Si una cubierta se abre por cualquier motivo, asegúrese de cerrarla antes de iniciar o reanudar el funcionamiento.

4. El uso del sistema con una cubierta abierta puede reducir la CEM.

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;

El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos del estándar IEC60601-1 (1988) referente a la seguridad del paciente. Consulte el Manual de servicio, capítulo 10. Se permite realizar las inspecciones de seguridad antes mencionadas solamente a personal capacitado. Se dispone de descripciones técnicas previa solicitud. Para garantizar que la unidad funciona constantemente a la máxima eficiencia, recomendamos seguir los siguientes procedimientos como parte del programa interno de mantenimiento de rutina del cliente. Póngase en contacto con el representante local de servicio técnico para solicitar recambios o inspecciones periódicas de mantenimiento.

Mantenimiento mensual

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

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

Merisla Micolai
Autorizada:
GE Healthcare Argentina

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

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
- Soporte de la sonda
- Calentador de gel
- Interruptor de pedal
- Filtro de aire

NOTA: La frecuencia de la limpieza depende del ambiente.

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

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

No Aplica.

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

CEM (Compatibilidad electromagnética)

NOTA: Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos o de otro tipo, así como a las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra estas interferencias, el producto cumple con los límites de emisiones de la directiva de productos sanitarios del grupo 1, clase B (clase A con 6S-RS), tal y como se indica en la norma EN 60601-1-2. No obstante, no se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación determinada.

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

- Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo o dispositivos afectados.
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Enchufar el equipo en una fuente de alimentación distinta de la del dispositivo afectado.



• Consultar con su punto de venta o representante de servicio para obtener 'más' información.

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

NOTA: Para cumplir con la reglamentación referente a las interferencias electromagnéticas para los dispositivos FCC de clase B (clase A con 6S-RS), todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y correctamente conectados a tierra. El uso de cables incorrectamente blindados o conectados a tierra puede ocasionar interferencias de radiofrecuencia y el incumplimiento de la reglamentación FCC.

NOTA: No use dispositivos que transmitan intencionalmente señales de RF (teléfonos celulares, transceptores o productos controlados por radio), aparte de los suministrados por GE (por ejemplo, el micrófono inalámbrico o la banda ancha a través de la red eléctrica) en las proximidades del equipo, ya que puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas.

Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

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

Nivel de CEM

Una característica de todos los equipos electrónicos es que pueden causar interferencias electromagnéticas a otros equipos, ya sea por el aire o a través de los cables de conexión. El término CEM (compatibilidad electromagnética) indica la capacidad del equipo de frenar la influencia electromagnética de otro equipo y, al mismo tiempo, de no afectar a otros equipos con radiación similar.

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

El producto se debe instalar tal y como se indica en el punto 4.2, Notas sobre la instalación del producto.

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

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

Marilina Migucci
 Autorizada
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
 COORDINADOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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

CUIDADO No use dispositivos que transmitan intencionalmente señales de radiofrecuencia (teléfonos celulares, transceptores o productos controlados por radio), aparte de los suministrados por GE (por ejemplo, el micrófono inalámbrico o la banda ancha a través de la red eléctrica), a menos que estén diseñados específicamente para este equipo, ya que puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas.

Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

El personal médico encargado del equipo debe proporcionar instrucciones a los técnicos, pacientes y otros profesionales que puedan estar cerca del equipo para que se cumpla con la reglamentación anterior.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radio (como radios bidireccionales, teléfonos inalámbricos o celulares, o las redes inalámbricas) no deben usarse más cerca de ninguna parte de este sistema (incluidos los cables) de lo que se determine con el siguiente método:

Tabla 2-4: Requisitos de distancia del equipo portátil o móvil de comunicaciones por radio

Banda de frecuencias:	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
Método de cálculo:	$d = [3,5V_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [3,5E_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [7/E_1]$ raíz cuadrada de P
Donde: d = distancia de separación en metros, P = potencia nominal del transmisor, V_1 = valor de conformidad para RF conducida, E_1 = valor de conformidad para RF radiada			
Si la potencia máxima del transmisor, en vatios, es:	La distancia de separación, en metros, debe ser:		
5	2,8	2,8	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0

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.

