



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

DISPOSICIÓN N° 4523

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5546/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

4523

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca, General Electric (GE) nombre descriptivo Arco radiográfico móvil, y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Uso General, de acuerdo a lo solicitado, por GEMED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1113-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4523

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5546/12-5

DISPOSICIÓN N°

4523

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4523**.....

Nombre descriptivo: Arco radiográfico móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-885 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Uso General

Marca del producto médico: General Electric (GE)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes radiológicas y fluoroscopia para aplicaciones medicas generales.

Modelo/s: Brivo OEC 850

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

Nombre del fabricante: GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1 North Yong Chang Street-Beijing Economic & Technological Development Zone-Beijing, 100176

Expediente N° 1-47-5546/12-5

DISPOSICIÓN N°

4523

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



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

ANEXO II

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

4523.


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





4523

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

	Importador	Gemed S.R.L. Reconquista 1056 – Cap. Fed.
	Fabricante	GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd
	Dirección	N°1, North Yong Chang Street – Beijing - China
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 32
	Equipo:	Arco Radiográfico Móvil
	Marca:	General Electric (GE)
	Modelo:	Brivo OEC 850
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
	Numero de Control de Rotulo:	AC -


FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL



Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

ANEXO III B

4523



INSTRUCCIONES DE USO

ARCO EN "C" MÓVIL "BRIVO OEC 850"

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

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

	Importador	Gemed S.R.L. Reconquista 1056 – Cap. Fed.
	Fabricante	GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd
	Dirección	N°1, North Yong Chang Street – Beijing - China
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 32
	Equipo:	Arco Radiográfico Móvil
	Marca:	General Electric (GE)
	Modelo:	Brivo OEC 850
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
	Numero de Control de Rotulo:	AC -

FERNANDO MARTIN GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

4523



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

Cumplimiento

El propietario u operador (administración del hospital) es el responsable de verificar el cumplimiento de las normativas válidas/aplicables en el lugar de la instalación. Consulte a los organismos locales, estatales o provinciales, federales o nacionales y/o independientes para obtener información relativa a los requisitos y las regulaciones específicas aplicables al uso de este tipo de equipo de uso médico.

Es responsabilidad del propietario u operador hacer funcionar el sistema sólo en salas que cumplan con los requisitos legales y técnicos en lo relativo a la protección contra la radiación.

9.2.1. Tipo de clasificación

Equipo de Clase I (según se define en la norma IEC60601-1)

Tipo B de protección contra descargas eléctricas (IEC60601-1)

Protección ordinaria contra la entrada de agua

Grado de protección:

- Sistema: IPX0
- Pedal: IPX8

Modo de trabajo:

Modo de trabajo con carga continua e intermitente

9.2.2. Requisitos ambientales

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10 °C~+40 °C (+50 °F~+104 °F)

Humedad: 20%~80% relativa, sin condensación

Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20 °C~+55 °C (-4 °F~+131 °F)

Humedad: 10%~95% relativa, sin condensación

Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa



4 5 2/3

9.2.3. Requisitos de alimentación

Tensión: CA 100 V/110 V/120 V|220 V/230 V/240 V

Frecuencia: 50 Hz|60 Hz \pm 3 Hz

Corriente de línea momentánea nominal (menos de 5 s):

- 50 A (100 V/110 V/120 V)
- 25 A (220 V/230 V/240 V)

Corriente de línea continua nominal:

- 20 A (100 V/110 V/120 V)
- 10 A (220 V/230 V/240 V)

Impedancia de línea máxima: 0.3 Ω | 0.6 Ω

Conexión a la red eléctrica

Conexión del equipo a la toma de la red eléctrica. Asegúrese de que el voltaje de salida sea el especificado a continuación, y que la corriente, el voltaje y la compensación del sistema de suministro eléctrico cumplan con los requisitos del sistema.

Nota: El sistema está equipado para una tensión de red eléctrica tal como se detalla en la etiqueta. De ser necesario, se cambia el voltaje del sistema durante la instalación, según el lugar específico.

Para voltajes de 100V CA a 120V CA 50Hz o 60Hz, los fusibles de red son 15 A de fusión lenta.

Para voltajes de 200V CA a 240V CA 50Hz o 60Hz los fusibles de red son 12 A de fusión lenta.

Nota: La unidad está dotada de todas las medidas técnicas requeridas de supresión de interferencias. No obstante, le recomendamos que utilice una conexión con el sistema de suministro eléctrico reservada exclusivamente a este equipo.

Nota: Tiene a su disposición un cable de corriente de 230 V / 50 Hz en el compartimento del equipo, debajo del monitor, con el que puede conectar accesorios opcionales. Esta conexión proporciona siempre corriente alterna de 230 V / 50 Hz, independientemente del voltaje del Suministro eléctrico al que esté conectado el sistema.

1.10. Información sobre compatibilidad electromagnética



4 5 2 3

Este producto cumple la norma IEC60601-1-2: 2001 Amd.1: 2004 Ed2.1 EMC sobre dispositivos médicos.



Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el sistema Brivo OEC 850 cumple con los límites de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, y dispone de un nivel de inmunidad conforme a lo establecido en la norma EN60601-1-2: 2001 Amd.1: 2004 Ed2.1.

No obstante, no se garantiza que no se producirán interferencias en una instalación determinada. Se debe tener mucha precaución y consultar la información adicional sobre la EMC suministrada en los documentos adjuntos al equipo durante la instalación y el uso de este equipo.

Si el equipo provoca una interferencia (lo que puede determinarse encendiéndolo y apagándolo), el usuario (o personal de servicio cualificado) debe tratar de corregir el problema mediante una o más de las acciones propuestas a continuación:

- 1. Reorientar o reubicar el aparato o aparatos afectados.*
- 2. Aumentar la distancia de separación entre el equipo y el dispositivo afectado.*
- 3. Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.*
- 4. Solicitar más información en el punto de venta o al representante técnico local.*



El uso de accesorios, transductores, cables y otras piezas diferentes de las especificadas por el fabricante de este equipo puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. El fabricante no se responsabiliza de las interferencias provocadas por el uso de cables de conexión distintos de los recomendados, o por modificaciones no autorizadas en este equipo. Si realiza modificaciones no autorizada, podría anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

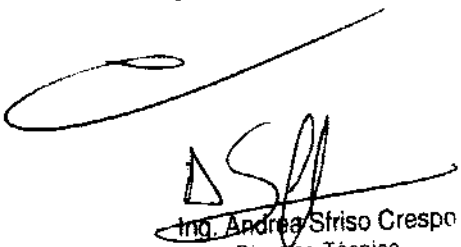


Para cumplir con las normas vigentes sobre interfaces electromagnéticas para los dispositivos médicos del Grupo 1, Clase A, y reducir los riesgos de interferencia, se deben cumplir los requisitos siguientes:

- 1. Todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables no blindados o no conectados a tierra correctamente puede provocar interferencias de radiofrecuencia, lo que infringe la directiva de sobre dispositivos médicos de la Unión Europea y las disposiciones de la FCC estadounidense.*
- 2. Se deben seguir todas las recomendaciones sobre el entorno electromagnético.*

No use dispositivos que emitan señales de RF (teléfonos celulares, transmisores o dispositivos controlados por radio) cerca de este equipo, ya que pueden provocar un funcionamiento al margen de las especificaciones publicadas. Mantenga apagados este tipo de dispositivos cuando estén cerca del equipo. El personal médico encargado de este equipo debe dar las instrucciones necesarias a los técnicos, pacientes y otras personas.


FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

4523



Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 está diseñado para su uso dentro del entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como el descrito a continuación:		
Prueba de emisiones	Conformidad normativa	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 emplea energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias a equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR11	Clase A	El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 es apto para su uso en todo tipo de instalaciones no domésticas y en aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro de baja tensión para instalaciones residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No es aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No es aplicable	


Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 está diseñado para su uso dentro del entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como el descrito a continuación:			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnética
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas, o cubiertas con material sintético, y la humedad relativa ha de ser al menos el 30%.
Transitorios/Pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV de tensión en modo diferencial ±2 kV de tensión en modo común	±1kV de tensión en modo diferencial ±2 kV de tensión en modo común	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación se encuentran en niveles característicos de una instalación habitual en un entorno comercial u hospitalario.
<p>Nota: interrupciones breves en las líneas de entrada del suministro de alimentación (IEC 61000-4-11): El sistema puede funcionar con normalidad si el suministro eléctrico se recupera tras una breve interrupción de 5 segundos. La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. Si el usuario del producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrica, se recomienda el uso de una unidad de suministro ininterrumpido (SAI) o una batería.</p> <p>Nota: Esta información es orientativa. Las condiciones reales pueden ser distintas.</p>			

4523



Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 está diseñado para su uso dentro del entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como el descrito a continuación:

	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms De 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] 3 V	Los equipos portátiles y móviles de RF no deben utilizarse a una distancia de ningún elemento del [EQUIPO y/o SISTEMA], cables incluidos, inferior a la distancia de separación recomendada calculada por la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₃₀] 3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Nota: P es la alimentación nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendado en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del centro ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo: 

a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos celulares, emisoras móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM, FM y televisión, no pueden estimarse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida supera el nivel de conformidad de RF anterior, observe el funcionamiento del producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 para comprobar su funcionamiento normal en cada lugar. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario cambiar la orientación o la posición del [EQUIPO y/o SISTEMA].

b: En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores 3 V/m.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, corresponde la banda de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no resultar adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: Esta información es orientativa. Las condiciones reales pueden ser distintas.

4523



Las distancias de separación recomendadas se incluyen en la tabla siguiente.

