



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

DISPOSICIÓN Nº 5381 2

BUENOS AIRES, 23 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-15081-12-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.

Cus



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

DISPOSICIÓN Nº

5382

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 GE (General Electric), nombre descriptivo Tomografía Computarizada y nombre técnico SISTEMA RADIOGRÁFICOS/TOMOGRÁFICOS, 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 216 y 217 a 244 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-1113-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

DISPOSICIÓN Nº **53812**

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-15081-12-1

DISPOSICIÓN Nº

53812

ms

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°**5382**.....

Nombre descriptivo: Tomografía Computarizada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439 SISTEMA RADIOGRÁFICOS/TOMOGRÁFICOS

Marca: GE (General Electric).

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Sistema de diagnóstico por imagen que permite visualizar tejidos de alta y baja densidad de cualquier parte del cuerpo del paciente. La calidad de las imágenes depende del nivel y de la cantidad de energía de rayos X que se aplique al tejido.

Modelos: BRIVO CT 315, BRIVO CT 325 y BRIVO CT 385.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS Co., LTD

Lugar de elaboración: N° 2 NORTH YONG CHANG STREET BEIJING- ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE - BEIJING 1000176- CHINA.

Expediente N° 1-0047-15081-12-1

DISPOSICIÓN N°

5382


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






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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°


aus **5382**

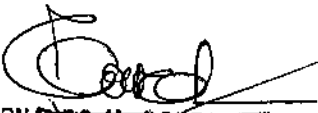
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.

5382



ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO

	Importador	Gemed S.R.L. Rio Limay 1965 - C.A.B.A. (Depósito) Garcia del Rio 2477- 6° Piso – C.A.B.A. (Adm. Comercial)
	Fabricantes	GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd
	Dirección	N° 2, North Yong Chang Street – Beijing - China
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto autorizado por la A.N.M.A.T.	PM – 1113 – 33
	Equipo:	Equipo de Tomografía Computada
	Marca:	GE (General Electric)
	Modelo:	- Brivo CT 315 - Brivo CT 325 - Brivo CT 385
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
	Numero de Control de Rotulo:	CT – xxxx - xxxx


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


 Bioing. Adrian R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113

538 2

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO



Sistema de Tomografía Computada
Brivo CT 315; Brivo CT 325; Brivo CT 385

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. Rio Limay 1965 - C.A.B.A. (Depósito) Garcia del Rio 2477- 6° Piso – C.A.B.A. (Adm. Comercial)
	Fabricantes	GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd
	Dirección	N° 2, North Yong Chang Street – Beijing - China
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto autorizado por la A.N.M.A.T.	PM – 1113 – 33
	Equipo:	Equipo de Tomografía Computada
	Marca:	GE (General Electric)
	Modelo:	- Brivo CT 315 - Brivo CT 325 - Brivo CT 385
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
Numero de Control de Rotulo:	CT – xxxx - xxxx	

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

Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

538



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

Regulaciones y normativas aplicables:

Este producto cumple los requisitos de las siguientes regulaciones y normas:

- o Directiva 93/42/CEE del Consejo Económico Europeo para los dispositivos médicos, si lleva la siguiente etiqueta de conformidad de la CE:



Encontrará información detallada sobre las normas y regulaciones en el capítulo de Información sobre normativa en el Manual de referencia técnica.

Los sistemas BRIVO CT 315 / BRIVO CT 325 / BRIVO CT 385 están clasificados como Clase I, equipos IPXO, no adecuados para su uso en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso. Están clasificados para funcionamiento continuo con carga intermitente. No se aplica esterilización. La camilla para el paciente y los accesorios de la camilla se consideran partes aplicadas de tipo B.

El sistema únicamente se deberá utilizar con equipo aprobado por GE.

Puede encontrar información detallada sobre la capacidad electromagnética en el Capítulo sobre Compatibilidad electromagnética del Manual técnico de referencia.

Introducción

Tanto el equipo como los manuales informan de las precauciones y medidas de seguridad que deben adoptarse.

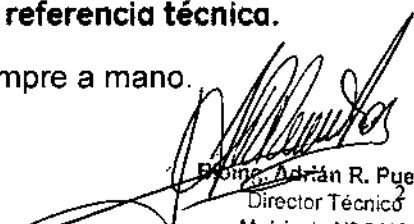
Es importante que el usuario lea y entienda el contenido del capítulo del manual de usuario correspondiente a seguridad, para seguir las precauciones y los procedimientos correctos.



PRECAUCIÓN: Este sistema fue diseñado para ser utilizado por operadores entrenados en la utilización de sistemas de TC. Estudie el capítulo Seguridad de este manual antes de explorar el primer paciente. Utilice el índice para encontrar la sección y el número de página de un tema que le interese. Revise regularmente la Guía de aprendizaje y referencia, los consejos y soluciones para aplicaciones y el Manual de referencia técnica.

Conviene guardar el manual cerca de la consola para tenerlo siempre a mano.

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


Dr. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matricula N° 6113

Si es necesario, puede recibir entrenamiento adicional por parte de un especialista en aplicaciones de GE. Póngase en contacto con el representante de ventas de GE de su institución para obtener más información acerca de más entrenamiento sobre seguridad y funcionamiento.



AVISO: Toda modificación de los datos de pacientes del sistema debe realizarse conforme a las pautas especificadas en el Manual del usuario (21CFR 801.109).

Toda persona que utilice este sistema debe haber recibido una formación adecuada antes de explorar o diagnosticar pacientes. Ésta debe incluir formación en medicina y en rayos X, además de una formación en aplicaciones de GE.

En esta guía no se facilitan explicaciones médicas, pero se recomienda aplicaciones potenciales para algunas de las funciones de programa. Describe problemas de seguridad potenciales y el modo de evitarlos. Todo aquel que utilice el equipo debe leer y comprender previamente las instrucciones, los avisos y las medidas de precaución. Mantenga el manual cerca del equipo. Las medidas y los procedimientos de seguridad deben revisarse periódicamente.

Símbolos y etiquetas de advertencia

Los manuales incluyen tres tipos de clasificación de seguridad:



PELIGRO: Peligro: La etiqueta más severa describe condiciones o acciones que conllevan un peligro específico. Si ignora estas instrucciones provocará lesiones personales graves o mortales, o daños materiales importantes.



AVISO: Esta etiqueta identifica condiciones o acciones que pueden tener como resultado un peligro específico. Si ignora estas instrucciones puede causar lesiones personales graves o importantes daños materiales.



PRECAUCIÓN: Esta etiqueta corresponde a estados o acciones que suponen un riesgo potencial. Ignorar estas instrucciones puede causar lesiones leves o daños materiales.

y utilizan los símbolos internacionales junto a los respectivos mensajes de peligro, aviso y precaución.

