



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13883

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004307-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13883

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema de Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-290, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13883

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


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

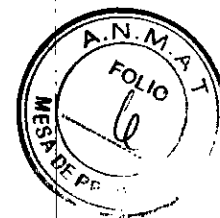
Expediente N° 1-47-3110-004307-16-1

DISPOSICIÓN N°

13883

sao


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

13883

21 DIC. 2016

FABRICANTE:

WIPRO GE HEALTHCARE PRIVATE Ltd. 122, Part I, Export Promotion Industrial Park –
Whitefield, Bangalore, 560066, India.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Tomografía Computada

MARCA: General Electric

MODELO: Revolution ACTs

N° de SERIE:

FABRICADO:

Voltaje: 380/400/415 VAC 3~

Potencia momentánea: 40 kVA

Potencia continua: 6.3 kVA

Frecuencia: 50/60 Hz

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-290

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

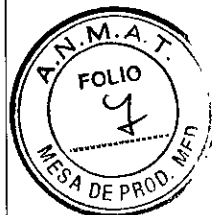
Marianna Micucci
Andera
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

E

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

13883



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

FABRICANTE:

WIPRO GE HEALTHCARE PRIVATE Ltd. 122, Part I, Export Promotion Industrial Park – Whitefield, Bangalore, 560066, India.

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

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

EQUIPO: Sistema de Tomografía Computada

MARCA: General Electric

MODELO: Revolution ACTs

Voltaje: 380/400/415 VAC 3~

Potencia momentánea: 40 kVA

Potencia continua: 6.3 kVA

Frecuencia: 50/60 Hz

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-290

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

~~Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare~~

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

F

13883

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



Uso previsto del sistema

El sistema está diseñado para realizar exploraciones de CT de la cabeza y el cuerpo.

Introducción

Este capítulo informa de las precauciones y medidas de seguridad que deben adoptarse. Lea detenidamente el contenido de este capítulo para seguir los procedimientos y precauciones de seguridad correctamente.

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



PRECAUCIÓN

Este sistema fue diseñado para ser utilizado por operadores entrenados en la utilización de sistemas de CT. Lea con atención el capítulo de seguridad de este manual antes de explorar al primer paciente. Utilice el índice para encontrar la sección y el número de página de una sección que le interese, Consulte periódicamente el Manual del usuario, las sugerencias y la solución de problemas de la aplicación y el Manual de referencia técnica.

Si es necesario, puede recibir formación 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 formación adicional sobre seguridad y funcionamiento.

El sistema cumple las normas IEC 60601-1 y UL 60601-1. Todos los equipos asociados al sistema de CT cumplen la norma IEC60601-1-1:2000.



ADVERTENCIA

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

El sistema está clasificado como Tipo I, equipo IPXO, no adecuado para su uso en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso. Está preparado

E

Mariana Micucci
Aplicadora
GE Healthcare


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO


para funcionar de forma continua con una carga intermitente. **15883** No se aplica ningún tipo de desinfección. La camilla para el paciente y los accesorios de la camilla se consideran accesorios de tipo B.



Este sistema está concebido para tomografía computarizada de cuerpo y cabeza. Consulte cada manual de referencia técnica para información detallada.


Norma federal de los EE.UU. 21CFR 801.109


 **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales disponen que este dispositivo solamente puede venderse a un médico o por recomendación del mismo.


 **PRECAUCIÓN:** Un uso incorrecto del sistema puede anular la garantía. Además, podría poner en peligro al paciente y al operador si no se siguen los procedimientos adecuados.

Símbolos y etiquetas de advertencia

Este capítulo incluye tres tipos de clasificación de seguridad:

 **PELIGRO:** Esta etiqueta indica estados o acciones que conllevan un peligro concreto. Si ignora estas instrucciones provocará lesiones personales graves o mortales, o daños materiales importantes.

 **ADVERTENCIA:** Esta etiqueta corresponde a estados o acciones que pueden conllevar un peligro específico. Si ignora estas instrucciones puede causar lesiones personales graves o daños materiales importantes.

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

En este capítulo se utiliza el símbolo o icono internacional junto con el mensaje de peligro, advertencia o precaución.


Mariana Micucci
Aparato
DE Hospital
A


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 2-1 Normas IEC

13888



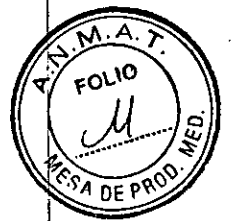
Símbol	Norma IEC
	Corriente alterna
	Punto de protección con conexión a tierra
I	ON (encendido) / Alimentación
	OFF (apagado) / Alimentación
	Entrada de energía
	Salida de energía
	Equipo tipo B
	Conexión a tierra funcional
	Advertencia - consulte los documentos
	Precaución - - consulte los documentos adjuntos
	Peligro de descarga eléctrica

Tabla 2-2 Símbolos usados en etiquetas








Símbolo	Definición
Hecho para	Se refiere al fabricante legal (responsable del
Hecho por	Se refiere al lugar de origen
	Señal de advertencia general (puede estar acompañada de texto)
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Prohibido empujar

Mariana Mierces
 Academa
 SE Hc...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



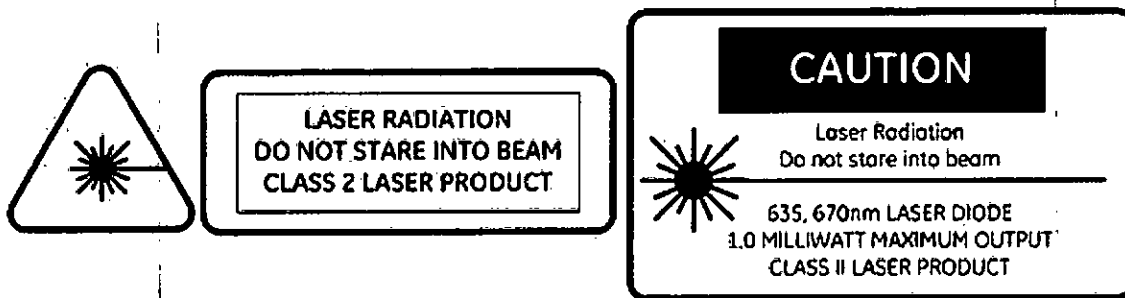
13883

	Fabricante (propietario responsable del diseño)
REF	Nº de modelo
SN	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Filtración de rayos X (filtración Al equivalente)
	Filtración mínima
	Radiación de un aparato láser
	Punto focal grande
	Punto focal pequeño

Etiquetas de advertencia del equipo

Las siguientes etiquetas de advertencia se usan en el equipo:

Figura 2-1 Las etiquetas de advertencia siguientes se encuentran en la parte inferior de la cubierta del estativo (referencia 21CFR 1040.10 (h)).



PRECAUCIÓN

RADIACIÓN LÁSER

NO FIJE LA VISTA EN EL HAZ DEL LÁSER.

E

Maria.ª Micucci
 Ap.ª
 de Higiene

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

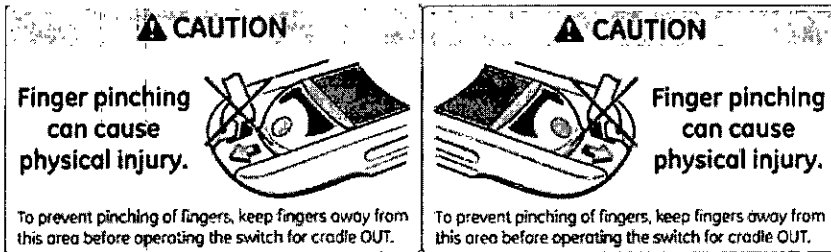
Figura 2-2 Etiquetas de la parte delantera del estativo (referencia 21CFR 1040.10 (h)).