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y el sistema Brivo OEC 850

El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 está diseñado para su uso dentro del entorno electromagnético donde se controlen las interferencias de RF. Según la potencia nominal del equipo de comunicación, el comprador o usuario del producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 puede evitar la interferencia electromagnética utilizando la distancia de separación recomendada que se indica a continuación:

Potencia nominal del transmisor/W	Distancia de separación/m		
	De 150 KHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia nominal no indicada en la tabla anterior, la **DISTANCIA** puede calcularse mediante la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante.

Nota 1: NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, corresponde la banda de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no resultar adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota 3: Esta información es orientativa. Las condiciones reales pueden ser distintas.

4523



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;

Opcionales

1.- Impresoras Sony

	UP-D897	UP-970AD/UP-990AD	UP-DF500
Requisitos de alimentación	De 100 a 240 V CA, 50/60 Hz	De 100 a 120 V CA, de 220 a 240 V CA, 50/60 Hz	De 100 a 120 V CA, de 220 a 240 V CA, 50/60 Hz
Dimensiones (An x Al x F)	154 x 88 x 240 mm	316 x 132,5 x 305 mm	600 x 250 x 686 mm
Masa	2,6 kg	Aprox. 8 kg	Aprox. 55 kg
Resolución	325 ppp	325 ppp	320 ppp
Gradación	Procesamiento de 8 bits (256 niveles)	Procesamiento de 256 niveles	Procesamiento de 12 bits
Tamaño de la imagen	320 x 100 mm (máx.)	200 x 150 mm	401,6 x 335,3 mm
Velocidad de impresión	Aprox. 2 segundos/imagen (960 x 1280 puntos) (impresión a alta velocidad) Aprox. 3,3 segundos/imagen (960 x 1280 puntos) (impresión a velocidad normal)	8 segundos/imagen	70 imágenes/hora
Elementos de la imagen	4096 x 1280 puntos (máx.)	3414 x 2560 puntos	5060 x 4224 puntos
Interfaz	USB de alta velocidad (USB 2.0)	USB de alta velocidad	DICOM

2.- DAP

El sistema de producto dosis-área (DAP) KermaX plus C se utiliza para medir la tasa de la dosis, la dosis y el producto dosis-área.

El sistema DAP KermaX plus C consta de una cámara y una unidad de visualización. La cámara está montada en la superficie frontal de los colimadores de rayos X para diagnóstico.

La tasa de dosis y la dosis visualizadas se basan en un punto de referencia a 30 cm del



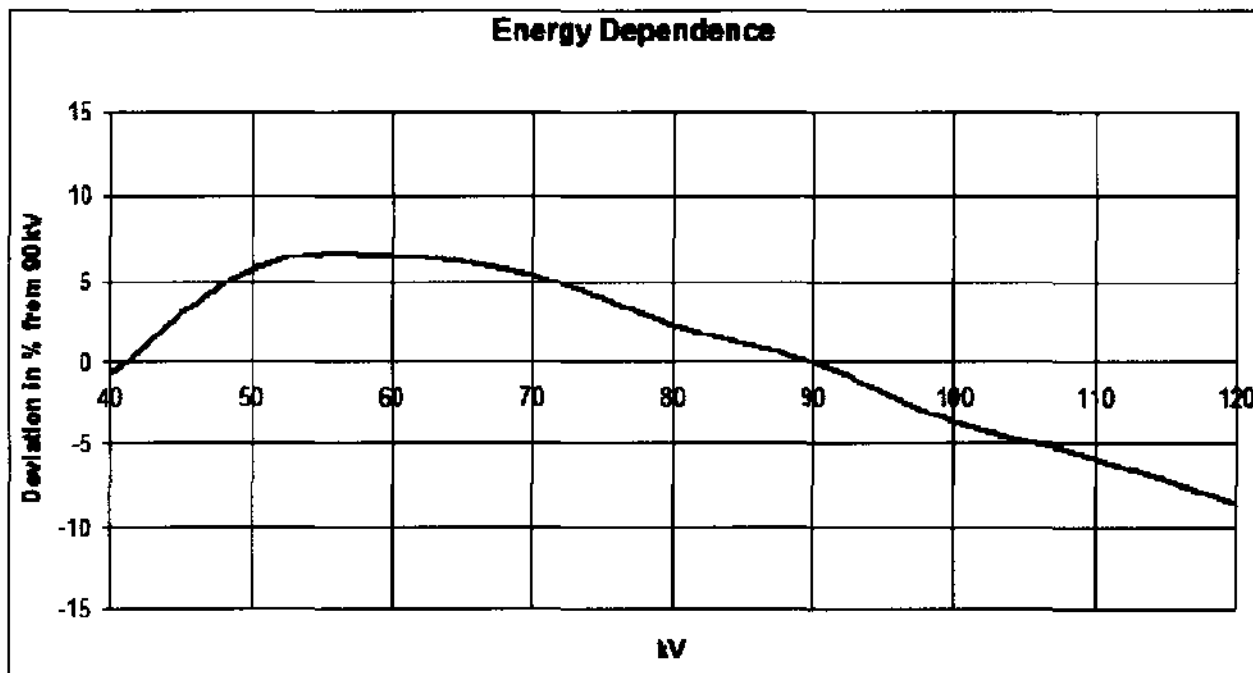
intensificador de imagen junto con el eje del haz de rayos X.