Instrucciones de seguridad:



A) Contra ondas de radio

- **Aparatos que no deben utilizarse cerca de este equipo**

Dispositivos que transmiten ondas de radio, tales como:

- teléfonos celulares,
- transceptores,
- transmisores de radio móviles,
- juguetes por control remoto, etc.

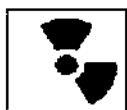
- **Seguridad de dispositivos implantables**

Las exploraciones de TC pueden causar interferencias con dispositivos implantables como marcapasos o neuroestimuladores y pueden hacer que se produzcan cambios en el funcionamiento del dispositivo. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o con la línea directa de atención al cliente del fabricante de dispositivos implantables antes de realizar la exploración. Las instrucciones y advertencias del operador proporcionadas por el fabricante de dispositivos implantables pueden proporcionarle más ayuda.

- No utilice los siguientes dispositivos cerca del equipo.
- El uso de estos dispositivos cerca del equipo puede hacerlo funcionar fuera de las especificaciones publicadas.
- Manténgalos apagados si están cerca de este equipo.

NOTA: No utilice nunca los dispositivos que se indican a continuación cerca de este equipo. La utilización de estos dispositivos cerca del equipo podrían causar fallos de funcionamiento en el mismo.

NOTA: Su sistema incluye también una etiqueta de aviso en la consola sobre el riesgo anterior.



B) Contra la radiación (Referencia 21CFR 1020.30)

El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. Si no cumple las reglas de



seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

○ **Usuarios autorizados**

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los radiación de rayos X fuera del haz de luz útil. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada y seguir las recomendaciones del Consejo nacional sobre mediciones y protección de radiaciones (NCRP) y de la Comisión Internacional de Protección de las Radiaciones.

- Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.
- Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición. GE Healthcare recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

○ **Radiación general y seguridad**

No realice nunca exploraciones a pacientes con personal no autorizado dentro de la sala de exploración. Advierta a los visitantes y pacientes sobre las consecuencias dañinas que pueden derivarse del incumplimiento de las instrucciones.

- Nunca calibre, pruebe el escáner ni caliente el tubo si hay pacientes o personal en la sala de examen.
- Permanezca detrás de una mampara de plomo o de vidrio durante la emisión de rayos X.
- Emplee los factores de técnica prescritos por el radiólogo o el médico y una dosis que produzca los mejores resultados con la menor exposición posible a los rayos X posible.
- Durante la emisión de rayos X, los indicadores ámbar del panel de visualización y de la parte posterior del estativo se iluminan.

○ **Exploraciones adquiridas en el mismo plano tomográfico**

La norma de la IEC 60601-2-44 sección 29, párrafo 105 indica que es necesario advertir al usuario cuando se adquieran exploraciones de TC en el mismo plano tomográfico, es decir, en la misma ubicación de exploración. Esta advertencia es necesaria para que los



usuarios conozcan la dosis potencial que se puede administrar a los pacientes cuando se adquieren exploraciones en la misma ubicación de mesa.

Cuando adquiera exploraciones de este modo:

- Use las técnicas adecuadas según la posición anatómica y la aplicación clínica que esté utilizando
- o **Imágenes de pacientes pediátricos y pequeños**
Las técnicas y los protocolos de adultos no deben usarse con niños de menos de 2 años de edad. El Instituto Nacional del Cáncer y la Sociedad de Radiología Pediátrica desarrollaron un folleto, <http://www.cancer.gov/cancertopics/causes/radiation-risks-pediatric-CT> y la FDA emitió una Notificación pública, <http://www.fda.gov/cdrh/safety/110201-ct.html>, que hablan sobre el valor de la TC y la importancia de reducir la dosis de radiación, especialmente en niños. Podrá obtener más información en <http://www.fda.gov/cdrh/ct/>.
 - PRECAUCIÓN: La utilización de accesorios no aprobados por GE puede afectar a la dosis y la calidad de la imagen.
- o **Tubos de rayos X**
El escáner utiliza algoritmos de enfriamiento y reconstrucción diseñados específicamente para los tubos de rayos X de GE.
Si no utiliza tubos de rayos X de GE se expone a dos riesgos:
 - Un tubo que no sea de GE podría sobrecalentarse y estallar si los plazos de enfriamiento no se ajustan a los requisitos del diseño.
 - Pueden aparecer artefactos en la imagen si el tubo de rayos X no cumple las especificaciones de GE sobre el rendimiento de los tubos.
 - Si instala en el escáner un tubo distinto del de GE, los escapes de radiación podrían superar las especificaciones de GE
 - La precisión de la información de dosis indicada en configuraciones de sistemas con tubos distintos a los de GE.
 - PRECAUCIÓN: No es posible garantizar el rendimiento o la seguridad del uso de un tubo de rayos X de un fabricante que no sea GE, ya que los algoritmos de enfriamiento y reconstrucción dependen de cada tubo. Si instala en el escáner un tubo distinto del de GE, los escapes de radiación podrían superar las especificaciones de GE
 - PRECAUCIÓN: GE no puede garantizar la precisión de la información sobre las dosis para cada configuración que incluya tubos distintos de los de GE porque la

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


Ing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

5332



información de la dosis se calcula en base a la observación empírica de los sistemas con tubos de GE.



C) *Contra Riesgos Eléctricos*

○ **Peligro de Descarga Eléctrica**

Evite todo contacto con conductores eléctricos. No quite ni abra cubiertas ni enchufes del sistema. Los circuitos internos utilizan alto voltaje y pueden ocasionar lesiones graves.

Para garantizar un rendimiento seguro y fiable del equipo, prepare el sitio según los requisitos establecidos por GE Medical Systems. Esto incluye asegurarse de que el equipo está conectado a un suministro eléctrico con toma de tierra protectora. Si tiene dudas acerca de estos requisitos, póngase en contacto con GE Medical Systems.

Si alguna luz, monitor o indicador interno permanece encendido una vez apagado el sistema, puede producirse una descarga eléctrica. Para impedir que se produzcan lesiones, gire y apague el interruptor del suministro de alimentación principal y póngase en contacto con el departamento de mantenimiento inmediatamente.

○ **Los componentes NO pueden ser manipulados por el Usuario**

Envíe para el servicio al personal de servicio calificado. Sólo las personas que conozcan los procedimientos adecuados y el uso de las herramientas apropiadas deben instalar, ajustar, reparar o modificar el equipo.

Para garantizar un rendimiento seguro y fiable del equipo, prepare el lugar de trabajo según los requisitos establecidos por GE Healthcare. Si tiene dudas póngase en contacto con GE Healthcare.

Si el fusible se funde 36 horas después de haberlo reemplazado, ello puede significar que los circuitos eléctricos del sistema no funcionan correctamente. Solicite que el personal de mantenimiento cualificado revise el sistema y no intente reemplazar ningún fusible.

○ **Incendio Eléctrico**

Los fluidos conductivos que se filtran por los componentes del circuito activo del sistema pueden ocasionar cortacircuitos que pueden provocar incendios. Por tanto, no coloque ningún líquido o comida en ninguna pieza del sistema.

