



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

INSCRIPCIÓN Nº

0413

BUENOS AIRES,

18 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20682/09-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

04-13

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 Radiología Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, 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 60 y 62 a 80 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-1407-115, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

0413

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

Expediente Nº 1-47-20682/09-6

DISPOSICIÓN Nº

0413


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 **0413**.....

Nombre descriptivo: Sistema Radiología Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca: General Electric

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de obtención de imágenes radiológicas digitales, utilizado en radiografías de lesiones traumáticas, de emergencia y generales.

Modelo/s: Discovery XR 650.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC

Lugar/es de elaboración: 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20682/09-6

DISPOSICIÓN Nº

0413


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
.....0413.....

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

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE RAYOS X DISCOVERY XR 650



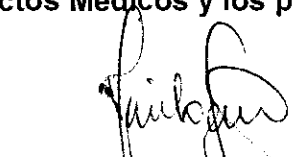
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

0 4 1 3

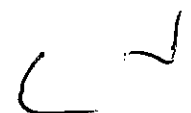
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:	GE MEDICAL SYSTEMS, LLC
Dirección:	3000 N. GRANDVIEW Blvd. WAUKESHA, WI 53188 -USA
Importador:	GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios N° 1339, CABA, Argentina.
Equipo:	Sistema de Radiología Digital
Marca:	GENERAL ELECTRIC
Modelos:	<i>DISCOVERY XR 650</i>
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-115
Director técnico:	Ing. Eduardo Fernández

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;

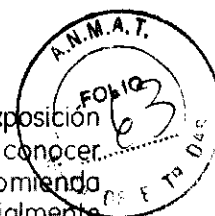

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Marcelo García
Apud actum


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Seguridad contra la radiación

Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



0413



CUIDADO: Proteja de la radiación a la familia u otros acompañantes del paciente que se encuentren cerca del equipo. Proteja de la radiación también a los técnicos que trabajan cerca del equipo.



CUIDADO: Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



CUIDADO: Durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.



CUIDADO: Asegúrese de que no hay ningún otro accesorio o material en la trayectoria del haz de rayos X primario, a no ser que se reduzca la calidad de imagen.



CUIDADO: Use la distancia punto focal-piel máxima adecuada para adquirir imágenes anatómicas, con objeto de que el paciente absorba la dosis más pequeña posible.



CUIDADO: El paciente, operador u otras personas que intervengan deben utilizar dispositivos y prendas protectoras, en función de la carga de trabajo y el tipo de examen realizado.



CUIDADO: Es responsabilidad del hospital proporcionar los medios de comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente.

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

Marcelo Garza
ADODADO

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Procedimientos de emergencia



No siempre es posible determinar cuándo determinados componentes, tales como los tubos de rayos X, se aproximan al final de su vida útil. Estos componentes podrían dejar de funcionar mientras se realiza el examen de un paciente. El laboratorio debe establecer los procedimientos necesarios para tratar al paciente en caso de que se produzca la pérdida de la imagen radiográfica u otras funciones del sistema durante un examen.

0413



ADVERTENCIA: No utilice un aparato si se produce un problema de seguridad, y avise inmediatamente al personal técnico autorizado.



ADVERTENCIA: En caso de exposición ininterrumpida, pulse el botón de parada de emergencia del sistema para detener la exposición a la radiación cuando surgiera un peligro que pudiera poner en riesgo al paciente, al operador o a terceras personas.

Precauciones para un funcionamiento seguro

Advertencias generales de uso



ADVERTENCIA: No cargue programas no específicos del sistema en el ordenador del mismo, ya que el sistema operativo podría bloquearse y provocar una pérdida de datos.



ADVERTENCIA: Cuando los haya, los tubos y conductos conectados al paciente deben tener longitud suficiente para llegar al sistema sin apretarlos ni estirarlos.



ADVERTENCIA: El uso de métodos distintos a los especificados en este documento podrían causar una exposición peligrosa a la radiación.



ADVERTENCIA: Siga las instrucciones de esta guía para lograr el funcionamiento seguro de este equipo. Lea con atención las instrucciones de esta guía antes de hacer uso del equipo y manténgalas a mano para poder consultarlas rápidamente. Puede que sea conveniente para el laboratorio imprimir este manual con una computadora convencional a efectos de tener una copia escrita disponible en el Departamento de radiología.



ADVERTENCIA: Las leyes federales de EE.UU. permiten el uso de este dispositivo únicamente a los médicos o bajo prescripción médica.

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

Marcelo Guerrero
Apodado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

! ADVERTENCIA: Cerciórese de que no exista ninguna posibilidad de interferencia o de un choque entre el paciente y alguna de las partes del equipo.