La ubicación del punto de referencia se basa en los requisitos de la norma 21 CFR 1020.32 d (3) (iii). El sistema DAP KermaX plus C cumple con la norma IEC 60601. Se comercializa en todo el mundo

4523

Tiempo de calentamiento: 10 min

Dependencia energética: (0,5 mm de AL entre la cámara y el punto de referencia)



Dosis - Tasa:

Rango efectivo mínimo de medición:	6 mGy/min
Rango efectivo mínimo de medición:	30000 mGy/min

Dosis:

Rango efectivo mínimo de medición:	1 mGy
Rango efectivo mínimo de medición:	99999,95 mGy

Resolución de dosis: 0,05 mGy

Linealidad de tasa de dosis Superior a $\pm 5\%$

Diámetro activo de la cámara 70 mm

Rango de tensión de entrada 15 V CC - 22 V CC

Incertidumbre de medición combinada $\pm 35\%$

3.- Soporte de chasis de película

Dimensión del soporte de chasis de película: 25,4 cm x 30,5 cm x 1,6 cm para intensificador de imagen de 9"

Dimensiones del chasis de película: 10" x 12" (24 cm x 30 cm) para intensificador de imagen de 9"

4 5 2 3



4.- Orientador láser

El dispositivo orientador láser produce un haz láser que se utiliza para indicar el eje central del haz de rayos X. Una cruz opaca situada en el orientador láser proporciona un punto de referencia de la imagen de rayos X que se puede utilizar junto con el haz láser para obtener un ángulo de colocación preciso durante los procedimientos de alineación.

El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 ofrece dos opciones de orientador láser que se acoplan al tubo y al intensificador de imagen.

El orientador láser, acoplado al tubo, está incorporado en la cubierta del tubo. Pulse el interruptor de encendido del orientador láser para generar el haz láser.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento para instalar y manejar el orientador láser en el intensificador de imagen. El brazo C se puede colocar en cualquier dirección que resulte práctica para acoplar el orientador láser. No hay marcas ni muescas de alineación en el orientador láser que tengan que coincidir con otros puntos correspondientes en el intensificador de imagen.

5.- Separador de piel de 30 cm

Instale el separador de piel de la siguiente forma:

1. Si no hay ningún orientador láser en el tubo, vaya directamente al paso 2. De lo contrario, coloque el separador de piel en la cabeza del tubo de rayos X. Asegúrese de que el orificio cuadrado del separador de piel quede superpuesto al orificio de la cubierta de la cabeza del tubo.
2. Localice los dos orificios roscados en el separador de piel. Retire el separador de piel y afloje los dos tornillos de la cubierta de la cabeza del tubo, que corresponden a los dos orificios roscados del separador de piel.
3. Instale el separador de piel sobre la cubierta y apriete los dos tornillos para fijar el separador de piel a la cubierta de la cabeza del tubo.

6.- Distribuidor de vídeo

El distribuidor de vídeo proporciona una forma de visualizar las imágenes que se representan en el monitor izquierdo en un monitor externo. El distribuidor de vídeo es opcional.

El conector de vídeo DVI de la consola de la estación de trabajo transmite vídeo desde la estación de trabajo hasta el monitor externo.

4523



Conecte el cable de vídeo a la interfaz DVI; la salida de vídeo externa será la misma que la del monitor izquierdo.

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

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (UL 2601, IEC 60601-1).

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

No Aplica.

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.

No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las

4523



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);

1.- Mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico debe realizarlo un técnico de servicio o un miembro del personal que haya recibido formación por parte de GE.

Se recomienda utilizar el siguiente programa de mantenimiento periódico

Elemento	Descripción	Frecuencia
Tierra (masa)	Compruebe la potencia de tierra máxima del conjunto del sistema	Anual
Suministros de energía	Compruebe la corriente de fuga a tierra	Anual
	Compruebe los voltajes de CC internos generados por el propio sistema	Anual
Circuitos impresos y bastidores	Asegúrese de la solidez del montaje y compruebe la presencia de polvo y corrosión	Anual
Movimiento motorizado	Compruebe las configuraciones eléctricas y mecánicas	Anual
Cojinetes	Compruebe que no contengan polvo	Anual
	Grasa y aceite	Anual
Cadenas de accionamiento	Compruebe el desgaste y que la tensión sea correcta	Anual
Controles e indicadores del sistema	Compruebe la precisión y el funcionamiento de:	
	Todos los controles	Anual
	Todos los indicadores visibles / acústicos	Anual
Alineación	Movimiento	Anual
	Alineación del colimador y limitación de campo	Anual
Elementos mecánicos	Alineación y centrado del haz	Anual
	Abrazaderas de contrapesos y cables	Anual
	Todas los topes mecánicos	Anual
	Ruedas y alineación de las ruedas	Anual
	Frenos y bloqueos	Anual

FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMEZ S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

2.- Comprobaciones rutinarias por parte del usuario

4523
A.N.M.A.T.
FOLIO
23

El usuario del equipo debe llevar a cabo las comprobaciones rutinarias que se especifican en la tabla siguiente. El usuario del equipo debe asegurarse de que todas las comprobaciones se hayan realizado de forma satisfactoria antes de utilizar el equipo.