Para evitar descargas eléctricas o quemaduras por el uso de un tipo de extintor de incendios incorrecto, asegúrese de usar sólo extintores de incendios aprobados para su uso en incendios ubicados en el sistema eléctrico.

○ **Cables**

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

Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

El exceso de cable eléctrico u otros cables de las unidades móviles que puedan usarse en algunas exploraciones debe guardarse de forma segura en zonas aisladas, por ejemplo individualmente forman ocos en la base del equipo fijo. Esto impide la interferencia de la señal y protege los cables contra daños debido al movimiento de los equipos.

- No conecte al sistema de TC aparatos eléctricos no aprobados por GE. Puede provocar un aumento de escape de corriente eléctrica y existe la posibilidad de descarga eléctrica.
- Los monitores de la consola de GE, el módem, el amplificador de vídeo deben alimentarse a través del sistema de TC con los cables incluidos. No conecte estos aparatos a suministros de alimentación distintos del sistema de TC (tales como tomas murales u otros equipos eléctricos). Puede provocar un aumento de escape de corriente eléctrica y existe la posibilidad de descarga eléctrica.
- Tenga en cuenta que algunos equipos solo pueden conectarse a un equipo de GE mediante un cable de señal (por ejemplo, un concentrador de red). Se necesita un dispositivo separador para aparatos alimentados por una fuente de alimentación distinta.



D) Contra riesgos Mecánicos

o **Seguridad mecánica general**

Verifique que no haya obstrucciones alrededor del equipo antes de intentar mover la mesa. Al realizar movimientos de la mesa, supervise en todo momento los movimientos.

- AVISO: No utilice la base de la mesa para reposar los pies. Podría quedar atrapado o lesionarse los pies al bajar la altura de la mesa. No coloque las manos entre la base y los paneles laterales de la mesa.

o **Colocación del paciente**

- PELIGRO: NO ACUESTE EN LA MESA A UN PACIENTE DE MÁS DE 180 KG DE PESO. ESTO PUEDE HACER QUE LA MESA FALLE Y QUE EL PACIENTE SE CAIGA.

- Capacidad de la mesa

Hasta 180 kg (500 libras), con una precisión de colocación garantizada de $\pm 0,25$ mm.



- PRECAUCIÓN: Cuando esté utilizando accesorios de colocación del paciente que sean opciones de GE, asegúrese de que no haya áreas que puedan causar un punto de compresión o interferencias con el IV o tubo del paciente.
- PRECAUCIÓN: Si emplea accesorios, asegúrese de que todos ellos sean accesorios para sistemas de captación de imágenes de TC. No utilice accesorios de otras modalidades.
- AVISO: Ninguno de los accesorios soporta el peso completo de un paciente. Sentarse, ponerse en pie sobre ellos o someterlos a una presión excesiva puede provocar su rotura o desprendimiento de la camilla y causar lesiones.

El peso concentrado de pacientes de baja estatura y corpulentos puede hacer que el soporte entre en contacto con el estativo.

- Asegúrese de que la camilla no toca la cubierta del estativo.
- Asegúrese de no pillar la piel o las extremidades del paciente entre el soporte y el estativo.
- Evite que el paciente toque el estativo durante el movimiento de la parte superior de la mesa (ya sea de forma manual o automática).
- Bloquee la camilla para subir y bajar al paciente.
- Enganche la camilla antes de subir o bajar al paciente.
- Ayude a los pacientes a acostarse y levantarse de la mesa y a colocarse correctamente en la camilla.
- Compruebe la placa de fijación de accesorios montada en el extremo de la camilla. Repárela o cámbiela si está floja o dañada.
- Utilice el apoyo extensible para que el paciente pueda reposar sobre él su cabeza o los pies durante una exploración.
- Para sacar al paciente del estativo en caso de emergencia, la camilla se puede sacar manualmente
- AVISO: PARA EVITAR QUE LAS EXTREMIDADES DEL PACIENTE SE ELLIZQUEN O APLASTEN, ASEGÚRESE DE QUE LAS MANTENGA ALEJADAS DEL BORDE DE LA CAMILLA DE LA MESA EN MOVIMIENTO Y DEL EQUIPO CIRCUNDANTE, Y DEL INTERSTICIO ENTRE LA BASE DE LA MESA Y LOS PANELES LATERALES DE LA MISMA. (PRESTE LA MÁXIMA ATENCIÓN AL ACOSTAR A PACIENTES CORPULENTOS).
- AVISO: Cuando el paciente está en posición de exploración antes de comenzarla, asegúrese de que el espacio necesario para el paciente y sus accesorios es inferior a la apertura del estativo. Si el espacio necesario es similar a la apertura del estativo, el operador de la sala de exploración tendrá que ajustar la camilla para un movimiento

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


Agustín R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

5382



recíproco en el rango de exploración, para asegurarse de que el paciente y sus accesorios atraviesan sin interferencias la apertura del estativo.

- AVISO: PARA EVITAR PELLIZCAR O APLASTAR AL PACIENTE, VIGÍLELO EN TODO MOMENTO Y VIGILE AL EQUIPO DURANTE EL DESPLAZAMIENTO DE LA MESA. SI SE PRODUCEN MOVIMIENTOS ACCIDENTALES O NO CONSIGUEN PARARSE, PULSE LOS BOTONES DE PARADA DE EMERGENCIA DE LA CONSOLA O DEL ESTATIVO.



E) En el uso del láser (Referencia 21CFR 1040.10)

Está disponible un sistema de luz de alineación de láser para definir con precisión la región de exploración del paciente.

- AVISO: EL HAZ LÁSER PUEDE PROVOCAR LESIONES OCULARES. Indique a todos los pacientes que cierren los ojos antes de ENCENDER las luces de alineación. Solicite a los pacientes que mantengan los ojos cerrados hasta que APAGUE las luces de alineación.

NOTA: Vigile de cerca a todos los pacientes bebés e inválidos y evite que miren accidentalmente el haz de luz.

- PRECAUCIÓN: EL DETECTOR Y EL DAS ROTAN PARA COLOCAR LAS LUCES DE ALINEACIÓN EN LOS PUERTOS LÁSER.

Mantenga las manos lejos de la apertura del estativo.

Asegúrese de que las cubiertas laterales del estativo estén en su lugar.

- PRECAUCIÓN: El uso de mandos o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.

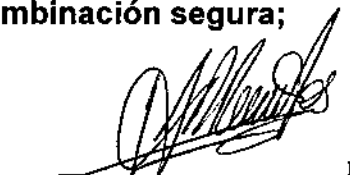
El indicador del panel de visualización del estativo se ilumina al encender (ON) las luces de alineación.