LASER APERTURE
Do not stare into beam

PRECAUCIÓN

APERTURA DEL LÁSER

No mire directamente al haz láser

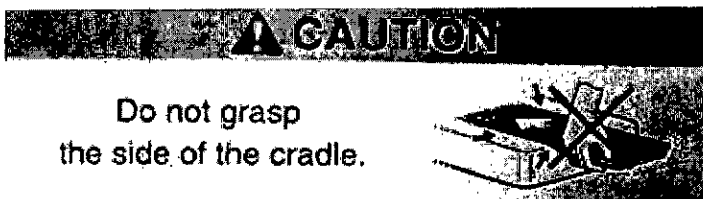


PRECAUCIÓN

La compresión de los dedos puede causar lesiones físicas.

Para evitar pellizcarse los dedos, manténgalos lejos de esta área antes de operar el interruptor para camilla hacia AFUERA.

Figura 2-5 Etiqueta del lateral de la mesa



PRECAUCIÓN

No sujete los laterales de la camilla con las manos.


Figura 2-6 La siguiente etiqueta se encuentra en la consola del operador (referencia 21CFR 1020.30 (j)).

E.

Mariana Micucci
Apoderada
A.

C

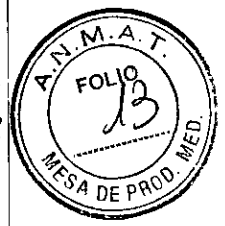
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



WARNING

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed. To be used by authorized personnel only.

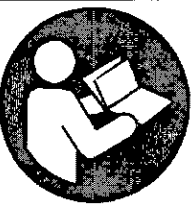
13883




ADVERTENCIA


Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador a menos que se respeten los factores de exposición segura, las instrucciones de uso y los programas de mantenimiento. Para ser usado únicamente por personal autorizado.

Las etiquetas de advertencia siguientes estarán presentes si el equipo es compatible con la norma IEC60601-1:2005:



CAUTION

AVOID INJURY.
Read and understand information in manuals before operating product.



PRECAUCIÓN EVITE LESIONES. Lea la información de los manuales y asegúrese de comprenderla antes de usar el producto.

Figura 2-8 Etiqueta de precaución situada en la PDU



CAUTION

PDU CAN MOVE AND DAMAGE CABLES.

Do not lean on or move when connected to power.

E

Maria Inés Micucci
Aplicada
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

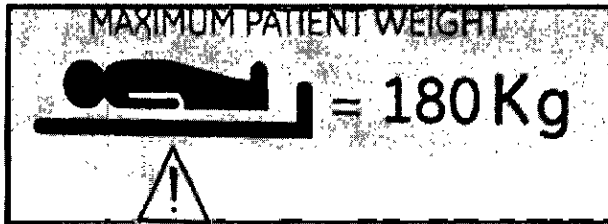
⚠ PRECAUCIÓN

13883



LA PDU PUEDE MOVERSE Y DAÑAR LOS CABLES. No se apoye en ella ni la mueva cuando esté conectada al suministro eléctrico.

Figura 2-9 La etiqueta de precaución de peso máximo de la mesa



⚠ PRECAUCIÓN

EVITE LESIONES. No supere la capacidad máxima de la mesa de 180 kg (397 lb).

Figura 2-11 Precaución sobre accesorios



⚠ PRECAUCIÓN

No golpee el accesorio contra el estativo. El paciente podría sufrir lesiones o podría dañarse el equipo.

Figura 2-14 Límite de carga de accesorios



⚠ PRECAUCIÓN

El accesorio podría caerse y provocar lesiones si no está fijado a la camilla. Asegúrese de

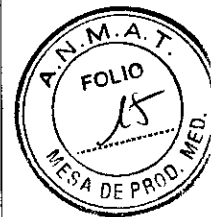
E

Maria Micucci
Asesora
C.A.
DE Hospitales

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

que el accesorio está fijado a la parte inferior de la camilla.

13803



Instrucciones de seguridad generales

- Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar el máximo nivel de seguridad en su funcionamiento. Debe manejarse y mantenerse siguiendo estrictamente las precauciones y las advertencias de seguridad así como las instrucciones de funcionamiento incluidas en este documento y en otros documentos específicos del producto.
- El sistema ha sido diseñado para cumplir con todos los requisitos de seguridad que se aplican a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier persona que maneje el sistema debe ser totalmente consciente de los posibles peligros que afectan a la seguridad.
- Sin embargo, ni el fabricante ni el distribuidor del equipo garantizan que el hecho de leer este manual capacitan al lector para manejar, probar o calibrar el sistema.
- El propietario debe asegurarse de que sólo el personal debidamente entrenado y completamente cualificado esté autorizado para manejar el equipo. Debe crearse una lista de aquellos operadores que están autorizados a manejar el equipo.
- El personal autorizado debe mantener ese manual a mano, leerlo con detenimiento y revisarlo periódicamente.
- No debe permitirse obtener acceso al sistema al personal no autorizado.
- No deje al paciente desatendido en ningún momento.
- Familiarícese con el hardware, de modo que pueda identificar problemas graves. No utilice el sistema si parece estar dañado o presenta fallos. Espere hasta que el personal cualificado solucione el problema.
- Este manual contiene abreviaturas que se utilizan en el Manual del usuario.
- Si el equipo no funciona correctamente, o si no responde a los controles tal y como se describe en este manual, el operador debe:
 - En primer lugar, garantice la seguridad del paciente.
 - A continuación, garantice la protección del equipo.
 - Evacuar el área lo más rápidamente posible en el caso de que se produzca una

Virginia Muecel
A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



situación que pueda ser potencialmente insegura.

- Siga las precauciones y los procedimientos de seguridad tal y como se especifica en este manual.
- Póngase en contacto inmediatamente con el centro de servicio técnico local, informe sobre el incidente y espere a recibir más instrucciones.
- Las imágenes y los cálculos proporcionados por este sistema tienen la función de servir como herramientas para los usuarios competentes. No deben considerarse como una sola base incuestionable para el diagnóstico clínico. Se exhorta a los usuarios a que lean los manuales y saquen sus propias conclusiones profesionales sobre el uso clínico del sistema.
- Comprenda las especificaciones del producto, la precisión del sistema y las limitaciones en materia de estabilidad. Considere estas limitaciones antes de tomar una decisión basada en valores cuantitativos. En caso de duda, consulte a su representante de ventas.
- No bloquee los puertos de ventilación del equipo electrónico. Siempre mantenga al menos 6 pulgadas (15 cm) de huelgo alrededor de los puertos de ventilación para impedir que se sobrecalienten y resulten dañadas las piezas metálicas del sistema electrónico.

PRECAUCIÓN

Antes de encender el sistema, es preciso que las condiciones ambientales de funcionamiento existentes en la sala (que se indican en el capítulo Especificaciones del sistema) se mantengan estables durante al menos 24 horas. Las condiciones ambientales no deben variar cuando el sistema está encendido y/o en uso.

PRECAUCIÓN

No instale en el equipo ningún software que no haya aprobado GE.

Tenga cuidado con la compatibilidad electromagnética de otros equipos. Para más información, consulte el capítulo Compatibilidad Electromagnética del Manual de referencia técnica.

E.

María Mleucci
Apt. 1era A


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

 **PELIGRO**

13883



Asegúrese de que todas las cubiertas estén en su lugar antes de utilizar el equipo. Las cubiertas protegen al operador y al paciente de las partes móviles y de descargas eléctricas. Las cubiertas también protegen el equipo.

 Únicamente el personal técnico cualificado debe realizar el mantenimiento del sistema cuando se encuentre sin las cubiertas.