0413

! ADVERTENCIA: Lleve a cabo las operaciones del mantenimiento periódico para asegurar el uso seguro del equipo. Siga el programa de mantenimiento preventivo recomendado en el Manual de servicio de campo (Field Service Manual) de GE.

! ADVERTENCIA: No utilice un aparato si se produce un problema de seguridad, y avise inmediatamente al personal técnico autorizado.

! CUIDADO: Use siempre accesorios recomendados por GEHC para garantizar un funcionamiento óptimo y evitar posibles riesgos.

! CUIDADO: Ayude siempre al paciente a subir y bajar de la mesa o el soporte mural.

! CUIDADO: Mantenga al paciente a la vista en todo momento, y no lo deje nunca solo en la mesa.

! CUIDADO: Supervise todos los movimientos del equipo para evitar colisiones. Preste atención durante el funcionamiento para evitar posibles lesiones causadas por la colisión de las partes motorizadas con otros elementos móviles o fijos que pueda haber en el entorno.

! CUIDADO: Compruebe si existen obstáculos antes de mover el equipo; no lo dirija hacia objetos fijos.

! CUIDADO: Tenga cuidado de no tropezar con el cable extendido del detector.

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

Marcelo García
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Advertencias sobre la colocación del paciente



ADVERTENCIA: Durante el procedimiento, asegúrese de que la cabeza, las manos y los pies del paciente no queden fuera del área de la mesa. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves.

0413



ADVERTENCIA: El operador debe ayudar al paciente a subirse y bajarse de la mesa.



ADVERTENCIA: Observe siempre todas las partes de la mesa de paciente para asegurarse de que no hay interferencias ni posibilidad de colisión con el paciente u otros equipos. El peso máximo de paciente que soporta el tablero totalmente extendido hacia el extremo de la cabeza o los pies es 180 kg, distribuidos de forma uniforme en la superficie del mismo. Exceder este límite puede causar lesiones al paciente y dañar el equipo. Cuando mueva la mesa, coloque la mano con cuidado sobre el tablero. NO agarre el tablero de los bordes para orientar el movimiento de la mesa. El operador podría sufrir lesiones, o el paciente en las manos.

Advertencias sobre el movimiento del tablero



ADVERTENCIA: Cuando la mesa no recibe corriente eléctrica, el tablero se puede mover libremente. Para evitar lesiones, supervise el movimiento del tablero.



ADVERTENCIA: El operador debe ayudar al paciente a subir y bajar de la mesa.



ADVERTENCIA: Antes de que el paciente se suba o baje del tablero, compruebe que el indicador (Figura 4-12) del panel de control del tubo de rayos X está encendido. Si este indicador se apaga, el tablero puede moverse libremente. Si se produce esta situación, no permita al paciente subir a la mesa para evitar lesiones. Si el paciente ya está en la mesa, el operador debe ayudarlo a bajar.




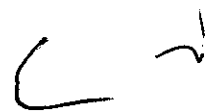
ADVERTENCIA: Antes de que el paciente se suba o baje del tablero, evite posibles lesiones para el paciente y el operador o daños en el equipo; para ello, impida que el pedal de control se accione de forma accidental.



ADVERTENCIA: Para evitar lesiones en los dedos y las manos, no permita que los dedos del paciente y el operador se extiendan sobre los bordes del tablero. Las manos deben mantenerse alejadas de los bordes del tablero en todo momento.

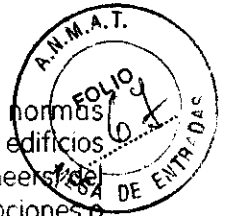

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Marcelo Martínez
Apudatario


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Seguridad

El cableado eléctrico de las salas debe cumplir con las disposiciones de las normas nacionales y locales al igual que con la normativa referente al equipo eléctrico de edificios publicadas por el Instituto de Ingenieros Eléctricos (Institution of Electrical Engineers) del Reino Unido. Todas las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones son efectuadas por representantes de servicio autorizados de GE Medical Systems Technologies. El equipo debe usarse conforme a las instrucciones de uso.



0413



ADVERTENCIA: Este aparato de rayos X puede ser peligroso tanto para el paciente como el operador si no se observan los factores de exposición segura, las instrucciones de uso y los programas de mantenimiento.

Para uso exclusivo por parte de personal autorizado.



ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica. No quite las cubiertas ni los paneles. Los armarios y la consola de adquisición contienen circuitos de alto voltaje que sirven para generar y controlar los rayos X. Evite la probabilidad de descargas eléctricas: deje las cubiertas y los paneles en el equipo. Dentro de los armarios no hay piezas que requieran servicio o ajustes por parte del operador. El acceso a las piezas internas de este equipo debe estar restringido al personal cualificado y capacitado.