El estativo contiene etiquetas de advertencia sobre seguridad láser, según lo descrito en la sección Etiquetas y símbolos de advertencia



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;


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


10
Ing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Modelo Nº 6113

5382



Accesorios estándar

○ Montaje de reposacabezas estándar

- Reposacabezas estándar

Úsese durante los estudios de cabeza normales, con un paciente supino. Úsese la banda de cabeza, la correa de la barbilla, y los espaciadores de bobina (cuñas) para asegurar la cabeza en la posición adecuada. El material está libre de metal.

- Montaje de almohadilla para las rodillas

Coloque la almohadilla para las rodillas en la camilla. Apoye las piernas del paciente en esta almohadilla, con las rodillas ligeramente dobladas, o apoye la cabeza del paciente en la almohadilla y utilice las correas para fijar las manos sobre la cabeza del paciente, evitando atraparle los dedos entre la camilla y las superficies de la mesa.

- Correa de almohadilla para las rodillas

Fije los tres parches de "bucles" de Velcro sobre la almohadilla de la rodilla con los "ganchos" de Velcro. Utilícelos para asegurar las piernas o brazos a la almohadilla de la rodilla.

○ Colchoneta de la camilla

Úselos durante los estudios estándar; adjúntelos a la camilla con los "ganchos" de Velcro.

○ Extensor de camilla

Acople el apoyo extensible de la camilla al final de la camilla más cercano al estativo, para aumentar el largo de la camilla en general, y la posición del área de interés del cuerpo dentro del rango explorable. Utilice el apoyo extensible para que el paciente pueda reposar sobre él su cabeza o los pies durante una exploración. El material está libre de metal.

○ Bandas de seguridad

- Correa A para el cuerpo

Utilice la correa de 60 mm de ancho para colocar y asegurar la cabeza del paciente en el Cojín de la cabeza; o utilice de ser necesario las sábanas o ropa para asegurar. Siga las instrucciones de la Correa B para el Cuerpo para fijar y asegurar las correas.

- Correa B para el cuerpo

Utilice correas de 150 mm de ancho para asegurar el cuerpo a la camilla, para reducir el movimiento del paciente, para asegurar las mantas o ropa, para prevenir el contacto con la superficie de la camilla; o para cubrir y asegurar las manos del paciente. Deslice la guía de nylon, opuesta a los extremos de Velcro de las correas, dentro del canal adjunto a cada lado de la camilla. Deslice la correa a lo largo de la camilla para colocarla sobre el paciente, y asegure los extremos de Velcro para asegurar al paciente.

- Correa C para el Cuerpo

Utilice la correa de 370 mm de ancho de modo similar a la Correa B para el cuerpo.

- o Maniquís para calibrar y comprobar el desempeño
- o Soporte del maniquí
- o Manual del operador

Dispositivos y actuaciones ante emergencias

o [Emergency Stop] (Interruptor de emergencia)

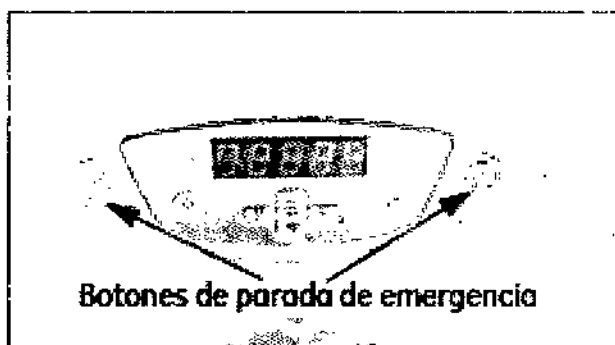
Si detecta un error del equipo, como humo o fuego, o un movimiento accidental de la camilla que puedan provocar daños graves, pulse uno de los interruptores rojos de [Emergency Stop] (Parada de emergencia) situados en la consola del operador, en los paneles de mandos del estativo o en el generador de rayos X. Los componentes electrónicos en la computadora y el sistema de adquisición de datos siguen siendo alimentados (ON) en energía.

- o Al aplicar una parada de emergencia, la parte superior de la mesa en movimiento puede seguir en movimiento menos de 10 mm.

GE brinda capacitación. Póngase en contacto con el representante de ventas de GE para fijar sesiones de formación adaptadas a sus necesidades.

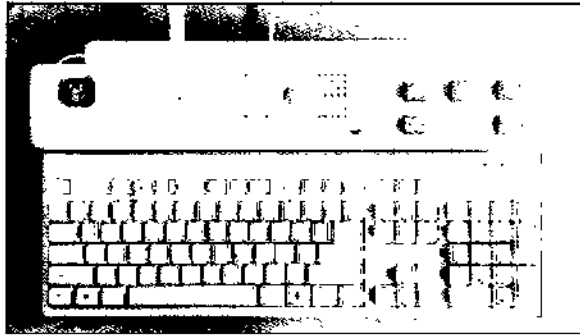
El sistema dispone de cinco botones [Emergency Stop] (Parada de emergencia):

- o Dos en la parte trasera del estativo.
- o Uno en cada panel de control en la parte delantera del estativo



- o Uno en el Control de adquisición

538/2



Símbolos del botón de interrupción de emergencia

Los Botones de Parada de emergencia pueden incluir uno de estos símbolos:



Actuaciones ante emergencias

El funcionamiento del sistema puede interrumpirse por causa de un fallo en el suministro eléctrico o como medida de seguridad ante una situación de emergencia.

El botón de desenganche de la camilla sólo debe usarse en dos situaciones.

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;

Calibración diaria

Para mantener la calidad de imagen, efectúe el procedimiento de calibración rápida una vez al día.

1. Visualice la pantalla del monitor de exploración.
 - Asegúrese de que no hay obstrucciones en la abertura del estativo
 2. Seleccione [Tube Warmup] (Calentamiento del tubo) y [Daily Calibration] (Calibración diaria) para visualizar la pantalla,
- (A) comienzo de cada jornada.

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

Ing. Adrián R. Puertae
Director Técnico

5302



- Antes de comprobar la calibración
- Antes de calibrar el sistema

3. El sistema selecciona la función de exploración automática por defecto.

- El sistema selecciona automáticamente la secuencia de exploraciones.

NOTA: Es posible que algunas de las exploraciones de calentamiento no se realicen si el tubo está suficientemente caliente antes de la calibración diaria.

Siga las instrucciones del sistema para iniciar la primera exploración. El sistema adquirirá el resto de las exploraciones del grupo.

Manténgase cerca de la consola durante la adquisición automática, de modo que pueda parar los rayos X si alguien entra en la sala del escáner.