 **PELIGRO**

La información sobre los componentes internos del estativo se ofrece para mayor ilustración de los usuarios. El estativo tiene voltajes peligrosos y piezas móviles. **PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS O LESIONES PROVOCADAS POR APLASTAMIENTO, NO RETIRE LAS CUBIERTAS NI SE INTRODUZCA EN EL ESTATIVO. SÓLO PUEDE RETIRAR LAS CUBIERTAS DEL ESTATIVO O DE OTRAS PARTES DEL EQUIPO EL PERSONAL DEL SERVICIO TÉCNICO DEBIDAMENTE FORMADO Y CUALIFICADO.**

 **ADVERTENCIA**

Este sistema está diseñado únicamente para ser utilizado por profesionales de la salud. Este sistema puede causar interferencia radial o puede perjudicar la operación del equipo cercano. Es posible que se deban tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del sistema o la protección de su ubicación.

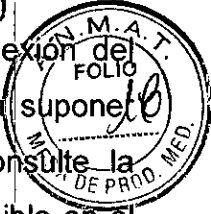
 **PRECAUCIÓN**

Los protocolos de referencia proporcionados por GE que se encuentran en el selector de la ficha GE son las únicas recomendaciones que deben aplicarse directamente para optimizar el rendimiento del sistema. Cualquier otro protocolo proporcionado por GE no está pensado para fines clínicos.

 **ADVERTENCIA**

María Inés Micucci
Aprendida
Hosp. S. A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Si se incumple la declaración de conformidad DICOM publicada por GE, la conexión del sistema a un de conexión de datos o una red que incluyan otros equipos podría suponer riesgos no identificados previamente para los pacientes o los operadores. Consulte la declaración de conformidad DICOM de Volume Viewer, publicada por GE y disponible en el sitio web de GE Healthcare http://www.gehealthcare.com/usen/interoperability/dicom/products/ct_dicom.html

ADVERTENCIA

Las funciones de obtención de imágenes pueden perderse sin aviso. Para estar preparados ante estos casos, deben crearse procedimientos de emergencia.

Seguridad de dispositivos implantados

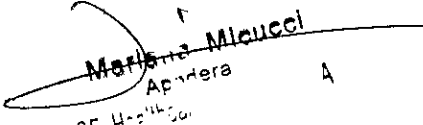
ADVERTENCIA

Las exploraciones CT pueden causar interferencia con dispositivos médicos electrónicos implantados o externos, como marcapasos, desfibriladores, neuroestimuladores o bombas de infusión de medicamentos. Las interferencias podrían causar cambios o problemas de funcionamiento en los dispositivos médicos electrónicos.

Recomendaciones previas a la exploración

- Si es posible, trate de situar los dispositivos externos fuera del campo de exploración.
- Solicite a los pacientes con neuroestimuladores que apaguen temporalmente el aparato mientras se lleva a cabo la exploración.
- Reduzca en lo posible la exposición del equipo médico electrónico a los rayos X.
- Utilice la menor corriente posible en el tubo de rayos X que permita obtener la calidad de imagen necesaria.
- No mantenga la exploración sobre el dispositivo electrónico durante más de unos segundos.

 En el caso de procedimientos como perfusión de CT o exploraciones intervencionistas


Mariana Micucci
Apndera
GE Healthcare


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

de CT que requieran llevar a cabo la exploración sobre el dispositivo médico electrónico durante más de unos cuantos segundos, el personal auxiliar debe estar preparado para tomar medidas de emergencia para tratar las reacciones adversas que puedan ocurrir.

Recomendaciones para después de la exploración

- Pida al paciente que encienda el dispositivo nuevamente, en caso de que lo haya apagado antes de la exploración.
- Solicite al paciente que compruebe que el dispositivo funciona bien, lo haya apagado o no.
- Aconseje al paciente que se ponga en contacto con su proveedor de servicios médicos tan pronto como sea posible si sospecha que el dispositivo no está funcionando de manera adecuada después de una exploración CT.

Las sugerencias anteriores se han extraído de la notificación de salud pública preliminar de la FDA estadounidense: Posible mal funcionamiento de dispositivos médicos electrónicos debido a la exploración de tomografía computerizada (CT), del 14 de julio de 2008.

Seguridad ante la radiación

(Referencia 21CFR 1020.30 (h)(1)(i))



ADVERTENCIA

Un uso inadecuado de equipos de rayos X puede provocar lesiones. Lea con atención las instrucciones de este manual antes de utilizar el equipo. Si no se adoptan prácticas seguras para el manejo de rayos X o se ignoran las recomendaciones del manual, el operador y el paciente corren el riesgo de quedar expuestos a radiación peligrosa.

Usuarios autorizados

Este equipo dispone de una alta protección contra la radiación por rayos X fuera del haz útil.

Martina Micucci
Aprendiza
A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

13883



No obstante, esta protección no debe eximir al usuario de su deber básico de tomar las precauciones adecuadas con el fin de evitar que cualquier persona, por descuido, imprudencia o por desconocimiento, se exponga o exponga a otras personas a las radiaciones.

Todas las personas que tengan algo que ver con equipos de rayos X deben recibir una formación adecuada y estar completamente familiarizadas con las recomendaciones del Consejo nacional de protección radiológica y metrología (NCRP¹) y de la Comisión internacional de protección radiológica (ICRP²). Puede conseguir informes NCRP en:

NCRP Publications

7910 Woodmont Avenue

Sala 1016

Bethesda, Maryland 20814



ADVERTENCIA

Toda persona que esté en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas para utilizar el equipo deben comprender los peligros que conlleva la exposición a los rayos X, para que puedan evitar cualquier lesión o daño que pudiera resultar de dicha exposición. GE Medical Systems recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

Seguridad general ante la radiación



ADVERTENCIA

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.

National Council on Radiation Protection (Consejo nacional de protección radiológica de EE.UU.)

Mariana Micucci
Aprendera
Hospital

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



1. International Commission on Radiation Protection (Comisión internacional protección radiológica)

⚠️ ADVERTENCIA

Queda prohibido explorar frecuentemente a un mismo paciente durante un período de tiempo prolongado, especialmente en el caso de niños. Los exámenes de mujeres embarazadas deben realizarse conforme a las instrucciones de médicos. Preste toda la atención necesaria para evitar que el paciente, la familia del paciente o el personal sanitario se vean expuestos a la radiación por negligencia, desconocimiento o error.

⚠️ PRECAUCIÓN

El ancho del CAMPO DE LUZ de la luz de alineación no deberá superar los 3 mm, cifra que no representa el ancho real de la SECCIÓN TOMOGRÁFICA.

⚠️ ADVERTENCIA

Nunca calibre, pruebe el explorador ni caliente el tubo si hay pacientes o personal en la sala de examen sin que se utilicen las precauciones adecuadas contra la radiación.

- Permanezca detrás de una pantalla de plomo o una protección de vidrio emplomado durante cada exposición a los rayos X.
- Use 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.
- Las luces indicadoras de color ámbar del panel de control del estativo y la parte posterior del estativo se iluminan durante la exposición a los rayos X. exposición.

⚠️ PRECAUCIÓN

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

Seguridad eléctrica



Maria.la Micucci
Apoderada
GE HealthCare
A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

 **ADVERTENCIA**

13883



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra.

 **PELIGRO**

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 que puede causar heridas graves.

Para garantizar un funcionamiento 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 alguna pregunta sobre estos requisitos, póngase en contacto con GE Medical Systems.

Si alguna luz, monitor o indicador visual permanece encendido una vez que se apaga el sistema, puede producirse una descarga eléctrica. Para evitar posibles lesiones, apague el interruptor de pared de la fuente de alimentación principal y póngase en contacto con el servicio técnico de inmediato.