Condiciones de transporte y almacenamiento

- Temperatura ambiental: -20~70°C (La temperatura ambiental del detector digital y del monitor es: +0°C ~ +50°C)
- Humedad relativa: 10 ~ 90%
- Presión atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

Materiales de embalaje

Los materiales de embalaje de nuestro equipo son reciclables. Deben recogerse y procesarse conforme a las normas en vigor en el país en el que se desembalen las máquinas o los accesorios.

Máquinas o accesorios al final de su vida útil

La eliminación de máquinas y accesorios debe realizarse en conformidad con la normas nacionales para procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan suponer un riesgo para el medio ambiente deben retirarse de los aparatos al final de su vida útil, así como los accesorios (por ejemplo, pilas secas e hidroeléctricas, aceite de transformadores, etc.).

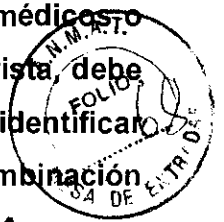
Consulte al representante local de GEMS antes de desechar estos productos.

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

Marcelo Cárdenas
Apostillado

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;



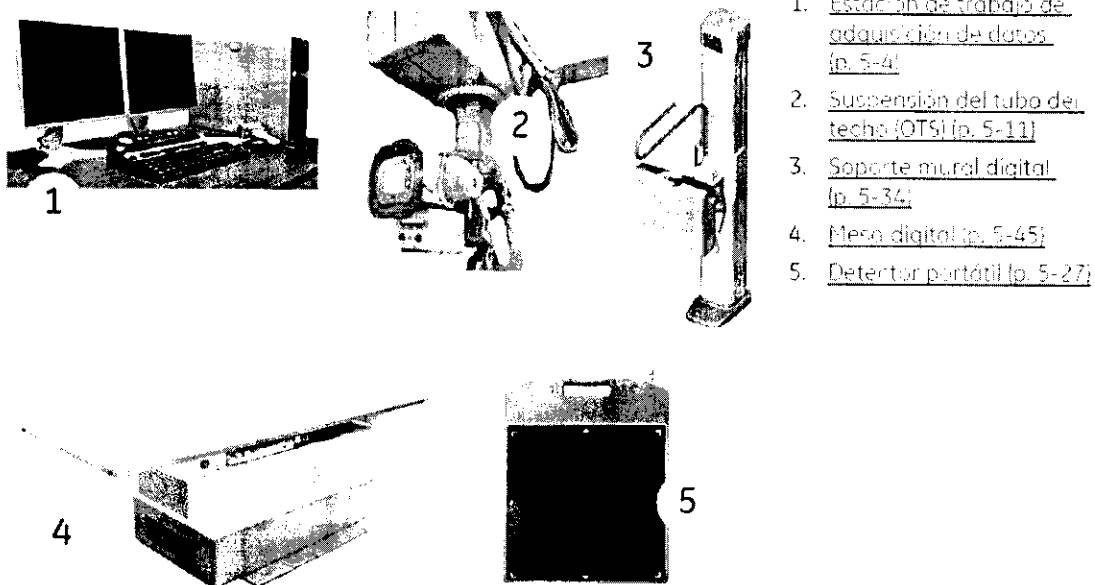
0413

Identificación de los componentes

El sistema Discovery XR650 está formado por varios componentes principales y otros subcomponentes. En la Figura 5-1 se muestran los componentes principales. Consulte cada una de las secciones de este capítulo para obtener información más detallada acerca de los distintos componentes y los subcomponentes asociados.

Nota: Algunos componentes son opciones disponibles. Es posible que su sistema no disponga de todos los componentes que aquí se muestran.

Figura 5-1 Principales componentes del sistema



Estación de trabajo de adquisición de datos

La estación de trabajo de adquisición de datos (Figura 5-3) tiene su propio equipo informático y una base de datos de imágenes. Las aplicaciones de la estación de trabajo se basan en una interfaz gráfica de multipantalla controlada por un ratón. Imágenes, listas, menús y paneles de control se ven dentro de pantallas gráficas en el monitor de la estación de trabajo. Las selecciones se realizan utilizando botones, menús y paneles de control.

