



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

DISPOSICIÓN N°

0404

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18653/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE SISTEMAS MEDICOS DE 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 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.

J.

[Firma]



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

DISPOSICIÓN N°

0404

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca General Electric, nombre descriptivo SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, de acuerdo a lo solicitado, por GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 27 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-1407-118, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 0404

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

Expediente N° 1-47-18653/09-5

DISPOSICIÓN N°

0404

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
Nº..... **0404**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA

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

Marca del producto médico: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tomografía helicoidal del cuerpo entero.

Modelo/s: Hispeed Ct/e Dual.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 3200 North, Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188
EEUU.

Nombre del fabricante: GE Hangwei Medical Systems Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic
Technological Development Zone, Beijing 100176, China.

Nombre del fabricante: GE Yokogawa Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 7-127 Asahigaoka 4-chome Hino-shi, Tokyo, Japan 191.

Expediente Nº 1-47-18653/09-5

DISPOSICIÓN Nº

0404


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



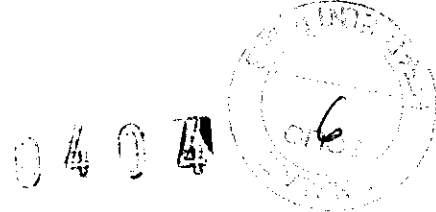
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**0404**.....

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

PROYECTO DE ROTULO



Fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS
Dirección: 3200 N. GRANDVIEW BLVD, WAUKESHA, WI 53188 – USA

Fabricante: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS, Co Ltd.
Dirección: N° 1 YONG CHANG NORTH ROAD, BEIJING ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, BEIJING PR CHINA 100176.

Fabricante: GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION
Dirección: 7-127 ASAHIGAOKA 4-CHOME HINO-SHI, TOKYO, JAPON 191-8503

Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección: Ing. Buty 240 8 Piso, CABA, Argentina.

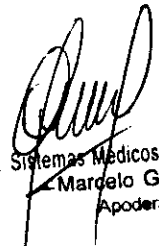
Equipo: Sistema de tomografía computada.
Marca: General Electric
Modelo: HISPEED CT/E DUAL

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-118

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

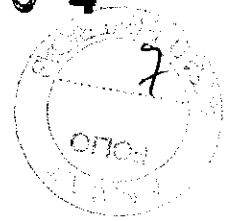

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

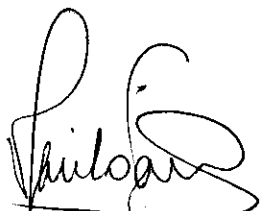

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



0404



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Fisiología Médica
A.T.

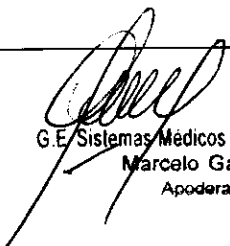


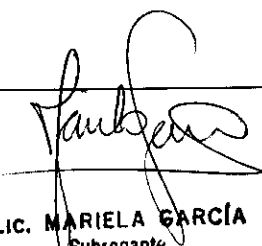
ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA (TC) HISPEED CT/E DUAL

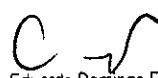
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

Fabricante:	GE MEDICAL SYSTEMS
Dirección:	3200 N. GRANDVIEW BLVD, WAUKESHA, WI 53188 – USA
Fabricante:	GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS, Co Ltd.
Dirección:	Nº 1 YONG CHANG NORTH ROAD, BEIJING ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, BEIJING PR CHINA 100176.
Fabricante:	GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION
Dirección:	7-127 ASAHIGAOKA 4-CHOME HINO-SHI, TOKYO, JAPON 191-8503
Importador:	GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección:	Ing. Buty 240 8 Piso, CABA, Argentina.
Equipo:	Sistema de tomografía computada.
Marca:	General Electric
Modelo:	HISPEED CT/E DUAL
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-118
Director técnico:	Ing. Eduardo Fernández


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A. S. A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

0404 9
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;

Requisitos normativos

Este producto cumple los siguientes requisitos y normas:

- ☐ Directiva europea 93/42/EEC, relativa a aparatos médicos que llevan el marcado de conformidad **CE**.
Las configuraciones entregadas: The configurations delivered:
 - sin ninguna opción ni accesorio, without any option or accessory, o
 - exclusivamente con una o varias de las opciones y/o accesorios enumerados más adelante, se han declarado en conformidad con la directiva europea 93/42/EEC, y por tanto incorporan el marcado CE:
- ☐ La norma "Green QSD 1990" del MDD (Medical Devices Directorate, organismo del Ministerio de Salud de Gran Bretaña).
- ☐ Medical Device Good Manufacturing Practice Manual de la FDA (Food and Drug Administration, organismo del Ministerio de Salud de EE. UU.).
- ☐ Requisitos de Underwriters Laboratories, Inc. (UL), laboratorio independiente.
- ☐ Requisitos de la Canadian Standards Association (CSA), organismo normativo de Canadá.
- ☐ Requisitos de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), organización de normalización internacional.

General Electric Medical Systems, fabricante de este producto, posee la certificación ISO 9001.