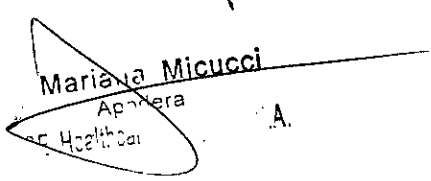
 **PELIGRO**

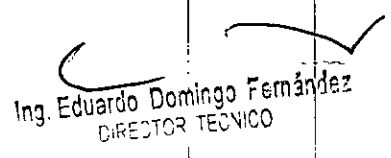
NO CONTIENE PIEZAS QUE PUEDA REPARAR EL USUARIO. Solicite el mantenimiento a personal técnico calificado. Únicamente se debe permitir que instalen, ajusten, reparen o modifiquen el equipo las personas que conocen los procedimientos adecuados y que utilizan las herramientas apropiadas.

Para garantizar un funcionamiento seguro y fiable del equipo, prepare el sitio según los requisitos establecidos por GE Medical Systems. Si tiene dudas acerca de estos requisitos, póngase en contacto con GE Medical Systems.

Si los fusibles se funden en 36 horas después de cambiarlos, puede deberse a un problema de funcionamiento de los circuitos eléctricos del sistema. Solicite a personal técnico cualificado que revise el sistema y no intente cambiar ningún fusible.

 **PELIGRO**


Mariana Micucci
A.
Hospital


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



13883

INCENDIO ELÉCTRICO. Los fluidos conductivos que se filtran por los componentes del circuito activo del sistema pueden ocasionar cortacircuitos que pueden provocar incendios. Por consiguiente, no coloque ningún líquido o alimento en ninguna parte 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 de origen eléctrico.

El exceso de cable eléctrico y los cables de las unidades móviles que pueden usarse en algunas exploraciones deben guardarse de forma segura en zonas aisladas. Por ejemplo, el cable sobrante se puede enrollar en forma de ocho y guardarse en la base del equipo fijo. Esto evita interferencias en la señal y protege los cables del daño provocado por el tráfico.

Un sistema de CT combinado con accesorios aprobados por GE cumple los requisitos de la norma IEC60601-1 sobre seguridad y rendimiento de sistemas médicos eléctricos. Consulte la norma para más información.

- No conecte al sistema de CT aparatos eléctricos no aprobados por GE. Puede provocar un aumento de escape de corriente eléctrica y existe la posibilidad de descarga eléctrica.
- El cable incluido para el sistema CT está previsto para suministrar alimentación al monitor de la consola de GE. No conecte estos aparatos a suministros de alimentación distintos del sistema de CT (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.

Seguridad mecánica

Seguridad mecánica general

- Verifique que no haya obstrucciones alrededor del equipo antes de intentar mover la mesa y el estativo. Al realizar movimientos de la mesa o del estativo, supervise en todo momento los movimientos.
- Cuando el estabilizador para la cabeza o la extensión de la camilla estén en su sitio,

Maria Inés Miguell
Acidera

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



preste mucha atención al mover la mesa para evitar que estos accesorios golpeen la cubierta del estativo.

Si la mesa alcanza uno de los límites mientras presiona los controles de manera activa, el indicador se apagará cuando se suelten los controles.

Elimine los obstáculos moviendo la camilla.

PRECAUCIÓN

El sistema debe ser instalado por las personas cualificadas designadas por el fabricante. Para asegurar una instalación correcta del equipo, póngase en contacto con su servicio técnico de GE Healthcare.

Advertencia

- No se permiten modificaciones de este equipo sin la autorización del fabricante.

ADVERTENCIA

Si el estativo toca al paciente, algunas partes del cuerpo pueden aplastarse o quedar atrapadas.

- Evite que el paciente entre en contacto con el estativo cuando mueva la camilla (controlada manual o automáticamente).

ADVERTENCIA

Peligro de ruptura interna - no exponga al sistema a impactos mecánicos fuertes, ya que podrían provocar la ruptura del tubo de rayos catódicos (CRT). Esto podría hacer que vuelen piezas de cristal y capas de fósforo, lo que a su vez podría ocasionar lesiones graves.

ADVERTENCIA

La posición límite de 'DENTRO' de la camilla en modo de área de cobertura corta debe

Mariana Micucci
AP. Xera
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

establecerse para no pellizcar el pie del paciente entre el borde de la camilla y la pared de la sala de exploración.

 **ADVERTENCIA**

13883

Para evitar pellizcar o aplastar al paciente, vigílelo y supervise en todo momento el equipo mientras se mueve la mesa. Si se producen movimientos accidentales o no consigue detenerse, presione los botones: interruptor de emergencia de la consola o del estativo.

Colocación del paciente

 **PRECAUCIÓN**

Nunca pierda de vista al paciente.

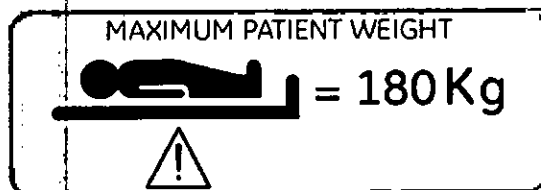
- Nunca deje al paciente desatendido.

 **PRECAUCIÓN**

Si la cabeza está mal colocada en el reposacabezas, las imágenes de CT se podrán ver con diferentes números e intensidades en los extremos de dos interfaces de rotación. Asegúrese de que la cabeza del paciente esté correctamente colocada en el reposacabezas, no en área de unión entre el reposacabezas y la camilla. Si es necesario repetir una exploración, asegúrese que las ubicaciones con intensidades diferentes están en el centro de la colimación del haz. No repita el uso de esquemas predefinidos de exploración idénticos.

 **Peligro**

No se deben colocar pacientes que pesen más de 180 kg en la mesa (excepto en mesas de alta capacidad). La mesa podría fallar y el paciente caerse.



Capacidad de la mesa

~~Mariana Micucci~~
A
E. H. S. S. Co.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Mesa Revolution ACTs

- Asegúrese de que el peso del paciente no supera 180 kg (397 lb), con una precisión de posición de ± 0.25 mm.

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

13883

- Asegúrese de que el tablero no toca la cubierta del estativo.
- Asegúrese de no pillar la piel o las extremidades del paciente entre el soporte y el estativo.

PRECAUCIÓN

Cuando utilice accesorios para colocar al paciente, asegúrese que no haya áreas que puedan provocar un punto de compresión o interferir con el entubado o la vía intravenosa del paciente.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el inyector tenga tubos IV con bastante longitud para permitir el libre movimiento de la camilla. Asegúrese de que la unidad no interfiere con el avance de la mesa. Cerciórese de asegurar a la superficie de radiación la parte de los tubos que sobre. NO enrolle los tubos IV adicionales en los dedos del paciente.

PRECAUCIÓN

Las bandas de colocación del paciente que vienen incluidas con el sistema no soportan todo el peso del paciente.

Estas bandas se deberán utilizar únicamente para facilitar la colocación del paciente; no están diseñadas para sujetar completamente al paciente.

PRECAUCIÓN

Se debe tener cuidado para garantizar que las bandas de colocación del paciente, la ropa del

Mariana Micucci

Asesora

SE HealthCare

4

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



paciente u otros materiales no queden atrapados durante el movimiento de la mesa.

- Las marcas negras de la mesa no indican el rango explorable. El E02 visualizado en la pantalla del estativo indica el intervalo válido para exploración.

13883

PRECAUCIÓN

Ayude a los pacientes a acostarse y levantarse de la mesa y a colocarse correctamente en el tablero.

PRECAUCIÓN

Puesto que el diámetro de los pacientes pediátricos y delgados es más pequeño, normalmente se utiliza una toalla doblada, un cojín y/o almohadillas para elevar al paciente de forma que quede en el centro del estativo. El centro del estativo puede reconocerse fácilmente utilizando las luces de posicionamiento integradas.

- Bloquee el tablero para subir y bajar al paciente.
- Bloquee la posición del tablero antes de que el paciente suba o baje. Al soltar el bloqueo del tablero, se enciende la luz indicadora de tablero desbloqueado.