PERIODIC MAINTENANCE (Brivo CT315, Brivo CT 325, Brivo CT 385)

o **Procedimiento**


- System

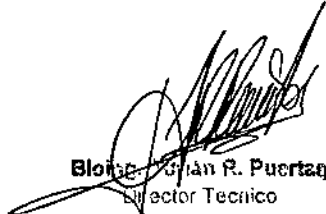
- o PM0101 Verify Emergency Stop Buttons (Gantry/Scan Control Box)
- o PM0102 Check X-ray On lights / Operation of Scan Abort
- o PM0103 Caution Label Check
- o PM0104 Image Check (Image Performance)
- o PM0105 Check Error Logs
- o PM0106 Perform Filter Curve Test
- o PM0107 Check Ground Cable Terminals
- o PM0108 Check DAS Count
- o PM0109 Image Performance
- o PM0110 Tube Gas Bubble Inspection
- o PM0111 Phantom Check

- Console

- o PM0201 Verify Audio Function
- o PM0202 Inspect FANs
- o PM0203 Verify Mouse for smooth operation
- o PM0204 Clean Display monitor / Console exterior
- o PM0205 Check System clock
- o PM0206 Check Cables / Power Cables
- o PM0207 Clean the Dust Proof Filters




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


Blaise Juan R. Puerta
Director Técnico
Matrícula N° 6113

5382

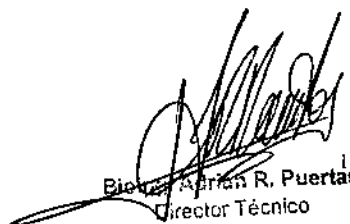


- PM0301 Check the number of Gantry revolutions
- PM0302 Clean Mylar ring cover
- PM0303 Verify Cables and Hardware are tight
- PM0304 Gantry Cover Cleaning
- PM0305 Check Positioning Light
- PM0306 Check Gantry Anchor
- PM0307 Main bearing grease-up
- PM0308 Check Drive Belt for wear
- DAS/Detector
 - PM0401 Check/Clean Detector face
 - PM0402 Verify Detector heater control
- Table
 - PM0501 Check Table Cover
 - PM0502 Gap between Table Cover and Cradle
 - PM0503 Check Cradle Rail
 - PM0504 Holder Stability Check
 - PM0505 Verify Unlatch Function
 - PM0506 Clean Cradle Tray / Table Cover
 - PM0507 Check Table anchors
- XG
 - PM0601 Check / Clean Radiator FAN
 - PM0602 Check X-ray tube oil and HV connector
 - PM0603 Check HV Tank and HV connector
 - PM0604 Check Power Cable connection
 - PM0605 Check Tube overheat safety
 - PM0606 Check KV and mA
 - PM0607 Check Parts
- PDU
 - PM0701 Check Power Cable Terminals
 - PM0702 Check Power Line Voltage

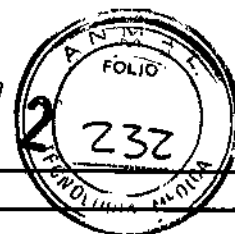


○ **Código de Prioridades**


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEG.


Bioner Arrian R. Puertas
Director Técnico
Matrícula Nº 6113

538



Pr (Priority) -	Description
1	Safety and Regulatory
2	Image Quality
3	Procedures that make the system unavailable for scanning
4	Procedures that can be performed while the customer is scanning

○ Código de Frecuencia

Fr (Frequency) -	Description
S	Semi-Annually (every 6 months)
A	Annually (every 12 months)


○ Regulaciones y Seguridad

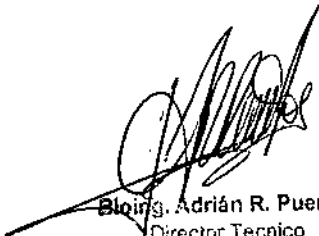
ITEM	SUB-SYSTEM	DESCRIPTION	Pr	Fr	Annual PM Schedule	
					A	B
PM0101	System	Verify Emergency OFF buttons (Gantry / Console / PDU)	1	S	↓	↓
PM0102	System	Check X-ray ON lights or buzzer/operation of scan abort	1	S	↓	↓
PM0103	System	Caution Label Check	1	S	↓	↓
PM0105	System	Check Error Logs	1	S	↓	↓
PM0111	System	Phantom Check	1	A		↓
PM0201	O.C	Verify Audio Function	1	S	↓	↓
PM0301	Gantry	Check the number of Gantry revolutions	1	S	↓	↓
PM0501	Table	Check Table Cover	1	S	↓	↓
PM0502	Table	Gap between Table Cover and Cradle	1	S	↓	↓
PM0503	Table	Check Cradle Rail	1	S	↓	↓
PM0504	Table	Holder Stability Check	1	S	↓	↓
PM0505	Table	Verify Unlatch Function	1	S	↓	↓
PM0607	XG	Check Parts	1	S	↓	↓

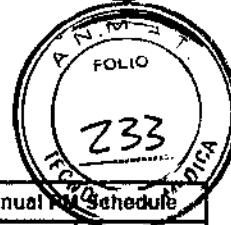
○ Calidad de Imagen

ITEM	SUB-SYSTEM	DESCRIPTION	Pr	Fr	Annual PM Schedule	
					A	B
PM0104	System	Image Check (Image Performance)	2	S	↓	↓
PM0302	Gantry	Clean Mylar ring cover	2	S	↓	↓
PM0401	DAS	Check/Clean Detector surface	2	S	↓	↓
Subtotal					1:15	1:20

○ Performance del Sistema


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


 Bling. Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula Nº 6113 16



ITEM	SUB-SYSTEM	DESCRIPTION	Pr	Fr	Annual PM Schedule	
					A	B
PM0106	System	Perform Filter Curve Test	3	A		0:15
PM0107	System	Check Ground Cable Terminals	3	A		0:05
PM0108	System	Check DAS Count	3	A		0:15
PM0109	System	Image Performance	2	A		0:50
PM0110	System	Tube Gas Bubble Inspection	2	A		0:40
PM0202	O.C	Inspect FANs	3	S	0:05	0:05
PM0203	O.C	Verify Mouse for smooth operation	3	S	0:05	0:05
PM0204	O.C	Clean Display monitor/Console exterior	4	S	0:10	0:10
PM0205	O.C	Check System Clock	3	S	0:10	0:10
PM0206	O.C	Check Cables / Power Cables	3	S	0:05	0:05
PM0207	O.C	Clean the Dust Proof Filters	3	S	0:10	0:10
PM0303	Gantry	Verify cables and hardware are tight	3	S	0:20	0:20
PM0304	Gantry	Gantry cover cleaning	4	S	0:10	0:10
PM0305	Gantry	Check Positioning lights	3	S	0:10	0:10
PM0306	Gantry	Check Gantry anchor	3	A		0:05
PM0307	Gantry	Main bearing grease-up	3	A		0:20
PM0308	Gantry	Check drive belt for wear	3	A		0:05
PM0402	DAS	Verify Detector Heater Control	3	S	0:05	0:05
PM0506	Table	Clean Cradle tray / Table cover	4	S	0:10	0:10
PM0507	Table	Check Table anchors	3	A		0:05
PM0601	XG	Check/Clean Radiator FAN	3	S	0:10	0:10
PM0602	XG	Check X-ray tube oil and HV connector	3	S	0:20	0:20
PM0603	XG	Check HV Tank and HV connector	3	S	0:20	0:20
PM0604	XG	Check Power cable connection	3	S	0:05	0:05
PM0605	XG	Check X-ray Tube overheat safety	3	S	0:15	0:15
PM0606	XG	Check KV and mA	3	A		1:00
PM0701	PDU	Check Power Cable Terminals	3	A		0:05
PM0702	PDU	Check Power Line Voltage	3	A		0:05
Subtotal						
Total					2:50	6:35
Total					4:05	7:55