Riesgos de radiación

- ☐ El uso de mandos, ajustes o procedimientos distintos de los especificados aquí puede causar una exposición a la radiación peligrosa.
- ☐ Use siempre los factores técnicos adecuados en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener un resultado de diagnóstico óptimo.
- ☐ Asegúrese de que lleva un peto de protección contra radiación cuando necesite trabajar cerca del estativo durante la emisión de rayos X.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.S.A.T.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



AVISO

ESTE EQUIPO ES PELIGROSO PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR SI NO SE RESPETAN LAS NORMAS DE PROTECCIÓN

Este equipo se ha construido según las normas de seguridad eléctrica y mecánica más estrictas. Sin embargo, el haz de rayos X ~~útil~~ se convierte en un peligro si lo manejan personas no autorizadas o no formadas. Una exposición excesiva a la radiación causa daños al organismo.

Una exposición excesiva a la radiación causa daños al organismo. Tome todas las precauciones necesarias para impedir que personas no autorizadas o no formadas usen este equipo, o se expongan a sí mismas o a terceros a la radiación.

Antes de utilizar este equipo, las personas autorizadas y formadas, deben estar al tanto de las normas de protección establecidas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), anales n° 26 de la ICRP y de las normas nacionales aplicables.

Aviso de instalación del producto

- ☐ Coloque el equipo tan lejos de otros equipos electrónicos como sea posible.
- ☐ Asegúrese de que utiliza los cables suministrados o designados por GEMS. Para conectarlos, siga el procedimiento de instalación.

Aviso general

- ☐ Designación de equipos periféricos conectables a este producto.

Evite utilizar un equipo distinto al designado. De lo contrario, el rendimiento de la EMC del producto podría disminuir.

- ☐ Aviso contra modificaciones por parte del usuario:

No modifique nunca este producto, pues podría reducir el rendimiento de la EMC. Las modificaciones del producto incluyen:

- Cambios en el cable, por ejemplo longitud, material, conexión, etc.
- Cambios en la instalación o en la disposición del sistema.
- Cambios en la configuración o en los componentes del sistema.
- Cambios en el método de fijación del sistema o de las piezas: apertura y cierre de la cubierta, así como su atornillamiento.

- ☐ Utilice el sistema con todas las cubiertas cerradas. Si por cualquier motivo abre alguna de ellas, asegúrese de que está cerrada antes de ponerlo de nuevo en funcionamiento. Si el sistema funciona con una cubierta abierta, se puede reducir el rendimiento de la EMC.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

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.
- 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.

Aviso de servicio

- ☐ Asegúrese de que todos los tornillos estén ajustados después de las operaciones de mantenimiento.
Los tornillos flojos pueden ocasionar una disminución del rendimiento de la EMC.
- ☐ Si la junta de alta frecuencia del sistema está rota, replácela por una nueva inmediatamente.

¡AVISO!

SINO SIGUE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO Y NO TOMA LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN DE SEGURIDAD, PODRÍA CAUSAR LESIONES AL PACIENTE, A SÍ MISMO O A TERCEROS.

Seguridad general

- ☐ Nunca pierda de vista al paciente. Nunca deje a un paciente sin vigilancia. Preste una atención constante a cuestiones de seguridad relativas al bienestar del paciente y al funcionamiento del equipo.
- ☐ Compruebe la longitud de las perfusiones del paciente (portasueros, oxígeno, etc.) y asegúrese de que se adapten al movimiento del tablero. Coloque las perfusiones de modo que no puedan quedar atrapadas cerca del paciente o entre la mesa y el estativo al mover el tablero o angular el estativo.
- ☐ La Consola del operador y la PDU del escáner no se pueden colocar en el área de cuidados del paciente.
- ☐ Siga siempre los procedimientos de examen indicados en el manual del operador. Antes de iniciar el examen, compruebe que la identificación, la colocación y otros datos del paciente sean correctos. La utilización de procedimientos o datos de paciente equivocados puede conducir a una interpretación errónea de los resultados del examen.
- ☐ Haga pruebas de calidad de la imagen y respete el calendario de mantenimiento indicado en el manual del operador de HiSpeed CT/e Dual System. No use el equipo si éste presenta anomalías de funcionamiento o daños. No lo use de nuevo hasta que personal de servicio haya solucionado el problema. No utilice el equipo a menos que todas las cubiertas protectoras estén en su lugar.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.B.A.A.T.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Riesgos mecánicos

- ☐ No abra nunca, ni retire las cubiertas del estativo. Esto sólo debe hacerlo personal de servicio cualificado.
- ☐ No entre en la sala de exploración si las cubiertas del estativo están abiertas o se han retirado. No permita nunca que pacientes o personal entren en esta sala si se han retirado las cubiertas del estativo para operaciones de mantenimiento o de PM. Sólo puede hacerlo personal cualificado.
- ☐ Para evitar lesiones en las extremidades, mantenga las manos y los pies alejados del borde del tablero en movimiento y el equipo circundante. Tenga especial cuidado cuando coloque pacientes cuyo peso supere las 180 kg.
- ☐ Ayude a los pacientes a subir y bajar de la mesa, y a colocarse en el tablero.
- ☐ Cuando cargue a un paciente en una mesa de TC desde un gurney, asegúrese de que el gurney no se mueve NUNCA.
- ☐ Bloquee todas las ruedas del gurney.
- ☐ Sujételo con firmeza.

