



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3171

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1003-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA SA 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°

**3171**

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

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 Mamografía Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales para Mamografía, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-267, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3171**

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-1003-15-8

DISPOSICIÓN N°

OSF

**3171**

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

3771  
23 ABR 2015



# PROYECTO DE ROTULO

**FABRICANTE:**

**GE ULTRASOUND KOREA, LTD**

#301, 3F 14, Samsung 1ro-1fil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do (Seoku-dong)  
República de Corea

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

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

**EQUIPO:** Sistema de Mamografía Digital

**MARCA:** General Electric

**MODELO:** Senographe Crystal

**SERIE:** S/N XX XX XX

**FECHA DE FABRICACIÓN:** XXXX-XXX

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-267



XXXXXXXX-X

SN

XXXXXXXXBUXX

REF

S30332AA

**TENSIÓN:** 230 VCA 50:60 Hz  
**KVA:** 6,8 kVA



**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

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

Mariana Micucci  
Procederada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

3171



## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

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**

#301, 3F 14, Samsung 1ro-1fil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do (Seoku-dong) República de Corea

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

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

**EQUIPO:** Sistema de Mamografía Digital

**MARCA:** General Electric

**MODELO:** Senographe Crystal

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-267

 XXXXXXXX-X

 XXXXXXXXBUXX

 S30332AA

TENSIÓN: 230 VCA 50:60 Hz  
KVA: 6,8 KVA

 0459



**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

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

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;

#### Uso previsto del sistema

Este es un sistema de generación de imágenes de mamografías digitales que pueden ser utilizadas para la detección y diagnóstico del cáncer de mama.

Maria Laura Micucci  
Autorizada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

### Información general de seguridad

- Senographe Crystal debe utilizarlo únicamente personal autorizado y debidamente capacitado.
- GE Ultrasound Korea, LTD, no se responsabiliza de daños o lesiones resultantes de modificaciones o usos no autorizados. Senographe Crystal debe utilizarlo únicamente personal autorizado y debidamente capacitado. Solo debe utilizar Senographe Crystal el personal autorizado, nadie más. Se necesitan los conocimientos siguientes para utilizar el siguiente:
  - o Cierta conocimiento y experiencia de uso de las funciones generales del sistema operativo Windows® y de los conceptos de PACS, RIS, DICOM y servidor.
  - o Funciones de la consola, tales como hacer clic, arrastrar y/o seleccionar.
  - o Entrada de texto en el teclado en inglés.
  - o Selección de los menús y las opciones de la pantalla.
- Esta máquina debe utilizarse únicamente para mamografía.
- Para evitar problemas o riesgos imprevistos, en el área de uso de Senographe Crystal no debe haber nadie excepto la paciente y el usuario, ni equipos innecesarios.
- La paciente no debe estar en contacto con la máquina si no es necesario.
- Sólo deben realizarse mamogramas a mujeres embarazadas por indicación y bajo las recomendaciones de su médico habitual.
- Antes de cada uso, limpie todas las partes que entran en contacto con la paciente y la máquina en conjunto, y límpiela de nuevo cuando en una paciente se encuentren posibles anomalías.
- Antes de adquirir imágenes deben retirarse todos los objetos metálicos, tales como collares y accesorios no necesarios para la prueba.
- Verifique con frecuencia el desgaste de los compresores para evitar daños, tales como grietas y fisuras, y los riesgos asociados para las pacientes.
- Tenga cuidado con la pantalla LCD, la parte más frágil de la estación de control.
- Si se produce una anomalía con la máquina o la paciente, detenga el funcionamiento, asegúrese de que la paciente se encuentra bien y tome las medidas necesarias. Si es necesaria una reparación, debe realizarla un técnico profesional.
- No se permiten modificaciones en este equipo.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante. Si se modifica el equipo, debe realizarse una inspección y someterlo a pruebas para garantizar que su uso continúa siendo seguro.