*1:Option

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

NO CORRESPONDE



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

NO CORRESPONDE

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

Ing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Módulo 3



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 CORRESPONDE

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 CORRESPONDE

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 CORRESPONDE


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);

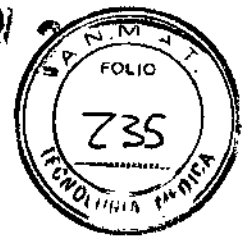
NO CORRESPONDE

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

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


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


18
Biotinj. Adrián R. Puertal
Director Técnico
Matricula N° 6113



Administrador de la comprobación de la dosis

Introducción

- La finalidad de la función de comprobación de la dosis es notificar y avisar al personal que prepara y configura los parámetros de exploración antes de iniciarla, normalmente técnicos radiólogos, si el índice de dosis estimado sobrepasa el valor límite definido y configurado por el personal que lo utiliza, el departamento o la institución.
- La función de comprobación de dosis está diseñada para cumplir la norma NEMA XR-25.
- La comprobación de la dosis está diseñada para ofrecer a los usuarios más información sobre el índice de dosis asociado a la exploración que prescriben, y ofrece una **"Notificación"** al confirmar la exploración o guardar el protocolo si dicho índice de dosis es superior al establecido por la institución para ese protocolo. Esta notificación debe estar configurada en un nivel considerado superior al de la dosis "rutinaria" o "normalmente prevista", pero no tan alto que pueda suponer un riesgo significativo para el paciente. De hecho, en función del tamaño de paciente o los requisitos de imagen, podría ser adecuado realizar la exploración con un valor superior al de notificación para lograr el objetivo diagnóstico del examen.
- Los valores de notificación (VN) no son necesariamente los mismos que los "Valores de referencia diagnóstica" (DRL), pero pueden consultarse como guía orientativa para determinar el valor de notificación apropiado para su centro y sus pacientes. Puesto que en las exploraciones rutinarias se utiliza una serie de técnicas distintas, en función del tamaño del paciente y los requisitos de imagen, otra consideración a tomar en cuenta para configurar el nivel de notificación será la frecuencia con que su centro desee visualizarla.
- GE recomienda establecer valores de notificación apropiados para exploraciones pediátricas.
- La función de comprobación de la dosis también ofrece una **"Alerta"** al confirmar la del cual el valor del índice de dosis acumulada supere significativamente el establecido por el centro para el examen, sea potencialmente excesivo y por lo tanto exija consideración adicional antes de continuar. GE ha predefinido el valor de alerta del sistema en 1000 mGy CTDIvol, conforme a la carta del 8 de noviembre de 2010 de la FDA estadounidense a MITA.
- La comprobación de la dosis debe incorporarse a los procesos de control de calidad del departamento para asegurarse de que los protocolos de exploración se definen en base



53812

al principio ALARA ("tan bajo como sea razonablemente posible") en cuanto a dosis y los protocolos de examen se adaptan a la constitución física del paciente. Esta función permite el control y seguimiento de los valores de alerta y las notificaciones, así como ver los protocolos en el sistema con los valores de notificación asociados definidos para los mismos.

- o La comprobación de la dosis permite:
 - Comprobar mediante un valor de notificación si la dosis estimada para la exploración sobrepasa el valor habitual en su centro.
 - Comprobar mediante un valor de alerta en qué punto el usuario necesita autorización específica para continuar la exploración con la dosis estimada actual sin cambiar los parámetros de exploración.
 - Definir los valores de alerta para adultos y niños con el umbral de edad correspondiente.
 - Registro y revisión de auditoría
 - Control de cambios de protocolos

Consideraciones sobre protocolos

Antes de utilizar la función de comprobación de la dosis, el físico del centro y/o el responsable de seguridad de radiación, en colaboración con el radiólogo, debe estar familiarizado con los niveles de dosis actuales de los protocolos de exploración del centro y la dosis máxima que no debe sobrepasarse en los procedimientos médicos del mismo.

En base a esta información debe establecerse un punto inicial apropiado para el valor de notificación de cada protocolo y valor de alerta del sistema.

Las directrices de organismos tales como el Colegio Estadounidense de Radiología (American College of Radiology, ACR), Food and Drug Administration (FDA) estadounidense, la Unión Europea (UE), la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) y la Asociación Estadounidense de Físicos en Medicina (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) pueden resultar útiles para definir los valores de notificación y alerta.

El grupo de trabajo AAPM para la normalización de la nomenclatura y los protocolos de TC ha publicado una lista de valores de notificación de referencia basados en la ubicación anatómica. Puede encontrarlos en www.aapm.org.

Terminología relativa a la comprobación de la dosis

o Valor de notificación (VN)


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


Biagio R. Puertae
 Inspector Técnico
 Matrícula Nº 6113

5582



El VN es el valor de dosis habitual en el centro para cada grupo de exploración puede comprobarse mediante CTDIvol, DLP o ambos. Este valor debe definirse como el promedio de todos los tamaños de pacientes que se someterán a exploración con ese protocolo. Para determinar el valor de notificación debe considerarse un límite máximo adecuado con respecto al porcentaje de exámenes en el que se prevé normalmente el uso de un valor superior. Las exploraciones en las que se sobrepasen los valores de notificación (VN) quedarán registradas.

- Valor de alerta (VA)

El VA es el valor de la dosis en el que se necesita autorización específica para continuar una exploración con un valor superior. El VA puede comprobarse mediante CTDIvol, DLP o ambos.

- Administrador de la comprobación de la dosis

Función de usuario que otorga autorización para activar la comprobación de la notificación y el nivel de alerta.

- Usuario que sobrepasa el VA de comprobación de la dosis

Función de usuario que otorga autorización para sobrepasar los valores de alerta establecidos durante la exploración.


- Control de cambios de protocolos

Requiere una autorización del usuario para aceptar los parámetros de los protocolos.