Si el gurney se mueve al cargar a un paciente, puede crearse un vacío entre éste y la mesa, con el consiguiente riesgo de caída para el paciente.

- ☐ Devuelva el estativo a la posición vertical de 0°, bloquee la mesa y fíjela a una altura apropiada para cargar y descargar al paciente.
- ☐ Evite todo contacto del paciente con el estativo de TC durante la angulación de éste y el movimiento (manual o automático) del tablero. Preste especial atención en el caso de pacientes corpulentos, y asegúrese de que no atrapa la piel o las extremidades entre el tablero y el estativo.
- ☐ El peso concentrado de pacientes bajos pero corpulentos puede hacer que el tablero entre en contacto con el estativo. Asegúrese de que no hace chocar el tablero con la cubierta del estativo, y asegúrese de que no atrapa la piel o las extremidades del paciente entre el tablero y el estativo.
- ☐ Compruebe la longitud de las perfusiones del paciente (portasueros, oxígeno, etc.), y asegúrese de que se adapten al movimiento del tablero. Coloque las perfusiones de modo que no puedan quedar atrapadas cerca del paciente o entre la mesa y el estativo al mover el tablero o angular el estativo.
- ☐ No utilice la base de la mesa como un reposapiés. Podría atraparse y lesionarse los pies al bajar la mesa.
- ☐ ¡No coloque las manos dentro de la cubierta del estativo cuando lo esté angulando, puesto que podría atrapárselas o lesionárselas!

- ☐ Utilice el extensor del tablero únicamente para apoyar la cabeza o los pies del paciente durante un examen. Este extensor soporta un máximo de 34 Kg, y el apoyacabezas 13 kg. Ninguno de ellos soporta el peso completo de un paciente. Si se sienta o se apoya sobre estos dispositivos ejerciendo una presión excesiva sobre los mismos, se romperán o saldrán del tablero, lo que podría causar lesiones.

- ☐ Compruebe periódicamente todos los accesorios y retírelos del servicio si están dañados o presentan desperfectos. Compruebe asimismo la placa de fijación de accesorios situada en el extremo del tablero, y cámbiela o repárela si es necesario.

- ☐ El tablero tiene una capacidad máxima de carga distribuida de 180 kg. GE garantiza la precisión y la normalidad de las velocidades hasta 136 Kg. Si se sobrepasa el límite de 180 kg, podría disminuir el rendimiento de colocación, aumentar la velocidad de descenso de la mesa o provocar daños en el equipo o lesiones personales.

GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcato Garófalo
Apoderado

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.S.M.A.T.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico


Riesgos eléctricos

- ☐ Evite todo contacto con conductores eléctricos.
- ☐ Espere cuando menos 10 minutos después de la última exploración antes de desconectar la [Toma principal] para permitir que el aceite en circulación enfríe el tubo de rayos X.


Riesgos del haz láser

- ☐ El haz láser utilizado para colocar al paciente puede ocasionar lesiones oculares. Indique al paciente que no debe mirarlo.

Riesgos asociados al programa

- ☐ Si por un error de funcionamiento o un malestar del paciente debe interrumpir una exploración, pulse el botón  (Parar) en el extremo derecho del panel de exploración de la OC, para detener la emisión de rayos X.
- ☐ Espere a que la anotación de la imagen finalice antes de fotografiarla. Si pulsa el botón de exposición antes de tiempo, el fotografiado graba una mezcla de dos exploraciones.
- ☐ El protocolo DICOM tiene un "lenguaje" que puede originar problemas, como la desaparición de una parte de las anotaciones de la imagen, al conectarse a una estación donde no se ha confirmado la transferencia de datos.

Parada de emergencia

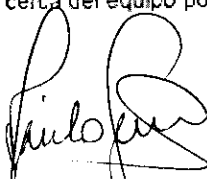
- ☐ Si detecta un error del equipo, como humo o fuego, o un movimiento accidental del tablero que puedan provocar daños graves, pulse uno de los interruptores rojos de [Parada de emergencia]  situados en la consola del operador, en los paneles de mandos del estativo o en el generador de rayos X. Los componentes electrónicos en la computadora y el sistema de adquisición de datos siguen siendo alimentados (ON) en energía.
- ☐ Al utilizar una parada de emergencia, es posible que el tablero en movimiento exceda el recorrido (en menos de 10 mm) y el estativo en movimiento exceda la angulación (en menos de 0,5 grados).


Riesgos de las ondas de radio

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.


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

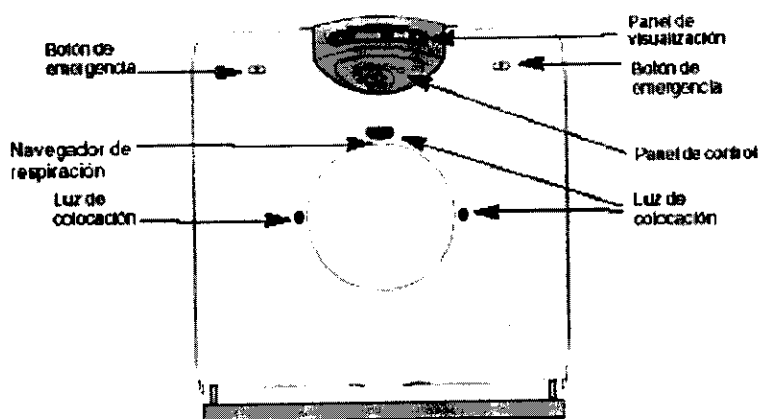

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

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;

Componentes principales

Estativo



Función

El estativo incorpora el tubo de rayos X, el detector HiLight y el DAS (sistema de adquisición de datos). Realiza las siguientes funciones.