Marcella Micucci  
 Autorizada  
 GE Healthcare Argentina S A

MARCELO GAROFALO  
 COORDINADOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S A



- El ensamblaje de sistemas y las modificaciones durante la vida útil de la máquina se evaluarán conforme a los requisitos de esta norma.
- Use únicamente accesorios y repuestos originales.
- La unidad de mamografía está clasificada para su uso como instalación fija conforme a la norma internacional IEC 601-1. Esto significa que debe estar conectada mediante conexiones permanentes. En particular, para máxima seguridad eléctrica, el cable de conexión a tierra debe ser fijo y de instalación permanente.
- Use esta unidad de mamografía, la consola de control y su software conforme a las instrucciones de este manual.
- No intente instalar software no autorizado, acceder a la configuración del sistema operativo ni realizar ninguna otra operación potencialmente peligrosa.
- Cuando cambie la lámpara del colimador, no retire la cubierta de acero ni la de la máquina de moldeo por inyección, ya que estas cubiertas bloquean el calor que genera la lámpara al capturar las imágenes.
- El detector tiene un intervalo de temperatura muy restringido para un funcionamiento correcto. Debe utilizarse entre 10 y 35°C. Si se utiliza con otras temperaturas, las imágenes resultantes serán de baja calidad.
- Respete las condiciones de almacenamiento para evitar daños irreversibles al detector. Este componente es muy sensible a los cambios bruscos de temperatura y debe mantenerse entre 0 y 60 °C.
- Compruebe los posibles puntos de pinzamiento del equipo antes de utilizarlo. Tenga cuidado de no pinzar partes del cuerpo para evitar lesiones y asegúrese de que no se acumula polvo o sustancias extrañas que puedan provocar daños al equipo.

## Radiación

- No haga radiografías innecesarias. Adquiera únicamente las imágenes necesarias para el diagnóstico.
- El personal médico que trabaja en la sala debe utilizar, cuando sea necesario, prendas protectoras (guantes, gafas protectoras, etc.) con plomo para minimizar la exposición a los rayos X.
- Durante la emisión de rayos X, el operador debe estar situado detrás de la pantalla protectora, en una posición que le permita ver a la paciente y a la máquina.
- No introduzca en el haz de rayos X ningún dispositivo distinto de los compresores o la plataforma de ampliación.
- Los aparatos de rayos X sólo pueden utilizarse en la sala prevista para ello, siempre que la protección contra rayos X cumpla las normas y requisitos locales.

Meritza Miguécci  
 A. Uderada  
 GE Healthcare Argentina S.A.

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



## Instalación

- Senographe Crystal debe instalarse en un lugar seco.
- Senographe Crystal debe instalarse en un lugar resguardado de los efectos adversos de elementos tales como la presión atmosférica, temperatura, humedad, viento, luz solar directa, sal, componentes iónicos, etc.
- Instale la máquina en un lugar sin pendiente, vibraciones, impactos, etc.
- No instale la máquina cerca de compuestos químicos o gas inflamable.
- Realice la instalación únicamente después de verificar las condiciones de funcionamiento, incluyendo la temperatura, la humedad u otros factores ambientales.

## Electricidad

- Una vez instalado Senographe Crystal, debe ponerse en marcha para verificar si funciona correctamente.
- Senographe Crystal solo debe utilizarse después de conectar la máquina a tierra. Verifique si el terminal de tierra se encuentra en el lugar de la instalación o si Senographe Crystal está conectado con la línea de tierra.
- Verifique la potencia, la frecuencia, la tensión y la corriente permitida, y conecte con cuidado la línea de tierra.
- Asegúrese de que todos los cables están conectados correctamente y de forma segura.
- Verifique la conexión del interruptor, la polaridad, la posición del dial, los contadores, etc., y seguidamente asegúrese de que el aparato funciona correctamente.
- No use una fuerza excesiva para desconectar los cables.
- No hay sistema SAI (suministro de alimentación ininterrumpido) instalado en el equipo. Debe instalar un sistema de alimentación auxiliar para evitar la pérdida imprevista de datos en caso de corte del suministro eléctrico mientras adquiere imágenes.

## Mantenimiento

- La máquina debe mantenerse limpia y lista para uso.
- Los accesorios y cables deben mantenerse limpios y organizados.
- Con un trapo suave y sin pelusas humedecido en detergente doméstico soluble mezclado con agua templada, limpie el soporte y el compresor, partes que entran en contacto directo con las pacientes.
- No debe utilizarse calor ni agua corriente en las partes que entran en contacto directo con las pacientes.

Meritza Micucci  
 Moderada  
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

- No deben utilizarse solventes ni detergentes corrosivos con partículas abrasivas.