Configuraciones posibles en el sistema:

- Configuración de la función de administración de la dosis
- Configuración de usuario que sobrepasa el VA
- Configuración del sistema para comprobación de la dosis
- Configuración del valor de alerta por umbral de edad en el Sistema
- Configuración del sistema para control de cambios de Protocolos
- Creación de protocolos con el control de cambios de protocolos
- Creación de protocolos con valores de notificación
- Creación de protocolos con valores de notificación por factor
- Explorar con la comprobación por valor de alerta
- Explorar con la comprobación por valor de notificación (VN)
- Uso de la función de control de la dosis

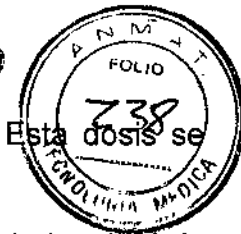
CTDIvol


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




Dr. Ing. Adrián R. Puertas 21
Director Técnico
Matrícula N° 6113

5382



La CTDIvol es una medida media ponderada en un maniquí de referencia. Esta dosis se expresa en miliGrays.

El DLP o Producto de la longitud de la dosis es el resultado del CTDIvol y de la longitud de exploración de un conjunto de exploraciones. Es posible calcular este número para el examen en su totalidad y ofrecer así una estimación de la dosis total. El valor se expresa en centímetros miliGrays.

El DLP de Serie Proyectada muestra el DLP que se origina al explorar el grupo o los grupos actuales.

El DLP de Examen Acumulado muestra el DLP del examen total hasta el momento temporal actual. La dosis de reconocimiento no se incluye en los totales del DLP, puesto que no se han definido todavía los estándares para informar sobre la dosis de reconocimiento. La dosis de reconocimiento representa normalmente sólo una pequeña parte del examen.

La información sobre la dosis se actualiza al modificar valores técnicos como los kV, los mA, el tiempo de exploración, el espesor del corte y el campo de visión de la exploración.

La información de la dosis se guarda como captura de imagen en la Serie 999 cuando haya finalizado el examen y la serie 997 contiene el informe estructurado de dosis DICOM.

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

Parada de emergencia

- Si detecta un **error** del equipo, como **humo** o **fuego**, o un movimiento accidental del tablero que puedan provocar daños graves, pulse uno de los interruptores rojos de Parada de emergencia situados en la consola del operador, en los paneles de mandos del estativo o en el generador de rayos X
- Los componentes electrónicos en la computadora y el sistema de adquisición de datos siguen siendo alimentados (ON) en energía.
- Al utilizar la parada de emergencia, es posible que el tablero en movimiento sobrepase el recorrido en menos de 10 mm..



Actuaciones ante emergencias

El funcionamiento del sistema podría interrumpirse si se produce un fallo de alimentación, o puede detenerlo el operador en condiciones de emergencia.

El botón de desbloqueo de la camilla sólo se debe utilizar en situaciones de salida de emergencia.



Para sacar al paciente de una manera segura:

1. Oprima la tecla de [Cradle Release] (Liberación de la parte superior de la mesa) o el botón de parada de emergencia para desbloquear el freno.
2. Saque la parte superior de la mesa de su posición usando el saliente o la manivela de liberación de la parte superior de la mesa.
3. Ayude al paciente a bajar de la mesa.

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;

Rendimiento de la EMC (Compatibilidad electromagnética)

Este sistema de TC puede causar interferencias electromagnéticas con otros equipos, por el aire o por los cables de conexión. El término EMC (Compatibilidad electromagnética) designa la capacidad que tiene el equipo para limitar la influencia electromagnética de otros equipos y no afectar a aquellos que emiten una radiación electromagnética similar. Este producto está diseñado para cumplir las normas del grupo 1 EN60601-1-2: Edición 2(2001) [IEC60601-1-2: Edición 2 (2001)], Clase A, en la legislación sobre compatibilidad electromagnética. En cuanto al rendimiento de la EMC, a este producto se le aplica el valor límite de 12 dB de relajación de interferencia electromagnética en sistemas médicos de instalación permanente usados en un área protegida por plomo. El sistema BRIVO CT tiene niveles inferiores a los establecidos en la declaración sobre las emisiones y la inmunidad electromagnéticas

Medidas contra problemas relativos a la EMC

Los problemas relativos a la EMC son generalmente difíciles de resolver. Puede suponer un gasto y una cantidad de tiempo considerables.

Medidas de precaución generales

Modos de reducir la interferencia electromagnética con otros equipos:

- Colocar los demás equipos lejos del sistema.
- Cambiar el ángulo de posición o de instalación relativo entre el sistema y otros equipos.

5721



- Cambiar la posición de la toma de los cables de alimentación o la conexión de los cables de señal de otros equipos.
- Cambiar la trayectoria de los cables de alimentación de otros equipos.
- Entorno electromagnético especificado en la tabla 14-3 y la tabla 14-4.

Mantenimiento y limpieza


- Para garantizar un funcionamiento seguro y confiable del equipo, el lugar en donde se vaya a instalar el equipo debe prepararse para que cumpla los requisitos de GE Healthcare, tal y como se especifica en el Manual de pasos previos a la instalación.
- Este sistema no contiene piezas que necesiten ningún tipo de mantenimiento. Sólo el personal de mantenimiento cualificado debe instalar, mantener y reparar el equipo siguiendo siempre los procedimientos descritos en los manuales de mantenimiento del equipo.
- No debe modificarse el equipo en conjunto ni ninguna pieza de éste sin antes obtener de GE Healthcare la aprobación por escrito para realizar esto.

Mantenga limpio el equipo. Elimine los fluidos corporales o los derrames intravenosos para evitar contagios y daños de las piezas internas. Limpie el equipo con cualquiera de los siguientes agentes de limpieza aprobados.

- Agua tibia y jabón o un antiséptico suave
 - Blanqueador casero común - diluido 10:1
 - Toallas Sani-cloth HB
 - Perasafe
 - Incidin Plus
 - TriGene
- Además, limpie en seco los componentes eléctricos.
 - No limpie los conectores en los cables para el ECG, el equipo de respiración, etc. Si necesita limpiarlos, comuníquese con servicio de GE.
 - El mantenimiento programado debe realizarse de manera periódica para asegurar el buen funcionamiento del equipo.
 - Para obtener más información sobre cómo el usuario debe llevar a cabo el mantenimiento del sistema y las pruebas de rendimiento del mismo, consulte las secciones de mantenimiento y calibración del Manual de referencia técnica.

Equipo de Limpieza (Bio Hazard)


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


Biling. Adrián R. Puerta
Director Técnico
Matrícula N° 6113

53



PRECAUCIÓN: Procedimiento de patógenos de flujo de sangre: Antes de que cualquier equipo sea reparado o regresado a GEMS, deben cumplirse los siguientes criterios:

- El equipo usado en la clínica o ambiente de laboratorio, debe estar limpio y libre de sangre y otras sustancias infecciosas.
- Los clientes son responsables por la condición sanitaria del equipo. El procedimiento recomendado de limpieza del equipo, para limpiar cualquier líquido o materia descubiertos en áreas accesibles o dentro del equipo bajo la supervisión de servicio, es el siguiente:
 - Usar equipo de protección personal.
 - Use guantes apropiados de Nitrilo.
 - Antes de la limpieza preste atención a bordes afilados u objetos que pueden cortar los guantes. Si los guantes se rasgan, retírelos, lávese las manos cuidadosamente y póngase los guantes otra vez.
 - Use un paño o toallas de papel, además de un limpiador, cuidando de no salpicar el material.
 - Desinfecte el área utilizando blanqueador común diluido 10:1 o un agente de limpieza aprobado incluido en la sección mantenimiento y limpieza. Limpie todos los instrumentos que estén en contacto con líquido corporal.
 - Dado que los virus requieren humedad para permanecer activos, seque toda el área.
 - Cuando tenga la seguridad de que el área está limpia y seca, coloque los materiales usados de limpieza en un bolso rojo de biopeligro.
 - Retire los guantes, retirándolos de dentro y colóquelos en el bolso rojo de biopeligro. Cierre y entregue el bolso al personal adecuado para su correcta eliminación.