- **Panel de visualización**

El panel de visualización muestra las lecturas de la angulación del estativo, la altura de la mesa, la posición del centrado, el estado del dispositivo de bloqueo y los intervalos de exploración e angulación.

Consulte la página del panel de visualización del estativo para una descripción de las funciones.

- **Botón de emergencia**

Al pulsar el botón de emergencia se interrumpen los movimientos mecánicos y la emisión de rayos X.

- **Panel de mandos**

El panel de mandos incorpora varios botones para controlar el movimiento del estativo y de la mesa. Cada cubierta frontal y trasera tiene dos paneles de mandos. Consulte la página del panel de mandos del estativo para una descripción de las funciones.

- **Luz de colocación y navegador de respiración**

Aquí se emite el haz halógeno, utilizado para colocar al paciente. El navegador de respiración da las instrucciones a los pacientes con deficiencias auditivas.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Especificaciones del estativo

- Abertura: 65 cm.
- Angulación: ± 20 grados
- Velocidad de angulación: 1 grado/segundo
- Foco al isocentro: 541 mm.
- Foco al detector: 949 mm
- Velocidad de rotación: 360 grados en 1,0; 1,5; 2,0; 3,0 o 5,0 segundos

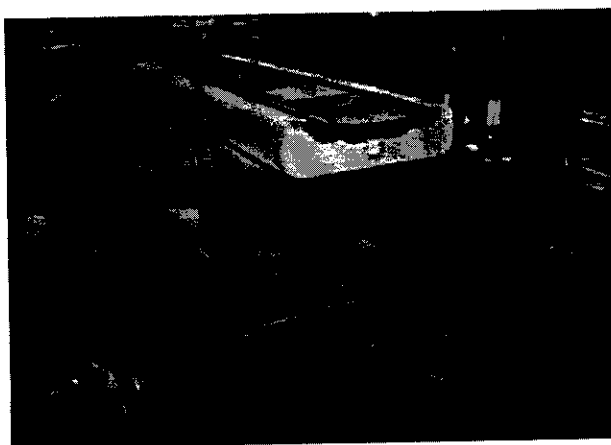
Especificaciones del tubo de rayos X

- Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo: 2,0 MHU
- Disipación de calor del ánodo: 500 KHU/min (máximo)
- Tamaño del foco: 0,7 mm \times 0,6 mm

Especificaciones del detector HiLight

- Canales: 720 \times 2
- Vista: 685 \times 2

Mesa



Función

La mesa se utiliza para acostar al paciente durante la exploración.

- Tablero

Entra y sale por la abertura del estativo.

- Botón de enganche

Se utiliza para enganchar o desenganchar el tablero. El tablero sin enganchar se puede deslizar manualmente. El panel de visualización indica si el tablero está o no enganchado.

- Altavoz

Se utiliza para dar instrucciones orales al paciente.

- Pedales (opción)

Los pedales se encuentran a los pies de la mesa. Cuando el operador los pisa, el conmutador se enciende y activa los botones funcionales en el panel del estativo.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Gerófano
Apoderado

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.D.A.T.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

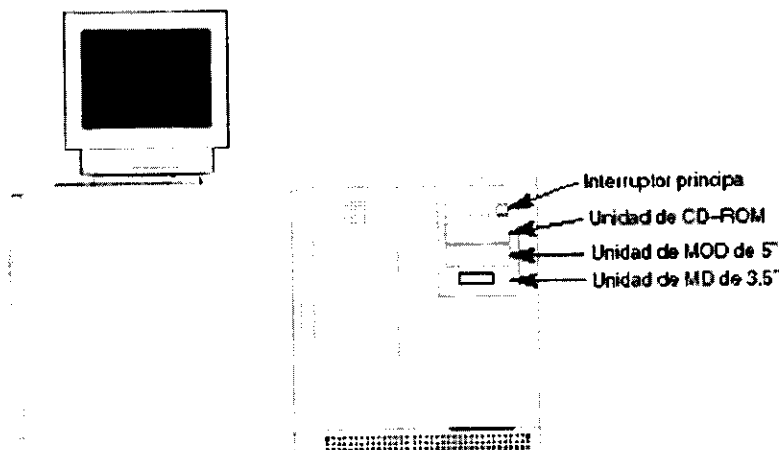
Especificaciones de la mesa

- Intervalo vertical: de 40 cm a 90 cm (altura del tablero desde el suelo).
- Velocidad de elevación vertical: 17 mm/segundo en promedio.
- Desplazamiento del tablero máximo: 1520 mm
- Velocidad del tablero: 20 mm/segundo (modo lento), 100 mm/segundo (modo rápido).
- Pitch del desplazamiento del tablero: 0,5 mm.
- Capacidad de carga: 180 Kg como máximo.