Marilina Micucci
A. Poderada
GE Healthcare Argentina

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

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Mantenimiento programado

AVISO Asegúrese de usar una funda de sonda de grado médico o estéril. Antes de usar la funda de sonda, asegúrese de que el empaque de la funda de sonda esté intacto. NO use la funda de sonda si el empaque está roto o dañado.

CUIDADO El manejo indebido puede ocasionar la falla temprana de la sonda y descargas eléctricas.

SIGA los procedimientos específicos de limpieza y desinfección suministrados en este capítulo y las instrucciones de los fabricantes de germicidas.

De lo contrario, se anulará la garantía.

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

Se recomienda mantener un registro de mantenimiento y anotar todo mal funcionamiento detectado de la sonda junto con una descripción del mal funcionamiento de la sonda.

Marina Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

Tabla 17-3: Plan de mantenimiento programado

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

Tabla 17-4: Plan de mantenimiento programado

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

Inspección de las sondas

CUIDADO Si observa algún daño, NO use la sonda hasta que un representante del servicio técnico de GE la haya inspeccionado y autorizado su uso.

Antes de cada uso

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

2. Pruebe la sonda para ver si funciona.

- 1. Cuerpo de la sonda
- 2. Protector antitorsión del cable
- 3. Junta
- 4. Lente

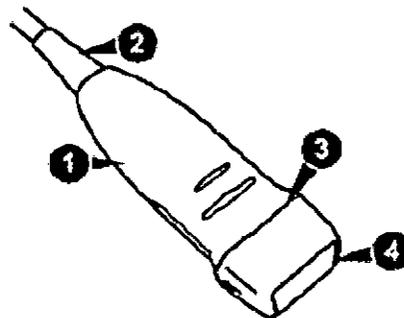


Figura 17-3. Piezas de la sonda

Después de cada uso

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

2. Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda.

Marina Micusci
Ejecutiva
GE Healthcare Argentina S.A.

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

8401



Limpieza y desinfección de la sonda

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

Utilice solamente los germicidas que se indican en la Tarjeta de cuidado de la sonda adjunta a la sonda. También puede consultar la reglamentación local y nacional.

AVISO No someta la superficie general de las sondas a limpieza al vapor de autoclave.

CUIDADO DEBE desconectar la sonda del LOGIQ P9/P7 antes de limpiarla o desinfectarla. De lo contrario, se puede dañar el sistema.

CUIDADO Para evitar la contaminación cruzada, siga todas las normas de control de infecciones establecidas por el consultorio, el departamento o el hospital para el personal y el equipo.

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

CUIDADO Las sondas para uso intraoperatorio en neurocirugía **NO** se deben esterilizar con productos químicos líquidos, ya que pueden dejar residuos neurotóxicos en las sondas. Los procedimientos neurológicos se deben llevar a cabo con fundas de sonda estériles y apirógenas, legalmente comercializadas.

Riesgo biológico

ENFERMEDAD DE CREUTZFIELD-JACOB

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

Mariana Micucci
Coordinadora
GE Healthcare Argentina S.A.

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

8401



Proceso de limpieza de las sondas

Para limpiar la sonda:

NOTA: No sumerja la sonda en ningún líquido a más profundidad de la indicada para esa sonda ('Nivel de inmersión de las sondas' en la página 17-23). No sumerja el conector del transductor en ningún líquido.

1. Revise la lente, el cable, la cubierta y el conector de la sonda para detectar grietas, cortes, rasgaduras y otros signos de daños físicos.
2. Desconecte la sonda de la consola del equipo; con un trapo suave, retire todo el gel de acoplamiento de la sonda y enjuáguela con agua corriente.

NOTA: NO limpie la sonda con un trapo seco.