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;

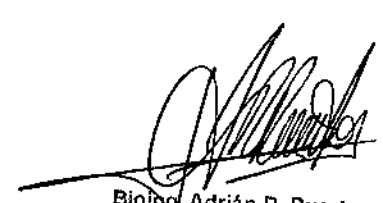
NO CORRESPONDE



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

Asuntos ambientales


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


Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no deben tirarse a la basura regular del servicio municipal de recolección de residuos, sino que se deben reciclar por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre la forma de

desechar el equipo.

Explicación de la etiqueta de control de contaminación



Este símbolo indica que el producto contiene materiales peligrosos en cantidad superior a los límites establecidos por la norma china SJ/T11363-2006, *Requisitos de los límites de concentración para ciertas sustancias peligrosas en productos electrónicos de información*. El número del símbolo representa el periodo de uso medioambiental óptimo (EFUP en sus siglas inglesas), que indica el periodo durante el que las sustancias o los elementos peligrosos que contienen los productos de información electrónica no sufrirán fugas ni mutaciones en condiciones de funcionamiento normales, de forma que el uso de dichos productos no provocará contaminación medioambiental grave, lesiones corporales ni daños materiales. La unidad del período es "año".

Para mantener el EFUP declarado, el producto debe utilizarse normalmente, conforme a las instrucciones y las condiciones ambientales indicadas en el manual del producto, y deben cumplirse escrupulosamente los programas de mantenimiento detallados en los procedimientos de mantenimiento del producto.

Los consumibles o algunas piezas podrían tener su propia etiqueta con un valor EFUP inferior al del producto. La sustitución periódica de estos consumibles o partes para mantener el EFUP declarado debe realizarse en conformidad con los procedimientos de mantenimiento del producto.

Este producto no debe tirarse con los desechos domésticos, debe tratarse por separado y manejarse adecuadamente una vez que se desechó

Sustancias Peligrosas

- Este producto consiste de dispositivos que pueden contener mercurio, el cual debe reciclarse o desecharse en conformidad con las leyes locales, estatales o nacionales. (En este sistema, las lámparas de retroiluminación de la pantalla del monitor contienen mercurio.)
- El colimador de rayos X contiene los siguientes materiales potencialmente peligrosos:
 - Plomo: Las sales de plomo son tóxicas y su ingestión puede causar serios problemas.

La manipulación /el manejo del plomo está sujeto a reglamentos.

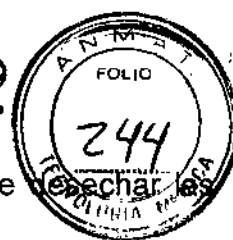
- ✓ AVISO: No deseche ninguna parte del conjunto de tubos de rayos X con desechos industriales o domésticos.
- ✓ AVISO: Toda parte dañada del conjunto de tubos de rayos X no debe enviarse por servicio postal.

Tabla 2-3 Tabla de nombres y concentraciones de sustancias peligrosas

Nombre del componente	Nombre de las sustancias peligrosas					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr(VI))	(PBB)	(PBDE)
Consola del operador	X	O	O	X	X	X
Estativo	X	O	X	X	X	X
Monitor LCD	O	X	O	O	O	O
Unidad de distribución de energía	X	O	X	X	X	X
Mesa de exploración	X	O	X	X	O	O

- O: Indica que esta sustancia tóxica o peligrosa que contienen todos los materiales homogéneos de esta pieza se encuentran por debajo de los límites establecidos en la norma SJ/T11363-2006.
- X: Indica que esta sustancia tóxica o peligrosa que contienen todos los materiales homogéneos de esta pieza se encuentran por encima de los límites establecidos en la norma SJ/T11363-2006.
 - Los datos en la tabla representan la información más actualizada disponible en el momento de la publicación.
 - Las aplicaciones de sustancias peligrosas en este aparato médico deben ser aptas para sus usos clínicos previstos, y/u ofrecer una mejor protección a los seres humanos y/o el medio ambiente, debido a la ausencia de sustitutos razonablemente disponibles (desde un punto de vista económico o técnico).

- o El ensamble de tubos de rayos X contiene los siguientes materiales potencialmente peligrosos:
 - Plomo: Las sales de plomo son tóxicas y su ingestión puede causar serios problemas. La manipulación /el manejo del plomo está sujeto a reglamentos.
 - Aceite: Los aceites minerales Univolt 54 y Crosstrans 206 no son tóxicos, pero debe atenderse a los reglamentos ambientales predominantes al desecharlos. Por ejemplo, se prohíbe el desecho de estos aceites en aguas servidas o sistemas de aguas residuales o en medios naturales.



- o La oficina de servicios local de GEHC le aconsejará la mejor manera de desechar las partes en su zona.
- o Las partes del conjunto de tubos de rayos X a desechar deben enviarse a la red de servicio de GEHC y se las desechará en un centro de reciclado de GEHC.

Precauciones

Tome todas las precauciones necesarias para que el personal maneje la recuperación o destrucción de partes del conjunto de tubos de rayos X y particularmente contra los riesgos debidos al trabajo con plomo.

El personal debe estar informado de los riesgos existentes y de las medidas de seguridad que es necesario observar para evitarlos.

Vida Útil del Equipo


La vida útil promedio de esta clase de productos es de 10 (diez) años.

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 CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE



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



Dr. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-15081-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5382**, 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: Tomografía Computarizada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439 SISTEMA RADIOGRÁFICOS/TOMOGRÁFICOS

Marca: GE (General Electric).

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Sistema de diagnóstico por imagen que permite visualizar tejidos de alta y baja densidad de cualquier parte del cuerpo del paciente. La calidad de las imágenes depende del nivel y de la cantidad de energía de rayos X que se aplique al tejido.

Modelos: BRIVO CT 315, BRIVO CT 325 y BRIVO CT 385.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS Co., LTD

Lugar de elaboración: Nº 2 NORTH YONG CHANG STREET BEIJING-ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE - BEIJING 1000176-CHINA.

Se extiende a GEMED S.R.L. el Certificado PM-1113-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5382

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