0404

76

Consola del operador (OC)



Función

El operador usa la consola del operador (OC) principalmente para definir los procedimientos de exploración y procesar los datos de imagen resultantes.

- Monitor de exploración y visualización

El monitor de 17 pulgadas de la OC se usa con dos fines principalmente, exploración de pacientes y visualización de imágenes.

- Teclado y ratón

Consulte la descripción de la interfaz del usuario en la página 1-10.

- Interruptor principal

Consulte el apagado y encendido del sistema en la página 1-22.

- Unidad de CD-ROM

Esta unidad está destinada para la instalación de programas de mantenimiento o de la aplicación.

- Unidad de MOD de 3,5" (disco magneto-óptico)

Los datos en bruto se pueden almacenar en MOD de 3,5 pulgadas.

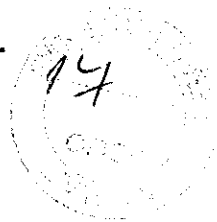
- Unidad de MOD 5" (Disco magnético-óptico) (opcional)

Los datos de imagen se pueden almacenar en un MOD de 5 pulgadas.

Cuidado: se recomienda hacer siempre una copia de respaldo de los datos de Imagen porque existe un riesgo de que el soporte falle.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



Accesorios

El sistema utiliza distintos accesorios para facilitar la exploración.

Accesorios estándar

- o Almohadilla del tablero
- o Extensor del tablero
- o Conjunto del apoyacabezas estándar
- o Correas de seguridad
- o Maniquí para calibrar y comprobar el rendimiento
- o Soporte de maniquí
- o Silla de la consola
- o Manual del operador

Accesorios opcionales

- o Conjunto del apoyacabezas coronal
- o Conjunto del apoyacabezas superficial
- o Soporte del brazo

¡AVISO!

Utilice sólo los accesorios proporcionados por GE, puesto que otros podrían causar problemas imprevistos o daños físicos.

Si se interponen objetos distintos de accesorios los de GE en la trayectoria del haz de rayos X, se puede alterar la calidad de la imagen.

Conjunto del apoyacabezas estándar

• Apoyacabezas estándar

Úselo durante estudios de cabeza normales, con pacientes en posición supina. Utilice la banda de cabeza, la correa de barbilla y cuñas de bobina para fijar la cabeza en la posición adecuada. El material no lleva metal.

• Almohadilla del apoyacabezas

Coloque esta almohadilla en el apoyacabezas estándar. Utilícela para que el paciente apoye la cabeza y la mantenga en su lugar durante el examen. Existe en dos tamaños.

• Banda de cabeza

Coloque la parte ancha de la banda de cabeza entre el apoyacabezas y la almohadilla, con las correas colgando en una parte del apoyacabezas, antes de que el paciente se tumben en la mesa. Coloque la cabeza del paciente en la almohadilla, cruce los dos extremos de la banda sobre la frente y fije el Velcro en la parte trasera del apoyacabezas. Use la banda de cabeza para colocar y estabilizar la cabeza durante un examen.

• Mentonera

Sitúe la ranura de la mentonera sobre la barbilla del paciente y fije el Velcro en la parte trasera del apoyacabezas. Use la mentonera para colocar y estabilizar la cabeza durante un examen.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A. c.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

Conjunto del apoyacabezas coronal (opción)

0404



• Apoyacabezas coronal

Use este apoyacabezas durante estudios coronales directos. El paciente se tumba en posición supina, con la cabeza inclinada hacia atrás en el apoyacabezas coronal. Utilice la banda de cabeza y la correa de barbilla para fijar la cabeza en la posición coronal directa. El material no lleva metal.

• Almohadilla de cuello

Coloque esta almohadilla verticalmente en el apoyacabezas coronal para apoyar la parte trasera de la cabeza.

¡AVISO!

Tenga mucho cuidado para que el apoyacabezas coronal y el estativo no entren en contacto al bajar la mesa en la abertura, evitando de este modo lesiones al paciente o daños al equipo.

Uso de accesorios de cuerpo

• Conjunto de almohadilla de rodilla

Coloque la almohadilla de rodilla en el tablero. 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 el tablero y las superficies de la mesa.

• Correa de almohadilla de rodilla

Se fija a los tres Velcro en la almohadilla de rodilla. Úselo para fijar las piernas o los brazos a la almohadilla de rodilla (vea el apartado anterior).

• Almohadilla de tablero

Úsela durante estudios estándar. Se fija al tablero con «enganches» de Velcro.

• Extensor del tablero

Para aumentar la longitud total del tablero, fije el extensor del tablero al extremo de la mesa más próximo al estativo, y coloque la región anatómica de interés en la gama de exploración. Use el extensor para apoyar la cabeza o los pies del paciente durante una exploración de cuerpo. El material no lleva metal.

CUIDADO

¡Evite daños a los accesorios no metálicos!
Examine cuidadosamente el conjunto de fijación sin metal en el accesorio y el dispositivo de bloqueo del tablero antes de fijar el accesorio por vez primera.