## ÁREAS PROTEGIDAS

Para una protección máxima contra la radiación dispersa, pueden delimitarse la zona ocupada y la zona protegida, tal como ilustra el dibujo siguiente.

Conforme a las normativas locales para protección radiológica, debe restringirse el acceso al equipo y la zona controlada únicamente a personal autorizado.

**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;**

La unidad de mamografía está clasificada para su uso como instalación fija conforme a la norma internacional IEC 601-1. Esto significa que debe estar conectada mediante conexiones permanentes. En particular, para máxima seguridad eléctrica, el cable de conexión a tierra debe ser fijo y de instalación permanente.

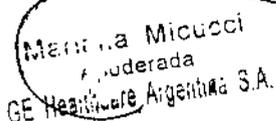
## Instalación

- Senographe Crystal debe instalarse en un lugar seco.
- Senographe Crystal debe instalarse en un lugar resguardado de los efectos adversos de elementos tales como la presión atmosférica, temperatura, humedad, viento, luz solar directa, sal, componentes iónicos, etc.
- Instale la máquina en un lugar sin pendiente, vibraciones, impactos, etc.
- No instale la máquina cerca de compuestos químicos o gas inflamable.
- Realice la instalación únicamente después de verificar las condiciones de funcionamiento, incluyendo la temperatura, la humedad u otros factores ambientales.

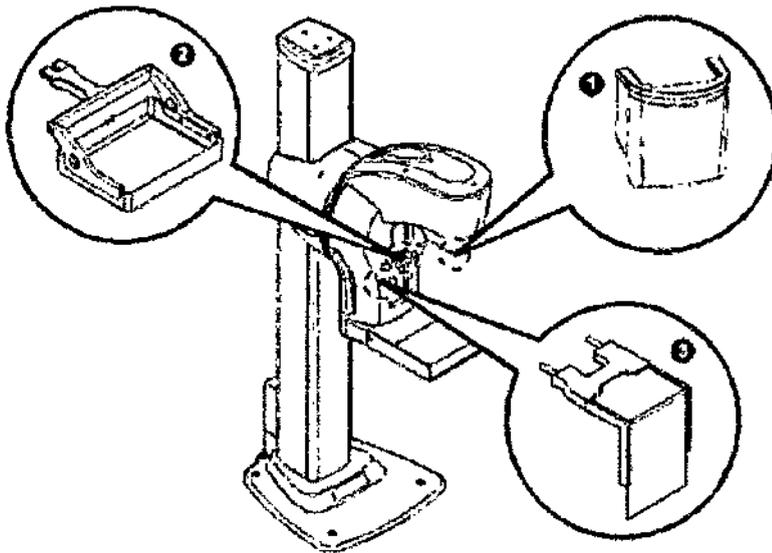
## Instalación de accesorios en el brazo

El brazo C está equipado con los accesorios siguientes:

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

  
 Mariana Micucci  
 Asesora  
 GE Healthcare Argentina S.A.

3171



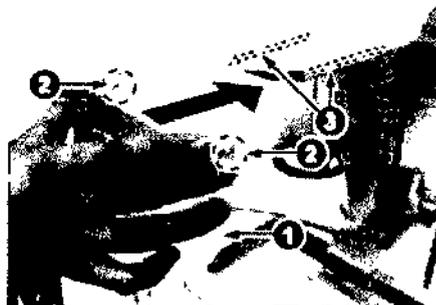
Nº	Elemento	
1	Protector facial	
2	Compresor	
3	Plataforma de ampliación (1,5x6 1,8x)	

**Protector Facial:**

Es un tipo de protector facial extraíble que evita que la cara y la cabeza de la paciente entren en el campo de rayos X durante una exposición.

Para garantizar la seguridad de la paciente, verifique si el protector facial está correctamente sujeto antes de iniciar la adquisición.