3. Remoje el cabezal de la sonda en agua. Si es necesario, frote con una esponja, gasa o trapo suave para eliminar los residuos visibles de la superficie de la sonda.
4. Enjuague la sonda con suficiente agua limpia potable.
5. Déjela secar o séquela con un trapo suave.
6. Después de la limpieza, revise la lente de la sonda, su cable, cubierta y conector. Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda. Revise además la funcionalidad de la sonda mediante la exploración en vivo. Si observa algún daño, no use la sonda hasta que un representante del servicio técnico de GE la haya inspeccionado, reparado o reemplazado.

Desinfección de las sondas

Para ofrecer a los usuarios opciones para la selección de germicidas, GE revisa a menudo nuevos germicidas médicos para comprobar su compatibilidad con los materiales utilizados en el cuerpo, el cable y la lente de la sonda. Si bien constituyen un paso necesario en la protección de pacientes y empleados contra la transmisión de enfermedades, se deben seleccionar germicidas químicos líquidos para minimizar los posibles daños para el transductor.

Consulte la tarjeta de cuidados de la sonda incluida en el estuche de la sonda o consulte la lista más reciente de soluciones limpiadoras y desinfectantes compatibles en <http://www.gehealthcare.com/transducers>.

Marina Micucci
A. J. Poderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

Tabla 17-5: Descripción del pictograma de la tarjeta de cuidados

Pictograma	Descripción
	" ¡IMPORTANTE! consulte los documentos relacionados" pretende alertar al usuario para que consulte el manual del operador u otras instrucciones, cuando no se puede incluir la información completa en la etiqueta.
	" PRECAUCIÓN! Voltaje peligroso (ícono de relámpago); se utiliza para indicar riesgo de descargas eléctricas.
	Riesgos biológicos: infección del paciente o usuario debido al uso de un equipo contaminado. Uso • Instrucciones de cuidado y limpieza. • Indicaciones para el uso de funda y guantes.
	Las sondas para ultrasonido son instrumentos médicos extremadamente sensibles que pueden llegar a dañarse fácilmente si se manipulan de manera incorrecta. Tenga mucho cuidado al usarlas y protéjalas cuando no estén en uso.
	No sumerja la sonda en ningún líquido a más profundidad de la indicada para esa sonda. Consulte el manual del usuario del sistema de ultrasonido.
	Dado que puede tener efectos negativos en la sonda, respete estrictamente el tiempo de inmersión especificado en las instrucciones del fabricante del germicida. No sumerja la sonda en germicidas químicos líquidos durante un tiempo superior al especificado en la tarjeta de cuidados.

8401

Tome precauciones adicionales (use guantes y batas) a la hora de descontaminar una sonda infectada.

NOTA: Revise la tarjeta de cuidados de la sonda que se incluye con cada sonda para obtener información sobre el desinfectante recomendado.

Desinfección de bajo nivel

1. Después de la limpieza, la sonda y el cable se pueden limpiar con un paño humedecido con el desinfectante recomendado.

NOTA: Para que los germicidas químicos líquidos sean eficaces, se deben eliminar todos los residuos visibles durante la limpieza. Antes de comenzar la desinfección, limpie bien la sonda como se describió anteriormente.

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

NOTA: Vea 'Limpieza de la sonda' en la página 18-23 para más información.

Desinfección de alto nivel

La desinfección de alto nivel destruye las bacterias vegetativas, virus con contenido lípido y sin lípidos, hongos y, dependiendo del tiempo de contacto, es efectiva en esporas bacterianas.

Mariana Mitrović
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A

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

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de observar todas las precauciones de almacenamiento, uso y desecho.

NOTA: Para que los germicidas químicos líquidos sean eficaces, se deben eliminar todos los residuos visibles durante la limpieza. Antes de comenzar la desinfección, limpie bien la sonda como se describió anteriormente.

2. Deje la sonda limpia y seca en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida. Se recomienda usar una desinfección de alto nivel para las sondas superficiales; esto es obligatorio para las sondas endocavitarias e intraoperatorias (respete el tiempo recomendado por el fabricante del germicida).