Para fijar un accesorio

- Asegúrese de que el gancho del accesorio no está fijado y cuelga. Manténgalo en esta posición hasta fijar el accesorio.
- Alinee la lengüeta del accesorio con el bisel en el extremo del tablero. Mantenga los dedos alejados del tablero. Deslice la lengüeta dentro del bisel hasta que ajuste perfectamente contra la cara angulada del tablero.
- Tire del gancho suavemente hacia el suelo, alejándolo del estativo, hasta que se enganche al dispositivo del tablero. Empuje el extremo articulado del gancho hacia el tablero hasta que se ajuste en su lugar.

Para retirar un accesorio:

- Tire del extremo articulado del gancho hacia el suelo, alejándolo del estativo, hasta que se abra y salga del pasador.
- Deslice el accesorio con suavidad hacia el estativo hasta que libere el tablero. Si ofrece resistencia, compruebe que el gancho ha salido del pasador del tablero.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcos Garófalo
Acreditado

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante Ing. Eduardo Domingo Fernández
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T. Director Técnico

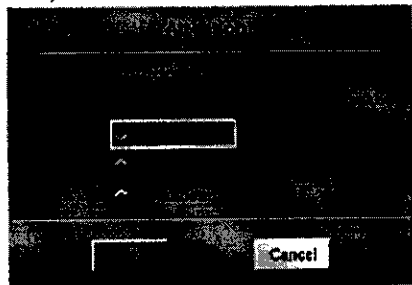
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Cerrar e iniciar el Sistema de PC

Para que el rendimiento de su sistema operativo sea óptimo, es importante cerrar y reiniciar el sistema cada 24 horas.

1. En el área de selección del escritorio, pulse [Shutdown] (Cerrar).

- Aparecerá un mensaje de aviso.



2. En este cuadro de diálogo, seleccione la opción que le interese.

- **Logout User** (Cerrar sesión usuario) le permite volver a iniciar una sesión como un usuario diferente.

NOTA: para obtener información sobre cómo iniciar y cerrar una sesión, consulte: Iniciar y cerrar una sesión.

- **Restart** (Reiniciar) cierra el sistema hasta justo antes del punto de desconexión y, a continuación, vuelve a arrancarlo.
- **Shutdown** (Cerrar) cierra el sistema hasta el mensaje de desconexión. Entonces podrá apagar el sistema.

3. Pulse [OK].

4. Si selecciona Cerrar o Reiniciar aparecerán una serie de menús y mensajes.

- Si seleccionó **Restart** (Reiniciar) el sistema vuelve a arrancar automáticamente.
- Si seleccionó **Shutdown** (Cerrar), desconecte la alimentación si aún no se ha apagado con el interruptor de la parte frontal de la consola y vuelva a encenderlo para reiniciar el sistema.

5. Para encender el sistema, pulse el interruptor situado en la parte frontal de la consola del operador y el sistema arrancará automáticamente.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.A.T.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Síntesis: Cerrar e iniciar el Sistema de PC

1. En el área de selección del escritorio, pulse [Shutdown] (Cerrar).
2. En este cuadro de diálogo, seleccione la opción que le interese.
3. Pulse [OK].
4. Si selecciona Cerrar o Reiniciar aparecerán una serie de menús y mensajes.
5. Para encender el sistema, pulse el interruptor situado en la parte frontal de la consola del operador y el sistema arrancará automáticamente.

Iniciar y cerrar una sesión

Use este procedimiento cuando vaya a utilizar el sistema para una exploración. Tendrá que iniciar una sesión en el escáner, para que éste pueda determinar quién es el usuario que va a trabajar. Cuando haya terminado de trabajar con el sistema deberá cerrar la sesión. Se trata de una cuestión de seguridad.

1. En la pantalla de inicio, seleccione **Login** (Iniciar sesión) en el menú desplegable de operaciones.

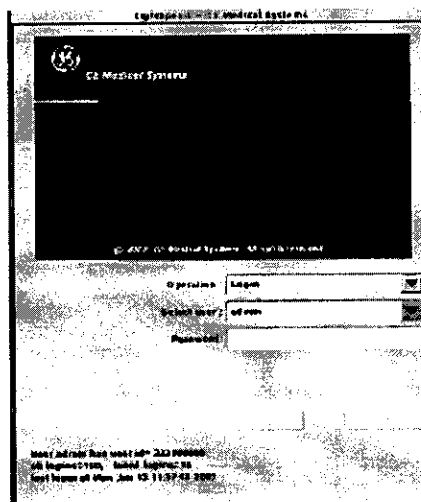
NOTA: únicamente en el caso de una emergencia, si necesita entrar rápidamente en el sistema seleccione **[Emergency Login]** (Iniciar sesión de emergencia).

2. En el menú desplegable **Select User** (Seleccionar usuario), seleccione su nombre de usuario.

- ♦ Este nombre se lo habrá asignado el administrador del sistema.

3. Sitúe el cursor en la casilla de Contraseña y escriba su contraseña.

4. Pulse [OK].



5. Para salir del sistema, pulse [Shutdown] (Cerrar).

- ♦ Aparecerá la ventana Shutdown (Cerrar).

6. Haga clic en [Logout User] (Cerrar sesión de usuario).

7. Pulse [OK].

- ♦ El sistema cierra su sesión y espera a que se inicie la siguiente.