**Instalación del protector facial**



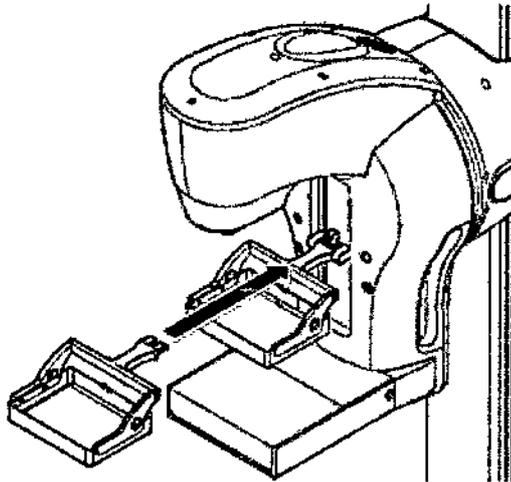
El protector facial debe montarse siempre deslizando por los rieles desde la parte frontal del protector.

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

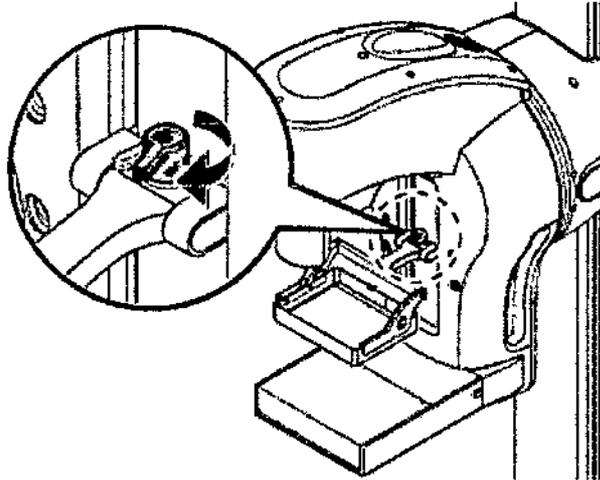
Marilina Micucci  
Asesora  
GE Healthcare Argentina S.A

## Instalación del compresor

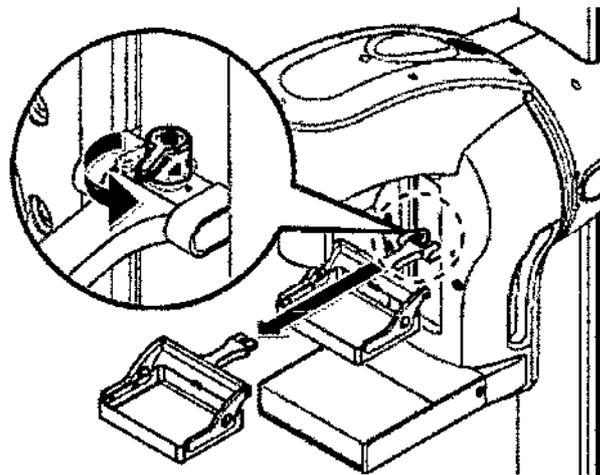
1. Introduzca el compresor en el surco dispuesto en el brazo C.



2. Gire la palanca de fijación del compresor hacia la derecha para asegurarlo en su posición.



3. Para retirar el compresor a fin de realizar otros exámenes, gire y tire de la palanca como se ve en la ilustración.



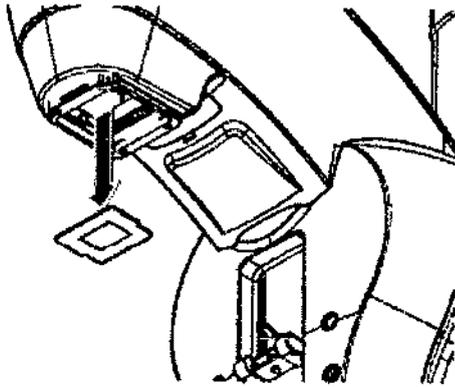
Marina Micucci  
Asesora  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

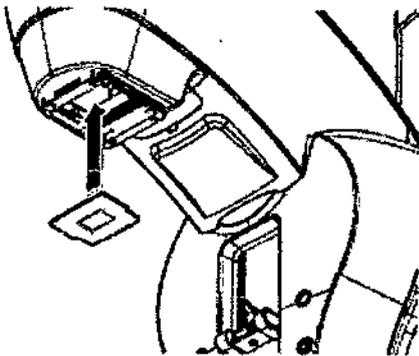
## Instalación de la plataforma de ampliación

Siga los procedimientos de abajo para instalar la plataforma de ampliación.