La estación de trabajo tiene varios componentes:

- Un equipo informático con un disco duro para el programa del sistema y almacenamiento de imágenes y una unidad combinada de DVD-R/CD-RW
- Monitor
- Un teclado alfanumérico, un ratón y una alfombrilla
- Módulo de interfaz de control de radiología (RCIM)
- Interruptor manual de la consola

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

Marcelo Navarro
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

La estación de trabajo de adquisición de datos es compatible con gran variedad de funciones:

- Adquisición de imágenes con el receptor digital o el chasis libre
- Visualización y manipulación de imágenes
- Transferencia de imágenes a otras estaciones de trabajo usando la norma DICOM
- Transferencia de imágenes a un CD o DVD grabable

Figura 5-3 Estación de trabajo de adquisición de datos

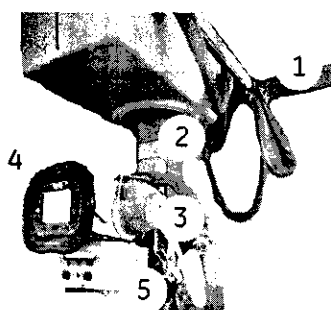


Nota: Las imágenes que se muestran en el Visualizador de imágenes de la consola del operador no son para diagnóstico.

Suspensión del tubo del techo (OTS)

La suspensión del tubo del techo (OTS) es el dispositivo que sostiene el tubo de rayos X y la interfaz de usuario de la OTS. La OTS dispone del movimiento de 5 ejes para su uso en aplicaciones avanzadas. La suspensión permite un movimiento cómodo del tubo y una colocación exacta del equipo.

Figura 5-8 Suspensión del tubo del techo (OTS)



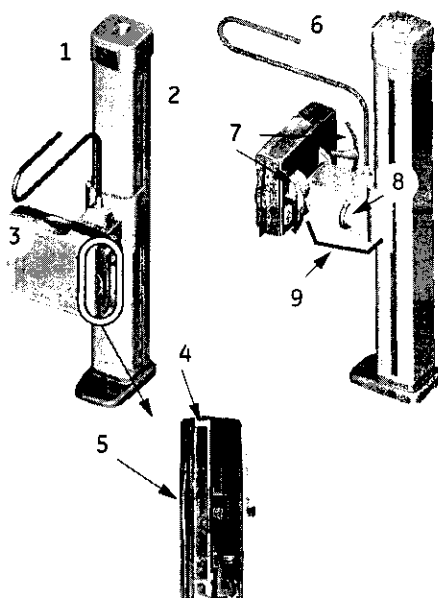
La OTS de rayos X está formada por los siguientes elementos principales:

1. Riel fijo superior y puente lateral
2. Columna telescópica y soporte móvil
3. Tubo de rayos X y carcasa
4. Interfaz de usuario de la OTS
5. Colimador multicuchillas (consulte [Colimador multicuchillas](#) en 5-2-53).

Soporte mural digital

El soporte mural digital (Figura 5-22) contiene el receptor digital (detector fijo o Detector portátil), el cual puede moverse para realizar diferentes procedimientos radiográficos.

Figura 5-22 Soporte mural



1. Pantalla de información del receptor
2. Columna del soporte mural
3. Cubierta del receptor
4. Receptor
5. Rejilla
6. Barra de posicionamiento lateral
7. Asidero
8. Asa de ajuste vertical e inclinación del receptor
9. Conjunto del brazo (el brazo extendido es opcional)

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

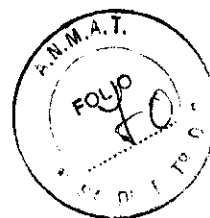
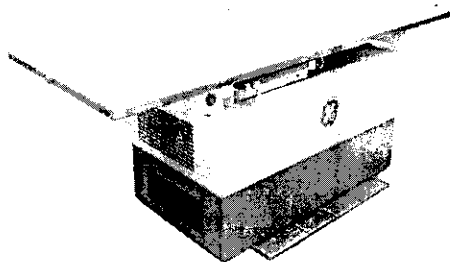
Marcelo Garófalo Apudorago

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mesa digital

La mesa incluye el receptor digital, o la rejilla extraíble del Detector portátil, los pedales y los botones de parada de emergencia.

Figura 5-37 Mesa digital



0413

Detector portátil

El Detector portátil es un dispositivo de adquisición de imágenes por rayos X que puede alojarse en una mesa o un soporte mural, o bien utilizarse en sustitución de un chasis de película (chasis digital) fuera de la mesa o de la carcasa del soporte mural. Consta de una matriz de 2022 x 2022 píxeles (40,4 x 40,4 cm).