El usuario tiene la responsabilidad de llevar a cabo estas comprobaciones:

Elemento	Descripción	Frecuencia
Todos los accesorios	Disponibilidad e integridad	Diaria
Comprobación del suministro eléctrico	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Prueba de indicadores y señal acústica	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Comprobación del control de rayos X	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Comprobación del movimiento vertical	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Frenos y ruedas	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Cables	Exáminelos para determinar si están doblados o agrietados	Diaria
Inscripciones y etiquetas	Compruebe si son legibles	Anual
Interruptor manual y pedal	Compruebe su funcionamiento	Diaria

La ordenanza alemana sobre radiación Roentgenverordnung (RöV) §16 y la norma Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) 3.1.3.8 exigen la visualización de la plantilla de prueba SMPTE en los monitores del sistema para pruebas conforme a la norma DIN V 6868-57 de febrero de 2001. Hay un examen con el nombre de paciente "Plantilla de prueba SMPTE" en el directorio de imágenes del sistema. El operador puede recuperar las imágenes del directorio para verlas en el monitor a fin de realizar pruebas.

Pulse la tecla SWAP (CAMBIAR) para alternar la imagen entre los monitores izquierdo y derecho y probar así ambos.



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;



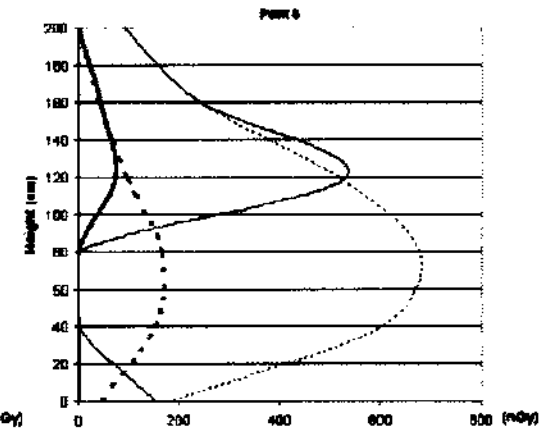
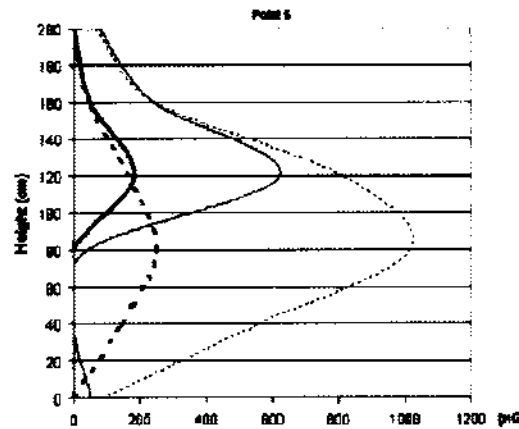
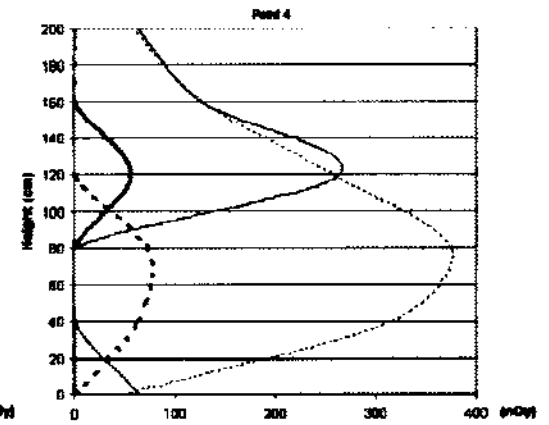
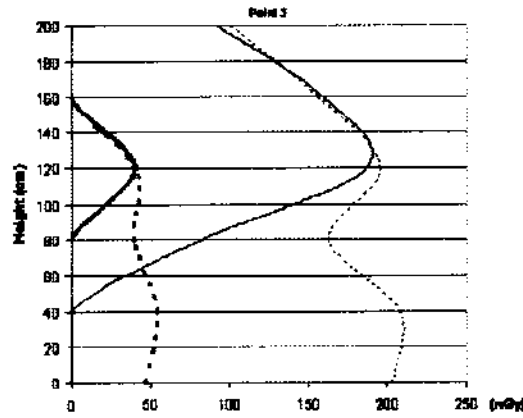
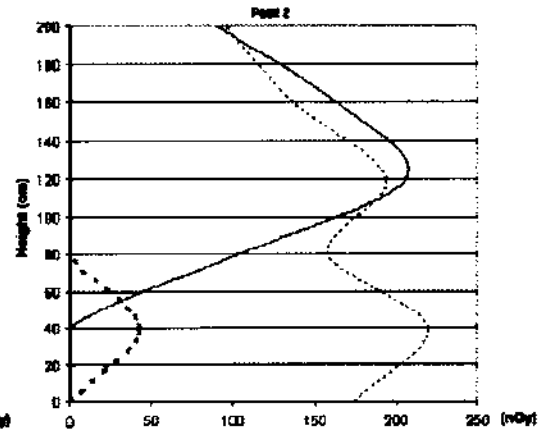
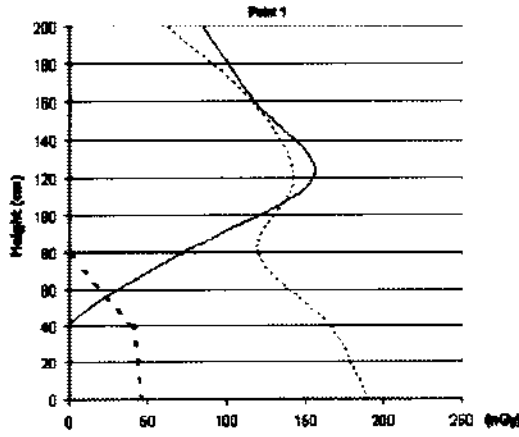
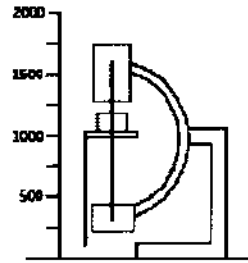
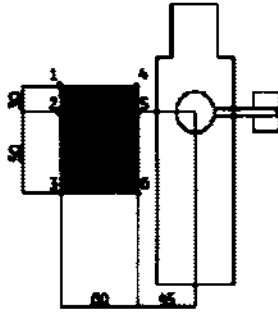
BERNARDO MARTÍN GONZÁLEZ
CATEDRÁTICO



Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. Nº 11501

9.4.4. Radiación dispersa

4523



- 70kV, 3mA, with shielding
- - - 70kV, 3mA, without shielding
- 110kV, 3mA, with shielding
- - - 110kV, 3mA, without shielding

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Ing. Andrea Friso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501

[Handwritten signature]
 FERNANDO ALBERTO GONZALEZ
 GERENTE S.R.L.

4523

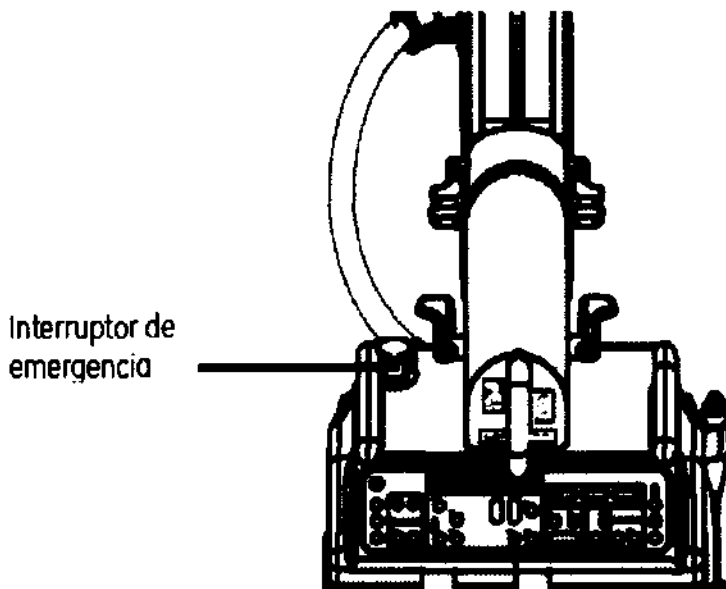


Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

2.4.5. Interruptor de emergencia

El interruptor de emergencia está situado en la parte superior del panel de control. Cuando se produzca una situación de emergencia, pulse el interruptor para detener el movimiento mecánico de la columna vertical y desactivar los rayos X.



ADVERTENCIA

Si, al pulsar el interruptor de emergencia, no se detiene el movimiento del rotor ni los rayos X, pulse el interruptor de apagado o desconecte el enchufe de alimentación eléctrica de la toma de CA.

Si se pulsa el interruptor de emergencia a propósito o de forma accidental, la columna vertical dejará de funcionar y los rayos X se desactivarán. Gírelo en el sentido de la flecha para soltar el interruptor de emergencia. Puede continuar utilizando el sistema.

Si el sistema dejara de responder o se bloquease de forma inesperada, reinícielo para devolverlo al estado de funcionamiento normal. Si el sistema no responde o continúa bloqueado, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.

Ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

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;

1.- Explosión

ADVERTENCIA: El sistema no está diseñado para utilizarse en un entorno explosivo (por ejemplo, en presencia de gases anestésicos).