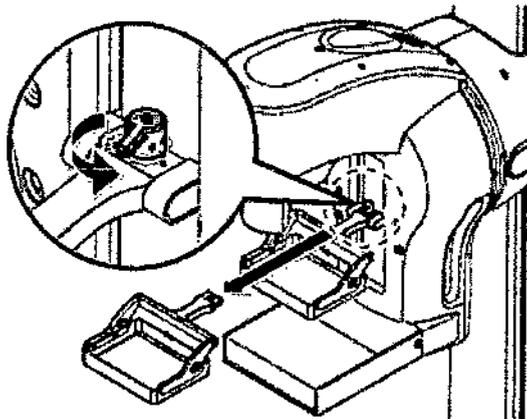
1. Retire el protector utilizado para el modo de contacto tal y como se muestra en la ilustración.
2. Retire la placa de colimación normal.



3. Instale la placa de colimación de ampliación.



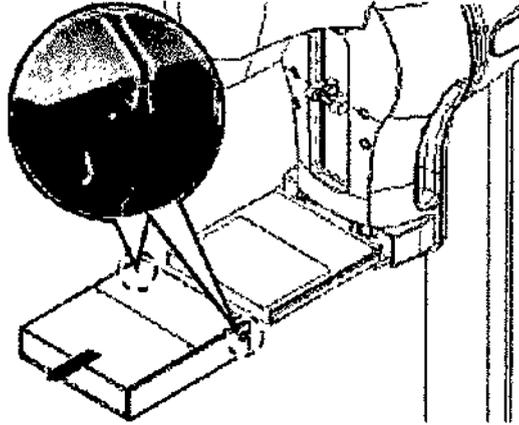
4. Retire el protector tal como se ve en la ilustración.



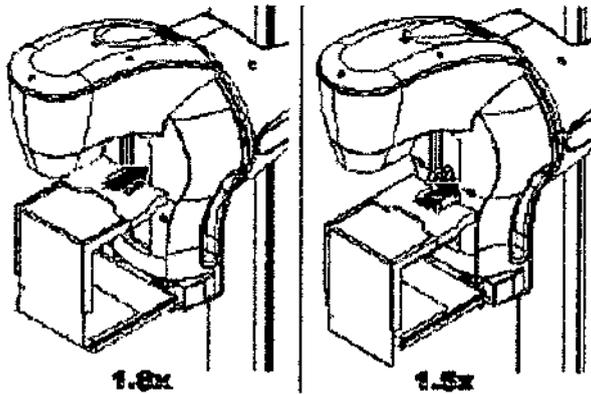
Marina Misucci  
Asesora  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

5. Extraiga los mandos accionados por resorte de ambos lados del bucky.



6. Determine el tipo de imagen de captura e introduzca la plataforma de ampliación adecuada en el brazo C.



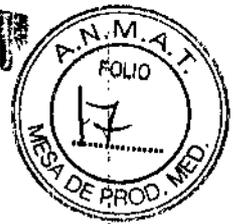
**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

#### Mantenimiento de la estación de control

##### Limpieza de la pantalla

- Tenga cuidado cuando limpie manchas procedentes de manos, partes corporales u objetos contaminantes que entren en contacto con la superficie de la pantalla.
- Use siempre un paño suave y sin pelusas para limpiar la pantalla.
- Los limpiadores químicos fuertes o abrasivos podrían dañar la pantalla de forma permanente.
- No pulverice soluciones sobre la pantalla.
- No ejerza presión sobre la pantalla.
- No utilice detergentes con flúor, amoníaco o alcohol ni abrasivos.
- No use limpiadores clorados.

3171



- No use lana de acero.

### **Limpieza del teclado**

- El teclado se ensucia fácilmente.
- No pulverice agua ni detergente sobre el teclado ni lo sumerja en una solución de limpieza.
- Use un paño suave o un pulverizador de aire para limpiar la superficie de las teclas del teclado.
- Si prefiere utilizar un detergente, consulte con el centro de atención al cliente cuáles son apropiados.

### **Mantenimiento**

- Se recomienda realizar una inspección periódica del aparato y sus componentes.
- Antes de utilizar un aparato que ha estado en desuso durante un tiempo prolongado, verifique que funciona correctamente.

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

No Aplica.

Marilina Micucci  
A. Joderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

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

## Información electromagnética conforme a la norma IEC 601-1-2

Debe prestarse especial atención a aparatos médicos con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y la instalación y las reparaciones deben realizarse conforme a la información de EMC de este documento.