GE Sistemas Médicos de Argentina S.A. Lic. MARCELO GARÓFALO
Apoderado

MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

040421

Sinopsis: Iniciar y cerrar una sesión

1. En la pantalla de inicio, seleccione Login (Iniciar sesión) en el menú desplegable de operaciones.
2. En el menú desplegable Select User (Seleccionar usuario), seleccione su nombre de usuario.
3. Sitúe el cursor en la casilla de Contraseña y escriba su contraseña.
4. Pulse [OK].
5. Para salir del sistema, pulse [Shutdown] (Cerrar).
6. Haga clic en [Logout User] (Cerrar sesión de usuario).
7. Pulse [OK].

Identificación de los componentes para HiSpeed Operaciones de mantenimiento por el usuario de TC

Se recomiendan a los usuarios de TC las siguientes acciones de mantenimiento.

Compruebe el funcionamiento de estos elementos periódicamente:

- Parada de emergencia: pulse el botón para confirmar la parada del sistema.
- Funcionamiento del enganche del tablero: pulse el botón para confirmar que el tablero se engancha.
- Limpie las cubiertas.

Identificación de los componentes para HiSpeed Mantenimiento periódico (MP) por personal cualificado

Para el mantenimiento periódico de los escáneres de las series HiSpeed CT/e Dual System se recomienda una frecuencia semestral, pero ésta puede variar según las normas locales, el uso o la disponibilidad del sistema, etc. Si necesita otro formulario de MP, solicite copias adicionales o copie los siguientes.

Código de prioridad

Pr (Prioridad) -	Descripción
1	Seguridad y normativas
2	Calidad de la imagen
3	Procedimientos que exigen que el sistema deje de explorar
4	Procedimientos realizables sin detener las exploraciones

Código de frecuencia

Fr (Frecuencia) -	Descripción
S	Semestral
A	Anual

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.

Marcelo Garófalo
Asesorado

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.A.T.

ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico

Seguridad y normativas

ELE- MENTO	SUB- SISTEMA	Descripción	Pr	Fr	Programa MP anual	
					A	B
PM0101	Sistema	Verificar los botones de apagado de emergencia (Estativo / Consola / PDU)	1	S	✓	✓
PM0102	Sistema	Verificar las luces de activación de los rayos X o la alarma de anulación de la exploración	1	S	✓	✓
PM0103	Sistema	Verificar la etiqueta de aviso	1	S	✓	✓
PM0105	Sistema	Comprobar los registros de errores	1	S	✓	✓
PM0301	Estativo	Comprobar el número de revoluciones del estativo	1	S	✓	✓
PM0201	C.O.	Verificar la función audio	1	S	✓	✓
PM0501	Mesa	Comprobar el apoyacabezas	1	S	✓	✓
PM0502	Mesa	Comprobar la cubierta de la mesa	1	S	✓	✓
PM0503	Mesa	El intersticio entre la cubierta de la mesa y el tablero	1	S	✓	✓
PM0504	Mesa	Comprobar el rail del tablero	1	S	✓	✓
PM0505	Mesa	Verificar la estabilidad del soporte	1	S	✓	✓

Calidad de la imagen

ELE- MENTO	SUB- SISTEMA	Descripción	Pr	Fr	Programa MP anual	
					A	B
PM0104	Sistema	Comprobar la imagen (rendimiento)	2	S	✓	✓
PM0302	Estativo	Limpiar la cubierta del anillo de mylar	2	S	✓	✓
PM0401	DAS	Verificar y limpiar la faz del detector	2	S	✓	✓
Subtotal					1:30	1:30

Rendimiento del sistema

ELE- MENTO	SUB- SISTEMA	Descripción	Pr	Fr	Programa MP anual	
					A	B
PM0106	Sistema	Prueba de curva del filtro	3	A		0:15
PM0107	Sistema	Verificar los terminales de cables de tierra	3	A		0:10
PM0108	Sistema	Comprobar el contador de DAS	3	A		0:15
PM0109	Sistema	Rendimiento de la imagen	2	A		1:00
PM0202	C. O.	Limpiar los filtros de aire	3	S	0:10	0:10
PM0203	C. O.	Inspeccionar los ventiladores	3	S	0:10	0:10
PM0204	C. O.	Verificar el ratón para un funcionamiento fluido	3	S	0:10	0:10
PM0205	C. O.	Limpiar el exterior del monitor y la consola	4	S	0:15	0:15
PM0206	C. O.	Comprobar los terminales de los cables y del cable de alimentación	3	S	0:10	0:10
PM0303	Estativo	Verificar que los cables y el material están bien apretados	3	S	0:20	0:20
PM0304	Estativo	Limpiar la cubierta del estativo	4	S	0:10	0:10
PM0305	Estativo	Comprobar las luces de colocación	3	S	0:10	0:10
PM0306	Estativo	Verificar el anclaje y aislamiento del estativo	3	A		0:05
PM0307	Estativo	Engrasar el cojinete principal	3	A	0:20	
PM0308	Estativo	Comprobar el desgaste de la correa de transmisión	3	A		0:05
PM0309	Estativo	Verificar la posición de la calza de RF	3	A	0:10	0:10
PM0402	DAS	Verificar el control de calor del detector	3	S	0:05	0:05
PM0403	DAS	Inspeccionar los ventiladores	3	S	0:05	0:05
PM0509	Mesa	Limpiar la bandeja del tablero y la cubierta de la mesa	4	S	0:15	0:15
PM0510	Mesa	Comprobar si hay fugas de aceite	3	S	0:05	0:05

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dr. Carlos Garófalo

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.A.A.T.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico

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

Aviso de instalación del producto

- ☐ Coloque el equipo tan lejos de otros equipos electrónicos como sea posible.
- ☐ Asegúrese de que utiliza los cables suministrados o designados por GEMS. Para conectarlos, siga el procedimiento de instalación.