Si se produce una situación anómala, como que la sala se llene de un gas inflamable, se deben adoptar las medidas necesarias para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estas pautas:

- No apague el sistema ni lo desenchufe de la toma de CA.
- No utilice ningún otro equipo conectado al suministro eléctrico.
- Evacúe a todas las personas del lugar y airee la sala. Evite utilizar puertas o ventanas automáticas con accionamiento eléctrico.
- Avise al departamento de bomberos lo antes posible.

2.- Estabilidad y posicionamiento del equipo

El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 va montado sobre ruedas. Si se desplaza o se maneja de forma inadecuada, podría perderse el control del equipo. Siga estas pautas:

- Dos personas deberían asegurar el control del equipo al subirlo o bajarlo por una rampa.
- Coloque todos los elementos mecánicos en la posición más compacta posible (posición de transporte) y bloquee las asas de freno antes de mover el equipo
- Utilice las asas diseñadas para mover el equipo y los elementos mecánicos.
- No trate nunca de subir o bajar el sistema por las escaleras.
- No utilice el equipo sobre superficies irregulares.
- No bloquee los frenos de las ruedas ni descuide el equipo cuando éste se encuentre sobre superficies irregulares.
- Accione siempre los bloqueos de las ruedas cuando el sistema se encuentre en la posición definitiva.
- No mueva el equipo si las ruedas no funcionan correctamente.
- Si el equipo sufre impactos físicos mientras la unidad de disco duro accede a la información, el disco duro podría dañarse.

3.- Movimiento mecánico motorizado


 Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501

El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 contiene elementos mecánicos motorizados. Siga estas pautas:

- Observe siempre los elementos mecánicos cuando utilice el motor para evitar que golpeen a una persona u objeto.
- Tenga cuidado cuando trabaje en las proximidades del equipo para evitar un accionamiento accidental del motor. No coloque objetos descuidadamente sobre el equipo, no lo golpee ni se apoye en él.
- Preste atención a las prendas de ropa para evitar que queden atrapadas entre componentes en movimiento.

4.- Montaje incorrecto del equipo

Si su equipo permite alojar un soporte de chasis de película u otro componente que se pueda montar o retirar, siga estas pautas:

- Utilice solamente material suministrado por GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd.
- Instale el componente correctamente. Un componente mal instalado podría caerse, ocasionando lesiones al paciente o al usuario.

5.- Descarga eléctrica

ADVERTENCIA: Los circuitos eléctricos que se encuentran dentro del equipo pueden emplear voltajes capaces de ocasionar lesiones graves o incluso la muerte por descarga eléctrica. Para evitar este peligro, no retire nunca ninguna cubierta del armario.

ADVERTENCIA: El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 no es hermético. Si agua, jabón u otros líquidos penetran en el equipo, podría producirse un cortocircuito, con el consiguiente riesgo de descarga eléctrica e incendio. Si un líquido penetra accidentalmente en el sistema, no lo encienda hasta que el líquido se haya secado o evaporado por completo.

Respete los siguientes procedimientos de seguridad para evitar descargas eléctricas o lesiones graves en usuarios y pacientes y para evitar un funcionamiento incorrecto del sistema.

- Realice todas las conexiones eléctricas del equipo mientras éste se encuentra fuera del entorno del paciente. No toque un conector y al paciente al mismo tiempo.
- No realice derivaciones, puentes ni desactive por ningún otro medio los interbloques de seguridad.
- No retire ninguna cubierta del equipo. Las reparaciones sólo deberán realizarlas técnicos de servicio calificados.
- No coloque alimentos ni bebidas en ninguna parte del equipo. Si se derraman, podrían

causar cortocircuitos.

- Antes de limpiar el equipo, desenchúfelo siempre de la fuente de alimentación. limpiarlo, utilice un paño o una esponja ligeramente húmeda.
- Solamente los técnicos de servicio cualificados pueden efectuar reparaciones en el sistema.

6.- Incendio eléctrico

En caso de producirse un incendio eléctrico, siga el procedimiento de emergencia que se especifica:

ADVERTENCIA: *Un procedimiento de emergencia elaborado por el propietario, para el lugar donde se utiliza el sistema, debe incluir estas medidas de seguridad:*

- Desconecte el suministro eléctrico del sistema poniendo el interruptor de alimentación en la posición de desconexión (Off).
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA.
- Evacúe a todas las personas del lugar.
- Utilice solamente un extintor de incendios aprobado para la extinción de incendios eléctricos.
- Avise al departamento de bomberos si necesita ayuda.

ADVERTENCIA: *La utilización de un tipo de extintor incorrecto puede provocar descargas eléctricas y quemaduras. Para evitar estos peligros, debe haber un extintor de incendios conforme con las regulaciones y normas vigentes en la sala donde se utiliza el equipo.*

7.- Fuga a tierra

Si la sala de trabajo tiene una alarma de fuga a tierra y se activa la alarma:

- No use el sistema.
- Avise a un técnico de servicio calificado.