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

3. Enjuague la parte de la sonda que estuvo en contacto con el germicida, siguiendo las instrucciones del fabricante del germicida. Elimine de la sonda los residuos visibles de germicida y déjela secar al aire.

NOTA: No sumerja la sonda en ningún líquido a más profundidad de la indicada para esa sonda. No sumerja el conector del transductor en ningún líquido.

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

Nivel de inmersión

6L-RS 4C-RS ESC-RS
12L-RS
ES-RS LE-12-RS ML6-15-RS CL-5-RS 6C-RS 3Sc-RS

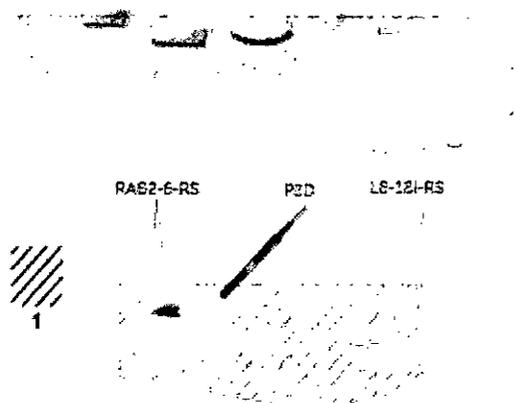


Figura 17-4. Nivel de inmersión de las sondas

6 Nivel de líquido

Medicina Mica-
Moderada
GE Healthcare Argentina



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;

No aplica

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

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

Reinstalación en otro lugar:

- 1- Cuando se haya ubicado la unidad en otro lugar, bloquee los frenos de las ruedas.
- 2- Siga los procedimientos de instalación.

Tiempo de aclimatación:

Después del transporte o almacenamiento, la unidad requiere una hora por cada incremento de temperatura de 2,5 grados, si la temperatura de almacenamiento o de transporte es inferior a 10°C o superior a 40°C.

Tiempo de aclimatación del sistema

°C	50	45	40	35	30	25
Horas	4	2	0	0	0	0

°C	20	15	10	5	0	-5
Horas	0	0	0	2	4	6

Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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



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

No Aplica

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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo. El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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;

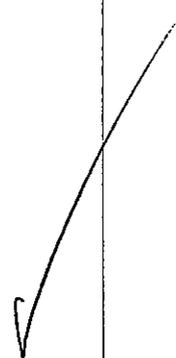
No Aplica

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

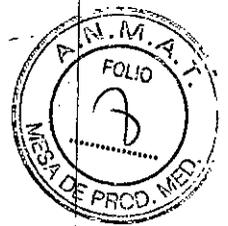
No Aplica

Marcelina M...
S.A.
GE Healthcare Argentina S.A

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



8401



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: GE ULTRASOUND KOREA, LTD.

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-do, Corea 462-807.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Ultrasonido

MARCA: General Electric

MODELOS: Logiq P7 / Logiq P9

SERIE: S/N XX XX XX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX-XXX

Voltaje: 110 – 240 VCA

Frecuencia: 50/60 Hz

Alimentación: consumo máximo 500 VA

Temperatura de Almacenamiento: 10 a 50 °C

Humedad de Almacenamiento: 10-90 % sin condensación

Presión de almacenamiento: entre 700 y 1060 hPa

Ver manual de instrucciones

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-277

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Marinna Misucci
#poderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001821-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8401 y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen: Obstetricia/Ginecología (incluye Ecografía fetal, Transvaginal), Abdominal (incluye Renal, Tórax), Pediatría (Abdominal pediátrica, Cadera pediátrica), Órganos de pequeño tamaño (mamas, tiroides, escroto), Neonatal (Cabeza neonatal, Abdominal neonatal), Cardiología (Ecografía adulto, Ecografía pediátrico), Vascular periférica (Carótida, AES, VES, AEI, VEI),

Muscoloesquelético, Urológico (incluye próstata) y Transrectal. La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas.

Modelo/s: Logiq P7 y Logiq P9

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Ultrasound Korea, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-do, Corea 462-807.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-277, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8401

↓

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