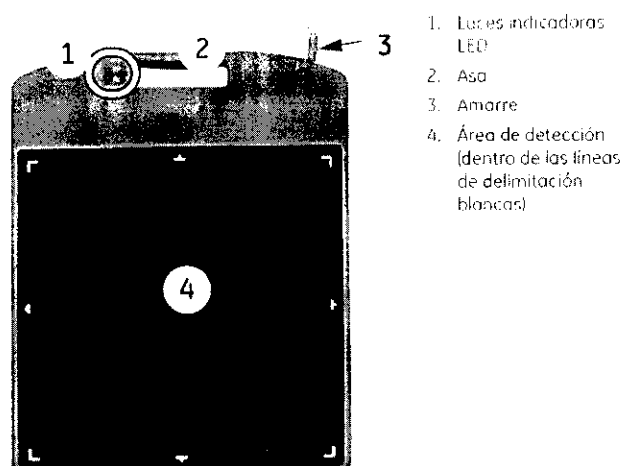
Las principales funciones del detector son:

- Convertir los datos de rayos X en datos de imágenes digitales
- Transferir los datos digitales a una estación de trabajo externa para su procesamiento y visualización

El detector está integrado en una caja de metal. La parte frontal contiene una ventana de adquisición de imágenes de rayos X de grafito. La cara posterior contiene las instrucciones de uso y advertencias de seguridad.

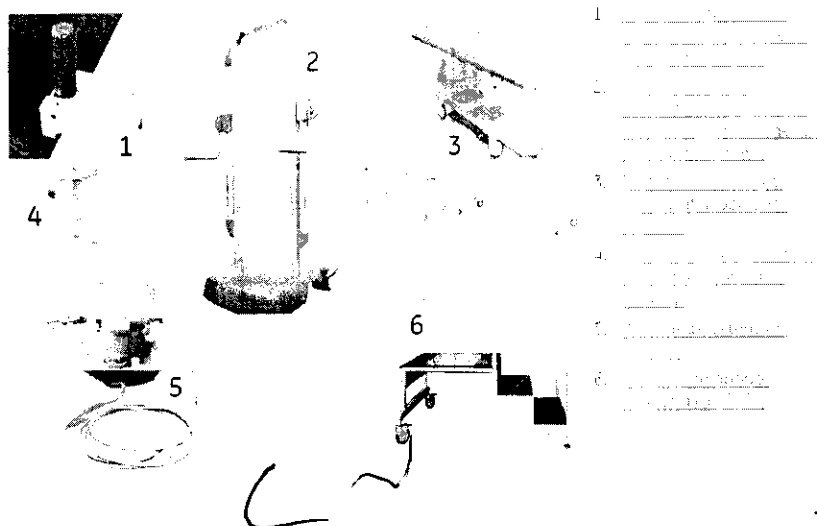
La Figura 5-19 muestra la parte frontal del detector, situada frente a la fuente de rayos X.

Figura 5-19 Frontal del detector (este lado está orientado al tubo)



Accesorios disponibles

Figura 5-2 Opciones disponibles



Ing. Eduardo Romínguez Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Marcelo Martínez
Apoderado

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;

0413

Encendido y apagado del sistema

En esta sección se describe el procedimiento de encendido y apagado del sistema.

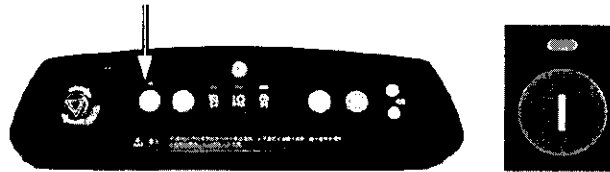
El sistema debe permanecer encendido en todo momento para alcanzar un rendimiento óptimo. No obstante, se debe realizar un apagado y encendido controlados del sistema una vez a la semana como parte del proceso rutinario de control de calidad. Consulte el [Capítulo 14: Garantía de calidad y mantenimiento](#) para obtener más información.

Si el receptor deja de recibir corriente durante 30 minutos o más tiempo, reinicie el sistema y deje que el receptor se caliente en estado "on" durante 30 minutos como mínimo. Consulte [Reinicio del sistema \(p. 3-10\)](#) para obtener más información.

Encendido

1. Pulse el botón de encendido del RCIM.

Figura 3-1 Botón de encendido del RCIM



2. Espere 3 minutos para que se active todo el sistema.
 - El sistema se pone en marcha automáticamente.
 - Si la función de acceso está activada, la pantalla de acceso aparece en el monitor izquierdo cuando el sistema se encuentre preparado. Consulte [Acceso y desconexión \(p. 3-4\)](#) para obtener más información.
 - Si la función de acceso no está activada, aparece la pantalla Worklist (Lista de trabajo) aparece en el monitor izquierdo cuando el sistema se encuentra preparado. Consulte el [Capítulo 6: Lista de trabajo](#) para obtener más información.
3. Para los sistemas equipados con el Detector portátil, espere 30 segundos hasta que el detector se inicie.
 - Aparecerá un mensaje en el área de estado del sistema: "Detector Boot is in progress. Please wait 29 seconds for the detector boot to complete." (El detector se está iniciando. Espere 29 segundos hasta que finalice el inicio del detector).
 - El sistema se encuentra preparado cuando desaparece el mensaje de arranque del detector.