ADVERTENCIA

Para evitar que las extremidades del paciente se pellizquen o aplasten, manténgalas alejadas del borde de la camilla en movimiento y su equipo circundante, o alejadas de las áreas entre la base y los paneles laterales de la mesa. Extreme las precauciones cuando coloque a pacientes físicamente grandes.

- Compruebe la longitud de todas las vías de tratamiento y los tubos del paciente (tubos IV, línea de oxígeno, etc.) y asegúrese de que son suficientes para todo el recorrido de la camilla. Coloque estos tubos de modo que no puedan engancharse con ningún elemento del entorno del paciente ni entre la mesa y el estativo durante el movimiento del tablero.

ADVERTENCIA

Para evitar pellizcar o aplastar al paciente, vigílelo y supervise en todo momento el equipo


Mariana Miguell
Apoderada
GE Healthcare Argentina SA


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

mientras se mueve la mesa. Si se produce un movimiento imprevisto o no se detiene, presione los botones de parada de emergencia de la consola o del estativo.



13883

ADVERTENCIA


Si el paciente intenta usar el reposacabezas durante el proceso de colocación, éste podría romperse y provocar lesiones en la cabeza y el cuello del paciente. El reposacabezas y la extensión del tablero admiten un peso máximo de 34kg (75lb). Guíe a los pacientes hasta el reposacabezas o ayúdeles a colocarse en la posición correcta.

PRECAUCIÓN

El reposacabezas del paciente y el extensor de la camilla deben asegurarse debidamente para garantizar la estabilidad. Si no están bien sujetos, la calidad de la imagen podría disminuir debido al movimiento del reposacabezas.

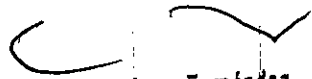
PRECAUCIÓN

El uso de cualquier accesorio de extensión de la camilla, como la extensión de la mesa, el reposacabezas y el soporte del maniquí, no debe generar ninguna interferencia entre el estativo y la mesa. Por ello, debe tenerse especial cuidado y supervisar cualquier movimiento de introducción/extracción de la mesa para evitar el contacto del accesorio de extensión con el estativo.

 Se colocan sensores de colisión bajo la superficie de la mesa, que en la mayoría de los casos pueden detener los movimientos hacia abajo y minimizar los efectos de una colisión. La mesa puede subir aunque haya un sensor de colisión activado.

- Compruebe la placa de fijación de accesorios montada en el extremo de la camilla. Repárela o cámbiela si está floja o dañada.
- Use el extensor de la camilla para apoyar la cabeza o los pies del paciente durante una exploración.
- Para sacar al paciente del estativo en una emergencia, es posible extraer


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

manualmente la camilla aplicando un mínimo de 250 N (56 lb) de fuerza.



PRECAUCIÓN

El cambio del tiempo necesario para que la mesa se mueva de un lugar a otro puede afectar negativamente al muestreo temporal si no se siguen los métodos apropiados de colocación. Asegúrese de que el paciente esté colocado de forma segura en la mesa y que no arrastre los brazos por encima de la misma; no permita que la ropa, las sábanas o las mantas queden atrapadas e interfieran con el movimiento de la mesa.

ADVERTENCIA

El intervalo temporal para las imágenes supera los 3.2 segundos. El uso de estos datos para procesar los mapas de perfusión CT puede producir errores en la información funcional.


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;

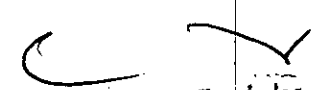
No aplica

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

Mantenimiento y limpieza

- Para garantizar un funcionamiento seguro y fiable del equipo, el sitio se debe preparar conforme a los requisitos de GE Medical Systems, tal como se especifica en el Manual de preinstalación.
- El sistema no contiene partes que el usuario pueda reparar. El personal técnico cualificado debe instalar, realizar el mantenimiento y reparar el equipo conforme a los


Mariana Micucci
Apoderada
GE Medical Systems Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



procedimientos establecidos en los manuales de mantenimiento del producto.

- El sistema no se debe modificar total ni parcialmente de ninguna forma sin el consentimiento previo por escrito de GE Medical Systems.
- Mantenga limpio el equipo. Retire los fluidos corporales y/o los derrames de IV para evitar riesgos sanitarios o desperfectos en las partes internas. Limpie el equipo con cualquiera de los siguientes agentes de limpieza aprobados:
 - Agua templada y jabón o un antiséptico suave.
 - Lejía común de uso doméstico, diluida a razón de 10:1.
 - Sani-cloth HB
 - Perasafe
 - Incidin Plus
 - TriGene
- Limpie los componentes eléctricos en seco.
- No limpie los conectores de los cables del inyector, etc. Si necesita limpiarlos, póngase en contacto con el servicio técnico de GE.
- El mantenimiento programado se debe llevar a cabo de manera regular para garantizar el funcionamiento seguro del equipo.
- Para obtener más información sobre el mantenimiento del sistema por parte del usuario y las pruebas de rendimiento, consulte la información relacionada con el mantenimiento y la calibración en el Manual de referencia técnica.

Limpieza del equipo (peligro biológico)



PRECAUCIÓN

Procedimiento para agentes patógenos contenidos en la sangre. Antes de reparar cualquier equipo o enviarlo a GE Medical Systems, se deben cumplir los siguientes criterios:

- El equipo utilizado en un entorno clínico debe estar limpio y sin rastro de sangre u otras sustancias infecciosas.

Mariana Micucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO


13883



- Los clientes son responsables de la higiene del equipo. El procedimiento de limpieza del equipo sugerido por el servicio técnico para eliminar fluidos o materia oculta en áreas accesibles o en el interior del equipo es el siguiente:
 - Use equipo de protección personal.
 - Use guantes de nitrilo adecuados.
 - Antes de limpiar, localice las esquinas afiladas o los objetos que puedan cortar los guantes. Si los guantes se rasgan, quíteselos, lávese las manos cuidadosamente y póngase guantes nuevos.
 - Use un paño o toallas de papel junto con el limpiador y tenga cuidado de no salpicar.
 - Desinfecte la zona con lejía común diluida en una proporción de 10:1 o utilice uno de los productos de limpieza aprobados que figuran en la sección Mantenimiento y limpieza. Limpie cualquier herramienta que entre en contacto con fluidos corporales.
 - Dado que los virus necesitan humedad para permanecer activos, seque toda la zona.
 - Cuando esté seguro de que la zona está limpia y seca, coloque los materiales de limpieza en una bolsa roja de peligro biológico.
 - Al quitarse los guantes, deles la vuelta de adentro hacia fuera y póngalos en la bolsa de plástico de peligro biológico. Selle la bolsa y désela al personal apropiado para que la deseche.

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

No Aplica.


Mariana Micucci
Apoderada
~~AT Health Care Argentina S.A.~~



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

 **ADVERTENCIA**

Las exploraciones CT pueden causar interferencia con dispositivos médicos electrónicos implantados o externos, como marcapasos, desfibriladores, neuroestimuladores o bombas de infusión de medicamentos. Las interferencias podrían causar cambios o problemas de funcionamiento en los dispositivos médicos electrónicos.

Recomendaciones previas a la exploración

- Si es posible, trate de situar los dispositivos externos fuera del campo de exploración.
- Solicite a los pacientes con neuroestimuladores que apaguen temporalmente el aparato mientras se lleva a cabo la exploración.
- Reduzca en lo posible la exposición del equipo médico electrónico a los rayos X.
- Utilice la menor corriente posible en el tubo de rayos X que permita obtener la calidad de imagen necesaria.
- No mantenga la exploración sobre el dispositivo electrónico durante más de unos segundos.