Los aparatos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles podrían interferir con el funcionamiento de los aparatos médicos.

 PRECAUCIÓN	<b>PRECAUCIÓN</b>
	Este documento no incluye información sobre el cableado del sistema ni componentes que no puede retirar el usuario. Este cableado se incluye en todas las mediciones de EMC como parte del sistema, ya que no puede funcionar sin él.

 ADVERTENCIA	<b>ADVERTENCIA</b>
	No use accesorios, convertidores ni cables distintos de los especificados por el fabricante. Podrían aumentar las emisiones electromagnéticas o reducirse la inmunidad del sistema si los cables o convertidores internos usados para sustitución son de un fabricante distinto al de este sistema.

Instrucciones y advertencia del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
SENOGRAPHE CRYSTAL debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. Los clientes o usuarios de SENOGAPHE CRYSTAL deben tomar en cuenta que ha de utilizarse en este entorno.		
Inspección de la emisión	Tamaño	Entorno electromagnético - Instrucciones
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	SENOGAPHE CRYSTAL utiliza energía RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF de bajo nivel no interfieren con los aparatos electrónicos cercanos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede utilizar SENOGAPHE CRYSTAL en todo tipo de entornos, incluyendo una vivienda particular. Se conecta directamente a la red eléctrica de bajo tensión que suministra energía a los edificios.</li> <li>• SENOGAPHE CRYSTAL tiene una corriente nominal de entrada de más de 16 A por fase.</li> </ul>
Emisión RF CISPR 11	Clase B	
Emisión RF CISPR 11	N/A	
Fluctuación de tensión/ Emisión intermitente IEC 61000-3-3	N/A	

 ADVERTENCIA	<b>ADVERTENCIA</b>
	No utilice el sistema cerca de otros aparatos ni coloque otros dispositivos sobre él. Si es necesario tener otros aparatos cerca o encima del sistema, verifique que el sistema funciona correctamente en esas condiciones.

Marcelo Mucucci  
Gerente Técnico  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
MARCELO GARÓFALO  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

3170



Instrucciones y advertencia del fabricante - Inmunidad electromagnética			
SENOGRAPHE CRYSTAL debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. Los clientes o usuarios de SENOGRAPHE CRYSTAL deben tomar en cuenta que ha de utilizarse en este entorno.			
Inspección de inmunidad	Nivel de inspección IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV contacto</li> <li>±8 kV aire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV contacto</li> <li>±8 kV aire</li> </ul>	El suelo debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el suelo se cubre con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
EFT (corriente transitoria rápida/ráfaga) IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para la línea de suministro de alimentación, ±2 kV</li> <li>Para la línea de entrada/salida, ±1 kV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para la línea de suministro de alimentación, ±2 kV</li> <li>Para la línea de entrada/salida, ±1 kV</li> </ul>	La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospital.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV modo diferencial</li> <li>±2 kV modo normal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV modo diferencial</li> <li>±2 kV modo normal</li> </ul>	La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospital.
En la línea de entrada del suministro eléctrico, caída de tensión, interrupción de corta duración y fluctuación de tensión IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% U ( &gt;95% descenso en U) para 0.5 ciclo</li> <li>40 % U (50 % descenso en U) para 5 ciclos</li> <li>70 % U (30 % descenso en U) para 25 ciclos</li> </ul>	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospital.</li> <li>Si debe utilizar SENOGRAPHE CRYSTAL de forma continua, incluso durante un corte del suministro eléctrico, se recomienda utilizar un SAI (suministro de alimentación ininterrumpido).</li> <li>SENOGRAPHE CRYSTAL tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 A por fase.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5 % U ( &gt;95 % descenso en U) para 5 seg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5 % U ( &gt;95 % descenso en U) para 5 seg.</li> </ul>	
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de red debe alcanzar el nivel indicado para una instalación habitual en un entorno comercial u hospital

Maria Miguelli  
 Asesora  
 GE Healthcare Argentina S.A.