Apagado



CUIDADD

Na apague el sistema si el ventilador del tubo se encuentra en funcionamiento. Espere a que el tubo se enfríe y o que se detenga el ventilador.

1. Cierre todos los exámenes que estén abiertos en ese momento. (Si desea obtener más información, consulte el [Capítulo 7: Adquisición de imágenes y finalización de exámenes \(p. 3-11\)](#)).
2. Haga clic en el botón (UTILITY) (Utilidad) que se encuentra en la parte superior de la pantalla Worklist (Lista de trabajo).

Figura 3-2 Botón Utility (Utilidad)



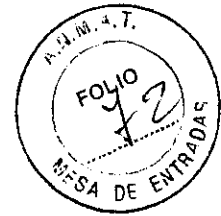
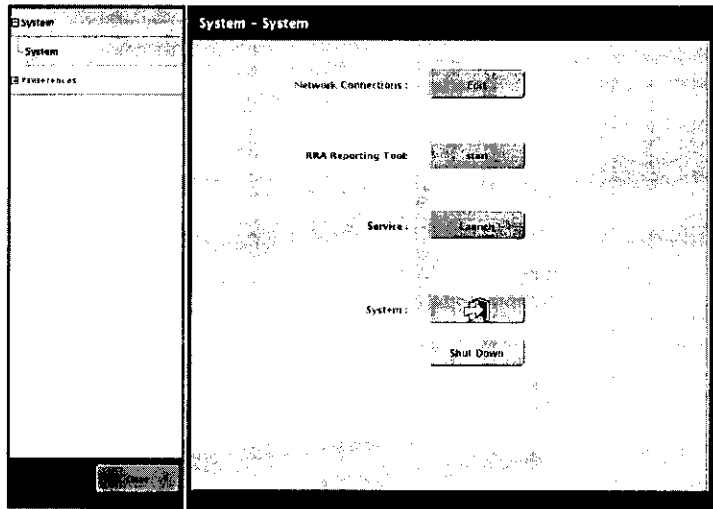
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

[Firma]
MARCIO CRISTÓBAL
Aprobado

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

3. Seleccione System (Sistema) en la pantalla de utilidades.

Figura 3-3 Pantalla de utilidades – Sistema



0413

4. Haga clic en [SHUTDOWN] [Apagar].

- Aparecerá este mensaje: "The system will be shut down. NOTE: Please allow for the tube fan speed to slow (if running high) before shutting down system." (El sistema se apagará. NOTA: Espere a que se reduzca la velocidad del ventilador del tubo [si es alta] antes de apagar el sistema).

5. Haga clic en [YES] (Sí) para continuar con el apagado del sistema.

- El sistema se apaga y los monitores quedan en blanco.
- [CANCEL] (Cancelar) interrumpe el apagado del sistema y le hace regresar a la pantalla de utilidades.

Nota: Después de apagarse el sistema, espere unos 30 segundos antes de volver a encenderla.

Proceso de garantía de calidad

El proceso de garantía de calidad (QAP) consta de una serie de pruebas que deben llevarse a cabo en el sistema todas las semanas para medir la calidad de la imagen. Muchos de las tareas de fondo de este procedimiento han sido automatizadas y requieren que las adquisiciones se realicen en el orden que se indica.

Cuándo realizar el proceso de garantía de calidad

La prueba de proceso de garantía de calidad debe realizarse:

- De forma sistemática, todas las semanas.
- Cuando aparece el icono de alerta en el botón de proceso de garantía de calidad (Figura 14-1), situado en la parte inferior de las pantallas Worklist (Lista de trabajo) y Acquisition (Adquisición).
- Cuando se percibe una pérdida de calidad de la imagen.

Figura 14-1 Botón de proceso de garantía de calidad (QAP) con icono de alerta



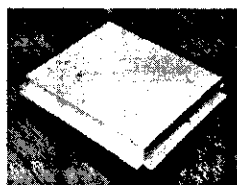
Maniquíes

En el proceso de garantía de calidad se utilizan dos tipos de maniquíes. El primero es el maniquí plano y el segundo el maniquí MTF. El sistema le pide que seleccione el maniquí que desea utilizar en las pantallas de adquisición respectivas. Existen técnicas de exposición recomendadas para los maniquíes. El sistema se encarga de ajustar la exposición automáticamente, pero el usuario debe verificar los parámetros antes de realizar una exposición.