Aviso general

- ☐ Designación de equipos periféricos conectables a este producto.
Evite utilizar un equipo distinto al designado. De lo contrario, el rendimiento de la EMC del producto podría disminuir.
- ☐ Aviso contra modificaciones por parte del usuario:
No modifique nunca este producto, pues podría reducir el rendimiento de la EMC. Las modificaciones del producto incluyen:
 - Cambios en el cable, por ejemplo longitud, material, conexión, etc.
 - Cambios en la instalación o en la disposición del sistema.
 - Cambios en la configuración o en los componentes del sistema.
 - Cambios en el método de fijación del sistema o de las piezas: apertura y cierre de la cubierta, así como su atornillamiento.
- ☐ Utilice el sistema con todas las cubiertas cerradas. Si por cualquier motivo abre alguna de ellas, asegúrese de que está cerrada antes de ponerlo de nuevo en funcionamiento. Si el sistema funciona con una cubierta abierta, se puede reducir el rendimiento de la EMC.

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Acreditado

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.J.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico

040724

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);

NO APLICA

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

Datos IEC del tubo de rayos X

Cubierta del tubo de rayos X

Modelo 2232785-2

Interior del tubo de rayos X

Modelo 46-274891G1

Conjunto del tubo de rayos X

En conformidad con la norma IEC 637/1979, el conjunto completo del tubo de rayos X incorpora dos etiquetas de identificación, una para la cubierta y otra para el interior, en las que se marca los tipos de modelo y los números mencionados anteriormente.

Datos del interior del tubo de rayos X

Tipo General Electric INSERT

Modelo 46-274891G1

Punto focal 0,4 mm de ancho x 0,7 mm de largo (norma NEMA)

Material del ánodo pista focal de aleación de renio y tungsteno en base de grafito.

Ángulo del ánodo 7°

Diferencia de potencial máx. 140 kV

Generador de alto potencial: potencial constante del sistema CT ProSpeed All de General Electric

Suministro del filamento del tubo: voltaje máximo de 120 kV, a una corriente de máxima de 200 mA
Una corriente de máxima de 160mA
a un voltaje máximo de 140 kV

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.S.A.A.T.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico

Potencia nominal de entrada del ánodo

Este tubo es compatible con los escáneres de tomografía computadorizada CT/ e de GE, con una potencia nominal de entrada del ánodo de 24 kW durante 3 segundos.

Capacidad calorífica máxima del ánodo

2,0 MHU


Disipación calorífica máxima del ánodo

500 KHU/min

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

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

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 una parada de emergencia, es posible que el tablero en movimiento exceda el recorrido (en menos de 10 mm) y el estativo en movimiento exceda la angulación (en menos de 0,5 grados).

GE ofrece formaciones sobre las aplicaciones. Póngase en contacto con el representante de ventas de GE para fijar sesiones de formación adaptadas a sus necesidades.

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;

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

¡AVISO!

Utilice sólo los accesorios proporcionados por GE, puesto que otros podrían causar problemas imprevistos o daños físicos.

Si se interponen objetos distintos de accesorios los de GE en la trayectoria del haz de rayos X, se puede alterar la calidad de la imagen.

Dispositivos que no deben utilizarse cerca del equipo

Dispositivos que transmiten ondas de radio intrínsecamente, como:

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

Mantenga apagados dichos dispositivos cuando se encuentren cerca de este equipo.

Nota: el personal médico a cargo de este equipo debe informar a los técnicos, pacientes y otras personas que puedan encontrarse en la proximidad del equipo que cumplan los requisitos mencionados.

Nota: el sistema incorpora también una etiqueta en la consola que advierte del riesgo explicado anteriormente.

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;

NO APLICA

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
G.E. S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

0404

27

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

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Mariano Garófalo
Acreditado

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18653/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0404 y de acuerdo a lo solicitado por GE SISTEMAS MEDICOS DE 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 TOMOGRAFIA COMPUTADA

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

Marca del producto médico: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tomografía helicoidal del cuerpo entero.

Modelo/s: Hispeed Ct/e Dual.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 3200 North, Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188 EEUU.

GE Hangwei Medical Systems Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China.

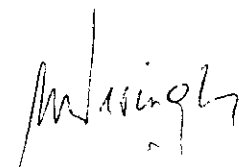
Nombre del fabricante: GE Yokogawa Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 7-127 Asahigaoka 4-chome Hino-shi, Tokyo, Japan 191.

Se extiende a GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**18 ENE. 2011**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 4 0 4


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