*[Signature]*  
 MARCELO GARFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Instrucciones y advertencia del fabricante - Inmunidad electromagnética			
SENOGRAPHE CRYSTAL debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. Los clientes o usuarios de SENOGAPHE CRYSTAL deben tomar en cuenta que ha de utilizarse en este entorno.			
Inspección de inmunidad	Nivel de inspección IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Instrucciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>RF conducida IEC 61000-4-6</li> <li>RF irradiada IEC 61000-4-3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz</li> <li>3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 Vrms</li> <li>10 V/m</li> </ul>	<p>Los aparatos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte de SENOGAPHE CRYSTAL (cables incluidos) y la distancia no debe superar la recomendada, calculada con la misma fórmula aplicada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></li> <li><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz - 800 MHz</li> <li><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz - 2,5 GHz</li> </ul> <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación expresada en metros (m).</p> <p>Tal como se muestra en la investigación del entorno electromagnético a, la intensidad de campo del transmisor de RF fijo debe ser inferior al nivel de conformidad de cada frecuencia b. Pueden producirse interrupciones cerca de los aparatos marcados con el símbolo siguiente:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base inalámbricas (teléfono móvil/inalámbrico), emisoras móviles terrestres, emisoras de radiodifusión, emisiones de radio AM/FM y televisión, etc., no pueden estimarse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por un transmisor de RF fijo de este tipo, podría ser necesario realizar una investigación del centro de uso. Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso de SENOGAPHE CRYSTAL supera el nivel de conformidad de RF establecido, debe confirmarse mediante observación si SENOGAPHE CRYSTAL funciona o no correctamente. Si se detecta un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo cambiar la posición o la orientación de SENOGAPHE CRYSTAL.</li> <li>En un rango de frecuencia de 150 kHz - 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.</li> </ul>			



NOTA

## NOTA

- Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
- Estas directrices no son válidas en cualquier situación. Las ondas electromagnéticas pueden verse influidas por la absorción y el reflejo de una estructura, un objeto o una persona.

## Distancia de separación recomendada entre aparatos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y este aparato / sistema

SENOGRAPHE CRYSTAL está diseñado para su uso en un entorno electromagnético de emisiones de RF controladas. En función de la salida máxima del aparato de telecomunicaciones, los clientes o usuarios de SENOGAPHE CRYSTAL pueden evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre aparatos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y SENOGAPHE CRYSTAL recomendada en la tabla siguiente.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

En caso de un transmisor con una salida nominal máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada es en metros (m).

La distancia (d) puede calcularse mediante la ecuación utilizada para la frecuencia de un transmisor. P es la salida nominal máxima con los vatios (W) indicados por el fabricante.



NOTA

## NOTA

- Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
- Estas directrices no son válidas en cualquier situación. Las ondas electromagnéticas pueden verse influidas por la absorción y el reflejo de una estructura, un objeto o una persona.

Marina Micucci  
Acreditada  
GE Healthcare Argentina

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

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.

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;

No Aplica.

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);

Ver instalación

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;

Colimador	
Radiación de luz	Temporizador automático activado al presionar el botón o manipular la compresión
Intensidad de la luz	≥ 160 lux
Precisión de espectroscopia óptica	Conforme a la norma IEC 601-1-3
Espejo	Uso en áreas no automáticas
Tipo de espectroscopia	Manual (mediante placa de colimación)

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

Mariana Micucci  
Auderaba  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

**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;**

- Senographe Crystal debe instalarse en un lugar seco.
- Senographe Crystal debe instalarse en un lugar resguardado de los efectos adversos de elementos tales como la presión atmosférica, temperatura, humedad, viento, luz solar directa, sal, componentes iónicos, etc.
- Instale la máquina en un lugar sin pendiente, vibraciones, impactos, etc.
- No instale la máquina cerca de compuestos químicos o gas inflamable.
- Realice la instalación únicamente después de verificar las condiciones de funcionamiento, incluyendo la temperatura, la humedad u otros factores ambientales.

**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

Marcelo Garofalo  
Moderada  
GE Healthcare Argentina

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°: 1-47-3110-1003-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.171** y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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 Mamografía digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes mamográficas digitales que pueden ser utilizadas para la detección y diagnóstico del cáncer de mama.

Modelo/s: Senographe Crystal

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE ULTRASOUND KOREA, LTD.

Lugar/es de elaboración: #301, 3F, 14 Samsung 1ro-1gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do (Seoku-dong), Corea del Sur.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-267, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**31711**

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