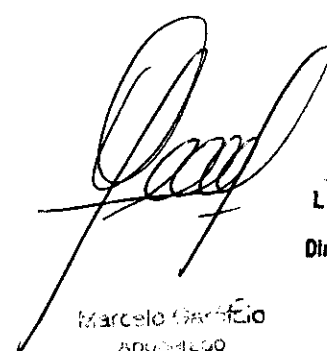
El maniquí plano (Figura 14-2) se utiliza para comprobar los factores siguientes:

- Falta de uniformidad general del brillo
- Falta de uniformidad local del brillo
- Falta de uniformidad de la relación señal-ruido (SNR)
- Artefactos, número de píxeles defectuosos

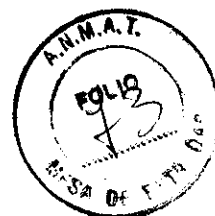
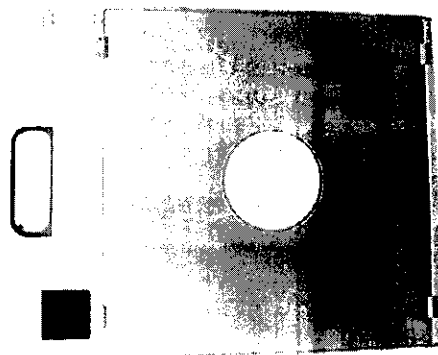
Figura 14-2 Maniquí plano



El maniquí MTF se utiliza para comprobar la MTF (función de transferencia de modulación).

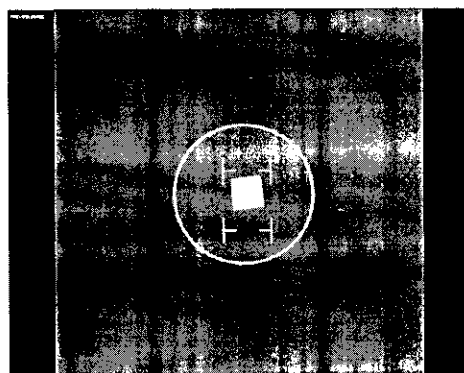

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



0413

Figura 14-4 Maniquí MTF expuesto



Durante el proceso de garantía de calidad se utilizan varias pantallas de adquisición. Estas pantallas se cargan automáticamente en el sistema de adquisición al comienzo del procedimiento QAP.

Cuando se activa el icono de QAP, situado en la parte inferior de las pantallas de lista de trabajo y adquisición, se ve la primera pantalla de adquisición. Los paneles izquierdo y central de la pantalla incluyen botones para controlar el programa. En el panel derecho se ofrecen información e instrucciones.

En el Cuadro 14-1 se indican los símbolos que aparecen en la pantalla QAP y se describe su función.

Cuadro 14-1 Símbolos de QAP



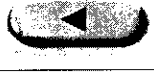

Símbolo	Descripción
	Botón QAP. Inicia QAP si se pulsa en la pantalla Worklist (Lista de trabajo). El icono de alerta amarillo aparece cuando es necesario realizar el QAP para garantizar el rendimiento del sistema.
	Salir. Cierra QAP y le devuelve a la lista de trabajo.

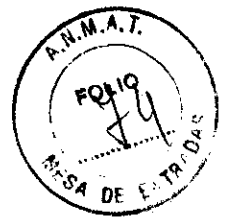
Símbolo	Descripción
	Impedimento. Este botón aparece cuando hay un impedimento o bloqueo que impide adquirir imágenes. Haga clic en este botón para acceder a una lista de impedimentos (Figura 14-5). Al contrario que en la pantalla Adquisición (Adquisition), la lista de impedimentos no se actualiza automáticamente al corregirlos. Haga clic en [OK] (Aceptar) para cerrar la lista y en [INHIBIT] (Impedimento) de nuevo para ver una lista actualizada. Figura 14-5 Lista de ejemplo de impedimentos. List of Inhibits: 1. Room Door Open 2. Tube Angle Out Of Range 3. Not In Lateral Decent OK
	Iniciar prueba de la mesa. Inicia las pruebas QAP para el receptor de la mesa.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Marcos García
Apodado

	Iniciar la prueba del soporte mural. Inicia las pruebas QAP para el receptor de soporte mural.
	Iniciar prueba del detector portátil. Inicia las pruebas QAP para el detector portátil.
	Valver. Le devuelve a la pantalla anterior. Este botón se desactiva mientras se realizan pruebas.
	Anular. Detiene el QAP y le devuelve a la pantalla de inicio de QAP.



0413

Mantenimiento

General

Para garantizar un rendimiento continuo y seguro de este equipo de rayos X, debe definir un programa de mantenimiento periódico. Las comprobaciones funcionales no indican si este sistema de rayos X funciona conforme a las especificaciones. Sólo un mantenimiento periódico regular puede localizar posibles problemas. La responsabilidad de suministrar este servicio recae en el propietario.

Los intervalos de inspección están basados en un uso diario medio de un turno de ocho horas. Si la frecuencia de uso del equipo es superior a este promedio, se recomienda realizar inspecciones más frecuentes.