8.- Acceso inadecuado

ADVERTENCIA: *Un acceso inadecuado al armario y a las cubiertas del sistema podría ocasionar lesiones en manos o dedos. No ponga las manos ni los dedos en el armario ni en las cubiertas del sistema.*

9.- Exposición a la radiación

- Protección general

ADVERTENCIA: *Este equipo produce radiación ionizante o bien se utiliza cerca de radiación ionizante. Respete las medidas de seguridad correctas durante el funcionamiento del*

4523



equipo.

- El propietario debe designar las áreas apropiadas para un funcionamiento y mantenimiento seguros del equipo y asegurarse de que únicamente se utilice en dichas áreas.
 - El propietario debe cerciorarse de que todas las personas utilicen prendas de protección apropiadas y dispositivos de medición de la radiación mientras el equipo está en funcionamiento.
 - Permanezca atento a los indicadores visuales y a las alarmas acústicas que se activan cuando el equipo produce radiación ionizante en el espacio de trabajo.
- Distancia de fuente a piel

Las regulaciones internacionales especifican la necesidad de mantener una distancia de fuente a piel mínima, salvo en el caso de aplicaciones quirúrgicas determinadas. El producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 contiene un separador de piel a fin de cumplir con esta exigencia. El sistema está prefabricado con un separador que ofrece una distancia de fuente a piel de 30 cm.

ADVERTENCIA: Manténgase lo más lejos posible de la fuente de rayos X. Si se retira el separador de la piel, el paciente podría sufrir una mayor exposición a la radiación. El separador de la piel sólo puede retirarlo el médico.

10.- Entrada de líquidos

ADVERTENCIA: El sistema de rayos X no es hermético. Si se derrama un líquido en el interior del equipo, desconecte el cable de alimentación y no utilice el sistema hasta que un técnico de servicio cualificado lo haya secado y examinado.

Las cantidades excesivas de líquidos, como antisépticos, soluciones de limpieza o líquidos corporales, pueden dañar los componentes internos si se permite que penetren en el equipo. Si es necesario, utilice sábanas para proteger el equipo mientras realiza los procedimientos y no utilice cantidades excesivas de líquidos para limpiarlo.

11.- Eficiencia de refrigeración

La colocación de una sábana sobre el producto de radiología Brazo C móvil Brivo OEC 850 puede restringir el flujo de aire hacia los componentes que realizan la disipación del calor y los conductos diseñados para refrigerar el equipo. Sólo debe cubrir el equipo y los conductos cuando la exposición a cantidades excesivas de líquidos resulte inevitable y cuando el equipo se vaya a utilizar durante poco tiempo.

12.- Quemaduras

4523



Un uso prolongado del equipo de adquisición de imágenes puede hacer que algunos componentes, como los tubos de rayos X, alcancen temperaturas capaces de provocar quemaduras. Tenga precaución cuando coloque el equipo para evitar situar los componentes calientes cerca de los pacientes y de los usuarios. Un paciente anestesiado o inconsciente puede sentir y reaccionar ante un componente caliente.

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;

9.8. Piezas de recambio

Las piezas que se indican a continuación pueden cambiarse en el mismo centro. Solicite asistencia técnica para cambiar o efectuar el mantenimiento de las piezas.

- Placa de circuitos
- Cable
- Colimador
- Suministro de alimentación de CC, fusible, condensador, filtros, disyuntor, etc.
- Indicador de encendido e indicador de exposición
- Monitor LCD
- Módulo de memoria, placa base, disco duro de la computadora, ratón y teclado
- Intensificador de imagen
- Monobloque
- Pedal, interruptor de mano e interruptor de parada rápida
- Asas y ruedas
- Cubiertas

...

No realice nunca ninguna modificación ni ajuste en el equipo, salvo por indicación directa de un representante cualificado de GE Healthcare.

FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GERMED S.R.L.
REPRESENTANTE LOCAL

Ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

9.7. Reciclado de materiales

4523



Componentes o accesorios al final de su vida útil:

El desecho de componentes y accesorios debe cumplir la reglamentación nacional o local para el procesamiento de residuos. Los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las máquinas y accesorios al final de su vida útil, por ejemplo: transformador, aceite, etc.

Consulte al representante local de GEMS antes de desechar estos productos.

Materiales de embalaje:

Los materiales de embalaje de nuestros equipos son reciclables. Deben recogerse y procesarse según las normativas locales.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5546/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4523**, y de acuerdo a lo solicitado por Gemed S.R.L. 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: Arco radiográfico móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-885 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Uso General

Marca del producto médico: General Electric (GE)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes radiológicas y fluoroscopia para aplicaciones medicas generales.

Modelo/s: Brivo OEC 850

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

Nombre del fabricante: GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 1 North Yong Chang Street-Beijing Economic & Technological Development Zone-Beijing, 100176

Se extiende a Gemed S.R.L. el Certificado PM-1113-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4523

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