 En el caso de procedimientos como perfusión de CT o exploraciones intervencionistas de CT que requieran llevar a cabo la exploración sobre el dispositivo médico electrónico durante más de unos cuantos segundos, el personal auxiliar debe estar preparado para tomar medidas de emergencia para tratar las reacciones adversas que puedan ocurrir.

Recomendaciones para después de la exploración

- Pida al paciente que encienda el dispositivo nuevamente, en caso de que lo haya apagado antes de la exploración.
- Solicite al paciente que compruebe que el dispositivo funciona bien, lo haya apagado o no.


Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

13883



Aconseje al paciente que se ponga en contacto con su proveedor de servicios médicos tan pronto como sea posible si sospecha que el dispositivo no está funcionando de manera adecuada después de una exploración CT.

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

Compatibilidad electromagnética

Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1ED3.1 EMC para equipos médicos eléctricos. Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación.

El equipo necesita unas precauciones especiales relacionadas con la norma EMC y se debe instalar y manejarse de acuerdo con la información de EMC que proporciona este documento.

El uso de fuentes de radiofrecuencia (RF) que transmitan intencionalmente, tales como teléfonos celulares, transceptores, productos controlados por radiofrecuencia y otros equipos emisores de RF puede ocasionar que el desempeño esté fuera de las especificaciones publicadas del sistema u otros problemas de operación. Mantenga apagadas estas fuentes de RF cuando estén cerca del equipo. Las distancias de separación recomendadas y la información sobre compatibilidad con otros equipos se encuentra en las Tablas de declaración EMC del fabricante.

Para proporcionar una protección razonable contra tal interferencia, este producto cumple con los límites de la norma CISPR11 Grupo1 Clase A de niveles de radiación y conducción emitidas.

Puede obtener información más detallada sobre los requisitos y las recomendaciones referentes a la distribución e instalación del suministro eléctrico en el manual de preparación de zona de aplicación.

No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Si se comprueba que este equipo produce interferencias (se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal de servicio técnico preparado) debe intentar corregir el problema mediante una o varias de las medidas siguientes:


Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- 13880
- ♦ Reorientar o reubicar el aparato o los aparatos afectados.
 - ♦ Aumentar la separación entre el equipo y el aparato afectado.
 - ♦ Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.
 - ♦ Solicitar más información en el punto de venta o al representante técnico local.



El fabricante no es responsable de las interferencias debidas al uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o a cambios o modificaciones no autorizados practicados en este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el equipo.

Los cables conectados a los dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente conectados a tierra, excepto cuando está tecnológicamente prohibido. El uso de cables que no están debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

No utilice dispositivos que transmitan por sí mismos señales de RF (teléfonos móviles, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo, ya que podrían provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicadas.

Las distancias de separación recomendadas se detallan en la Tabla 16-2 y la Tabla 16-3.

El equipo médico encargado del equipo debe formar los técnicos e informar a los pacientes y otras personas que puedan estar cerca al equipo para que cumplan con las instrucciones anteriormente descritas. Para lograr compatibilidad electromagnética para una instalación normal, se proporciona información y requisitos más detallados en el manual de preparación de la sala.

ALCANCE GENERAL

Este equipo cumple el estándar IEC60601-1-2: 2007 (ED3) norma EMC para equipo médico eléctrico.

El sistema ACTs es apto para su utilización en el entorno electromagnético, conforme a los límites y recomendaciones que se describen en las siguientes tablas:

- ♦ Nivel de conformidad y límites para emisiones (vea la Tabla 16-1

Mariana Micucci
Apoderada
Hércules Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



13883

- Nivel de conformidad y recomendaciones para mantener la utilidad clínica del equipo (Tabla 16-2).

NOTA: Este sistema cumple con la norma EMC mencionada anteriormente cuando se utiliza con los cables provistos hasta las longitudes máximas que se mencionan en los diagramas de interconexión de cables del sistema o MIS MAPS.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Tabla 16-1 Guía de emisiones y declaración de conformidad EMC para el sistema ACTs

Guía de emisiones y declaración de conformidad EMC para el sistema ACTs		
El sistema Revolution ACTs ha sido diseñado para que se utilice en el entorno electromagnético que se especifica a continuación: El cliente o usuario del sistema ACTs deben asegurarse de que éste se use en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad normativa	Guía de entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema ACTs utiliza energía RF únicamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia con el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El sistema ACTs es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones no domésticas, y en las directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje para edificios usados con fines domésticos
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

E

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 16-2 Guía de inmunidad y declaración de conformidad EMC para el sistema ACTs

Guía de inmunidad y declaración de conformidad EMC para el sistema ACTs			
El sistema Revolution ACTs ha sido diseñado para que se utilice en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema Revolution ACTs deben asegurarse de que éste se use en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV aire	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser por lo menos 30%.
Transitorios/Descarga eléctrica rápida 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 de la alimentación de red es la habitual para un local comercial y/o un hospital.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV línea-línea ± 2 kV línea-tierra	± 1 kV línea-línea ± 2 kV línea-tierra	La calidad de la alimentación de red es la habitual para un local comercial y/o un hospital.
Descensos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 5 segundos	< 5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red es la habitual para un local comercial y/o un hospital. Si el usuario del sistema ACTs necesita continuar utilizándolo durante los cortes de corriente, se recomienda alimentar el sistema ACTs con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es el voltaje de la red de alimentación CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

E

Mariana Micucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Guía de emisiones y declaración de conformidad EMC para el sistema Revolution ACTs			
El sistema Revolution ACTs ha sido diseñado para que se utilice en el entorno electromagnético que se especifica a continuación: El cliente o usuario del sistema ACTs deben asegurarse de que éste se use en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2-2	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz a 80 MHz	3 VRMS 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF no se deben usar a una menor distancia de cualquier parte del sistema Brivo CT385, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia de la distancia de separación recomendada del transmisor (consulte la Tabla 16-3)</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>(80 MHz a 800 MHz (consulte la Tabla 16-3))</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>(800 MHz a 2.5 GHz (consulte la Tabla 16-3))</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) siguiendo las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>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.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:</p>
RF radiada IEC IEC 61 000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	

Mariana Micucci

Apoderada

Us. Merc. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

DIRECTOR TÉCNICO

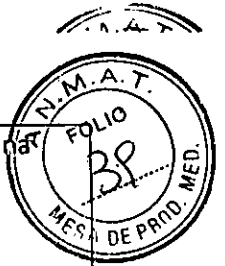
Guía de emisiones y declaración de conformidad EMC para el sistema Revolution ACTs			
El sistema Revolution ACTs ha sido diseñado para que se utilice en el entorno electromagnético que se especifica a continuación: El cliente o usuario del sistema Revolution ACTs debe asegurarse de que éste se use en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
<ul style="list-style-type: none"> Intensidades de campos de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados. Las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe efectuar un estudio del electromagnetismo en el centro. Si la fuerza de campo medida en el lugar en que se utiliza el sistema Revolution ACTs excede el nivel de conformidad de RF mencionado anteriormente, se debe observar el sistema Revolution ACTs para controlar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, como la reorientación o el traslado del sistema Revolution ACTs. En la rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores 3 V/m. <p>NOTA: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			

Tabla 16-3 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y el sistema Revolution ACTs.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y el sistema ACTs.			
El sistema ACTs está diseñado para que se utilice en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema ACTs puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil o portátil (transmisor) y el sistema Signa MR tal y como se recomienda a continuación y según la corriente de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima (P) del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ Distancias de separación en metros	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ Distancias de separación en metros	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ Distancias de separación en metros
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y el sistema Revolution ACTs.			
El sistema ACTs está diseñado para que se utilice en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del			

Mariana Micucci
Apoderada
HEALTHCARE ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



sistema ACTs puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil o portátil (transmisor) y el sistema Signa MR tal y como se recomienda a continuación y según la corriente de salida máxima del equipo de comunicaciones.

En el caso de transmisores con una potencia nominal no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación puede calcularse mediante la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios indicada por el fabricante del transmisor.

13883

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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

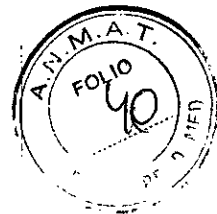
No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver Manuales específicos de instalación

E.
Mariana Micucci
Apodetada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



REQUISITOS DE INSTALACIÓN Y CONTROL AMBIENTAL

Para reducir los riesgos de interferencia, se deben cumplir los siguientes requisitos:

Cables blindados y conexión a tierra

Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y adecuadamente conectados a tierra. El uso de cables que no están debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

Este producto cumple con la emisión radiada de acuerdo a los límites estándar del CISPR11 Grupo 1 Clase A.

El sistema Revolution ACTs está diseñado principalmente para su utilización en entornos no domésticos y no conectados directamente a la red pública de distribución. El sistema ACTs está diseñado principalmente para su utilización (por ejemplo, en hospitales) con un sistema de suministro de energía específico y con una sala de rayos X blindada. En caso de utilizarlo en un entorno doméstico (por ejemplo en consultas de médicos), para evitar interferencias, se recomienda que se utilice un panel de distribución y línea de CA independiente, en una sala para radiografías protegida.

Subsistema y accesorios de la distribución de alimentación de energía

Todos los componentes, los subsistemas accesorios y los sistemas que están conectados eléctricamente con el sistema Revolution ACTs deben tener energía de CA proporcionada por el mismo panel de distribución de energía y la misma línea.

Equipo y componentes superpuestos

El sistema Revolution ACTs no se debe utilizar junto con otros equipos ni extremadamente cerca de éstos; si esto fuera necesario, se debe observar el sistema ACTs para controlar su normal funcionamiento en la configuración en la que se va a usar.

Campo magnético de baja frecuencia

En el caso de un sistema digital Revolution ACTs, el estativo (detector digital) debería estar a 1 metro de distancia del gabinete del generador y a 1 metro de cualquier monitor analógico

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

(CRT). Estas especificaciones para las distancias reducirán el riesgo de interferencia del campo magnético de baja frecuencia.



13883

Límites del campo magnético estático

Para evitar interferencias en el sistema ACTs, se especifican los límites del campo estático proveniente del entorno circundante.

El campo estático se especifica como menor de <1 Gauss en la sala de examen y en la zona de control. El campo estático se especifica como menor de <3 Gauss en la Sala técnica.

Recomendaciones y entorno de descargas electrostáticas

Para reducir la interferencia por descarga electrostática, instale un material en el suelo disipador de cargas y evitar así la acumulación de cargas electrostáticas.

La humedad relativa debe ser al menos del 30 por ciento.

El material de disipación deberá estar conectado a la referencia de conexión a tierra del sistema, si 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;

Tubo de rayos X y generador

Tubo de rayos X

- La capacidad térmica del ánodo de un tubo MX135CT es de 2.0 millones de unidades térmicas (MHU).
- La velocidad de enfriamiento es de 275.000 unidades térmicas por minuto (KHU/min).
- El tubo MX135CT 40 funciona a 24 kW, dependiendo de la configuración.

Generador de alta frecuencia

El generador de alta frecuencia está formado por tanques para cátodos y ánodos.

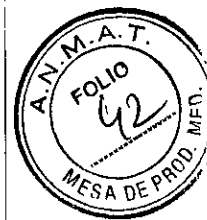
E
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 6-13 Rango de mA por kVp

kV	Sistema de 24 kW**
80	10 a 200
100	10 a 200
120	10 a 200
140	10 a 160

**Sistema de 24 kW Revolution ACT/ACTs (40kVA)



13883

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

Dispositivos de emergencia y extracción de emergencia

Dispositivos de emergencia

El sistema dispone de dos tipos de botones de emergencia:

1. **Parada de emergencia:** cuando se pulsa este botón, el estativo y la mesa dejan de moverse, la generación de rayos X se detiene y las luces de alineación del láser se apagan. El sistema interrumpe cualquier procedimiento de adquisición de datos en curso y trata de guardar todos los datos adquiridos antes de la interrupción. Utilice el botón de parada de emergencia en el caso de emergencias relacionadas con los pacientes.
2. **Apagado de emergencia:** cuando se pulsa este botón, se desconecta la corriente de todos los componentes del sistema, con lo que la mesa y el estativo se paran y se interrumpe la generación de rayos X. El sistema interrumpe cualquier adquisición en curso; la información obtenida antes de la interrupción se puede dañar o perder. Utilice el botón de **Apagado de emergencia** en caso de emergencia si se producen emergencias por catástrofes, por ejemplo, un incendio o un terremoto.

PRECAUCIÓN

Si pulsa los botones de parada de emergencia o de apagado de emergencia durante la exploración, el sistema cancela la adquisición de datos.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
INSPECTOR TÉCNICO

Parada de emergencia

- ⊗ El operador debe dedicar unos minutos a localizar los botones de parada de emergencia del sistema antes de realizar la exploración en el primer paciente.

13883

El sistema dispone de cuatro botones de **parada de emergencia**:

- Dos en la parte delantera del estativo

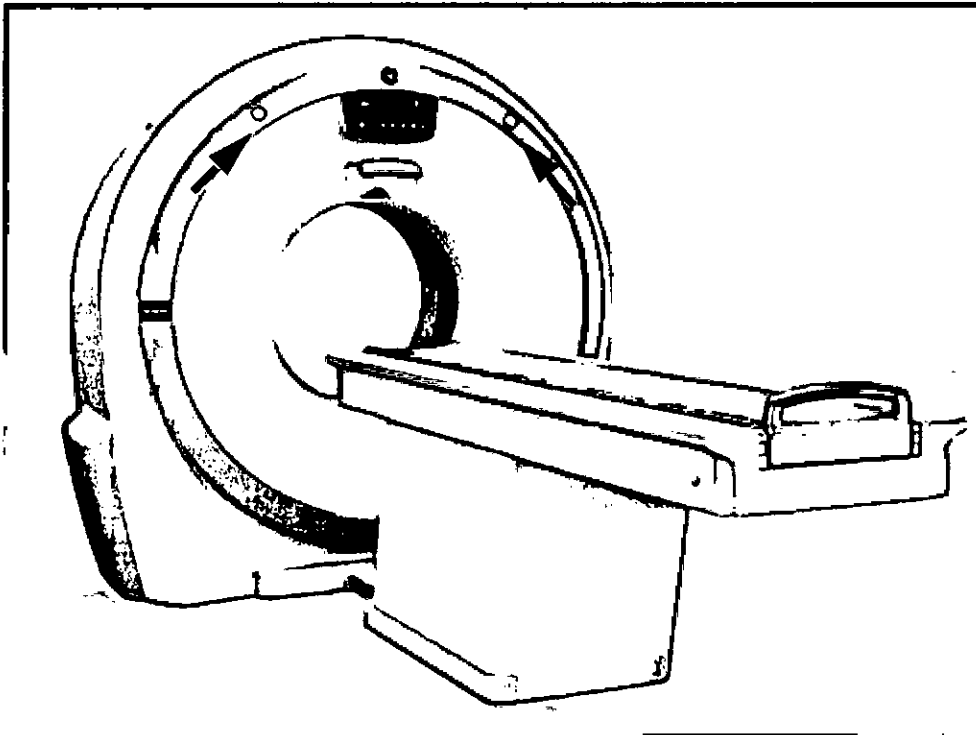


Figura 2-31 Botones interruptores de emergencia al frente del estativo

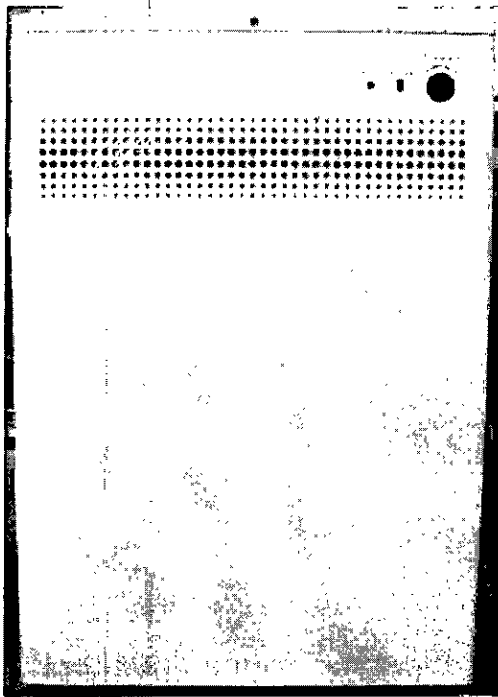
- Hay uno en la cubierta frontal del PDU

Figura 2-32 Botón de parada de emergencia del PDU

3.

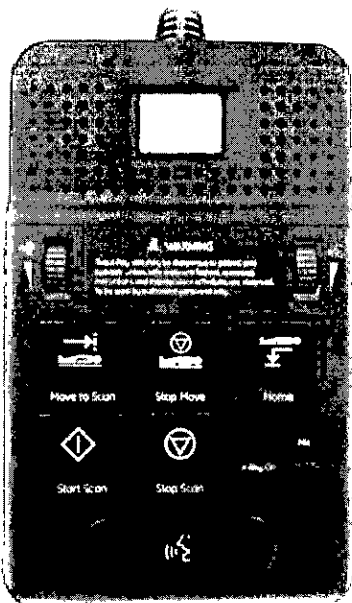
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Hay uno en el SCBSV.

Figura 2-33 Botón de parada de emergencia del SCBSV



Pulse un botón de **parada de emergencia** en caso de que se produzca una emergencia relacionada con el paciente o si la camilla, la mesa o el estativo comienzan a desplazarse de manera inesperada.

- Pulse el botón E-Reset del SCBSV con un objeto puntiagudo para que el estativo y

E.
Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

la mesa vuelvan a recibir energía tras recuperarse de una situación de emergencia.



Cuando se realiza una **parada de emergencia** mientras se está moviendo la camilla, esta puede seguir desplazándose un máximo de 10 mm.

Símbolos de los botones de parada de emergencia

13003

Los botones de parada de emergencia pueden incluir uno de los símbolos debajo.



Botones de desconexión de emergencia mediante el control de desconexión principal (*si la función MDC está presente*)

En caso de incendio, inundación, terremoto o cualquier otra catástrofe, se debe apagar todo el sistema. Al pulsar el botón de **apagado de emergencia**, se interrumpe de forma inmediata el suministro eléctrico del sistema directamente desde el **control de desconexión principal (MDC)**. Puesto que el sistema no tiene tiempo de guardar la información, o cerrarse de modo ordenado, presionar el botón de **apagado de emergencia** puede corromper los archivos del sistema o tener como resultado la pérdida de datos del paciente.

La persona encargada del diseño estructural de las instalaciones determina el número de botones de **apagado de emergencia** que deben existir y su ubicación. GE recomienda colocar un botón de **apagado de emergencia** cerca de la puerta de entrada de cada sala en las instalaciones de exploración y del sistema. Pídale a su supervisor que le muestre la ubicación de todos los botones de **apagado de emergencia** en el sistema. Siga las instrucciones de su centro para informar de una emergencia.

Oprima el botón de **apagado de emergencia** (botón rojo circular situado en la pared) en el caso de que se produzca una catástrofe como por ejemplo un incendio o un terremoto.

Reiniciar el botón de desconexión de emergencia

1. Pulse Start (Iniciar) en el control de desconexión principal.

Mariana Micucci
Apodada
E. H. S. S. S. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Se restaurará el suministro eléctrico de la unidad de distribución de energía a la consola del operador y los componentes electrónicos del sistema.
2. Introduzca un objeto puntiagudo en el orificio E-Reset del panel de control o SCBSV.
 - De este modo se restablecerá el suministro eléctrico de las unidades del estativo, el sistema de rayos X y la mesa.

13883

Atención de emergencia con los rayos X activados

- Pulse **STOP SCAN (DETENER EXPLORACIÓN)** para detener los rayos X y el movimiento del estativo y la mesa.
- Durante un examen, el sistema hace una pausa entre exploraciones si se pulsa cualquier botón del panel de control que no sean las luces de alineación. Si pulsa los mismos botones durante una exploración, se detiene la generación de rayos X.
- Seleccione **Resume** (Reanudar) en la misma pantalla para continuar con el examen.

Extracción de emergencia

El funcionamiento del sistema puede interrumpirse por causa de un fallo en el suministro eléctrico o como medida de seguridad (si los sensores anticolidión detectan algo) o bien el operador puede detener el funcionamiento del sistema como respuesta a una situación de emergencia.

El botón de desbloqueo de la camilla sólo se debe utilizar en casos de extracción de emergencia.

Para sacar al paciente de una manera segura

1. Pulse la tecla Cradle Release (Liberar la camilla) del estativo o el botón de parada de emergencia (1) para desbloquear el freno.
2. Utilice el borde o el asa (2) de la camilla para sacarla.
3. Ayude al paciente a bajar de la mesa.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

13883

Seguridad de dispositivos implantados



ADVERTENCIA

Las exploraciones CT pueden causar interferencia con dispositivos médicos electrónicos implantados o externos, como marcapasos, desfibriladores, neuroestimuladores o bombas de infusión de medicamentos. Las interferencias podrían causar cambios o problemas de funcionamiento en los dispositivos médicos electrónicos.

Recomendaciones previas a la exploración

- Si es posible, trate de situar los dispositivos externos fuera del campo de exploración.
- Solicite a los pacientes con neuroestimuladores que apaguen temporalmente el aparato mientras se lleva a cabo la exploración.
- Reduzca en lo posible la exposición del equipo médico electrónico a los rayos X.
- Utilice la menor corriente posible en el tubo de rayos X que permita obtener la calidad de imagen necesaria.
- No mantenga la exploración sobre el dispositivo electrónico durante más de unos segundos.



En el caso de procedimientos como perfusión de CT o exploraciones intervencionistas de CT que requieran llevar a cabo la exploración sobre el dispositivo médico electrónico durante más de unos cuantos segundos, el personal auxiliar debe estar preparado para tomar medidas de emergencia para tratar las reacciones adversas que puedan ocurrir.

Recomendaciones para después de la exploración

Mariana Micu
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Pida al paciente que encienda el dispositivo nuevamente, en caso de que lo haya apagado antes de la exploración.
- Solicite al paciente que compruebe que el dispositivo funciona bien, si lo haya apagado o no.

13883

Aconseje al paciente que se ponga en contacto con su proveedor de servicios médicos tan pronto como sea posible si sospecha que el dispositivo no está funcionando de manera adecuada después de una exploración CT.

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

No Aplica

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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004307-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**13.8.8.3** y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469-Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para realizar exploraciones CT de la cabeza y el cuerpo.

Modelo/s: Revolution ACTs

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E
A

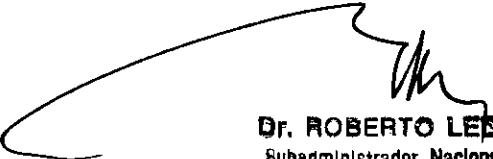
Nombre del fabricante: Wipro GE Healthcare Private Ltd.

Lugar/es de elaboración: 122, Part I, Export Promotion Industrial Park -
Whitefield, Bangalore, 560066, India.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1407-290, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**2.1.DIC.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13883


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.