Además del mantenimiento rutinario, debe informar al representante de GE acerca de cualquier ruido anormal, vibración o funcionamiento inusual. No obstante, antes de llamar al técnico de servicio, asegúrese de que el equipo funciona de acuerdo con las precedentes instrucciones.



ADVERTENCIA No llevar a cabo inspecciones periódicas y el mantenimiento necesario puede generar situaciones que conduzcan al deterioro del equipo, sin posibilidad de detectarlo. Tal deterioro puede traer consigo fallos que podrían provocar graves lesiones al paciente o daños al equipo.



ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. El soporte de la OTS no contiene partes que pueda arreglar el usuario. No intente desactivar estos componentes ni retirar ninguna cubierta. Avise a personal de servicio cualificado.

Servicio cualificado

El funcionamiento seguro del equipo también requiere el empleo de personal de servicio con una formación especial en aparatos de rayos X para uso médico. GE y sus asociados disponen de una organización mundial de estaciones en las cuales puede obtener servicio especializado en rayos X. Si lo prefiere, podemos establecer un contrato de base para proveerle a un servicio periódico y/o de emergencia. Un representante de GE puede informarle sobre este plan.

Servicio y mantenimiento a cargo del usuario

El equipo de rayos X de GE incluye dispositivos de protección diseñados para ofrecer la máxima seguridad. Antes de solicitar servicio técnico, asegúrese de estar empleando los procedimientos de funcionamiento adecuados.

Este equipo debe limpiarse frecuentemente, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos. Use un paño ligeramente humedecido en agua templada jabonosa (use un jabón suave) para limpiar la moldura, el tablero y los mandos del operador. Limpie la unidad con un paño ligeramente humedecido en agua limpia. No use limpiadores ni solventes de ninguna clase, ya que éstos pueden dañar el brillo del acabado o borrar las rotulaciones.



CUIDADO

El acceso a las piezas internas de este equipo debe estar restringido al personal de servicio cualificado y capacitado. Asegúrese de que la alimentación de la sala está DESCONECTADA antes de abrir las puertas de acceso o retirar los paneles de protección.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Marcos C. S. S. S. S.
Apudatario

Una vez al mes, inspeccione los dispositivos de seguridad y soporte del paciente por si se hubiera producido un desgaste excesivo, no estuviesen bien ajustados o presentaran otras señales de que se necesitan ajustes, reparación o sustitución. En caso de duda sobre el estado de este equipo, póngase en contacto con un representante de servicio de GE.

Una vez al mes debe pasarse un paño por las partes externas y las guías de deslizamiento expuestas, por las que se mueven los cilindros, para eliminar materias extrañas que pudieran haberse acumulado. Si se limpian las guías con un paño ligeramente humedecido en aceite, se obtendrá una lubricación suficiente para garantizar un funcionamiento fluido.



0413



CUIDADO Tenga cuidado cuando elimine materias extrañas acumuladas.

Programa de mantenimiento periódico

Consulte los documentos

- 5308117-1ES Discovery XR650 PM Checklist Part A
(Lista de verificación de MP de Discovery XR650, Parte A)
- 5308131-1ES Discovery XR650 PM Checklist Part B
(Lista de verificación de MP de Discovery XR650, Parte B)

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

Inmunidad electromagnética



ADVERTENCIA Las anomalías de los cables de alimentación eléctrica o las descargas electrostáticas al sistema provocan un error de falla de grabación del CD/DVD. En dichos casos, deberá volver a grabarse la imagen en un nuevo CD/DVD.

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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

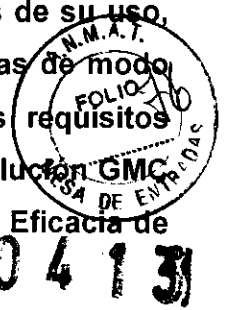
NO APLICA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Marcos García
Aprobado

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);

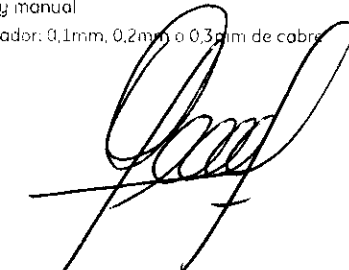
NO APLICA

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;

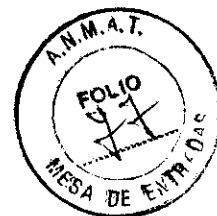
Especificaciones

- Tubo
 - Capacidad de almacenamiento de calor
 - Ánodo: 260.000 julios (350.000 unidades de calor)
 - Unidad del tubo: 1.110.000 julios (1.500.000 unidades de calor)
 - Índice de disipación de calor máximo:
 - Ánodo: 75.000 unidades de calor por min. (925 watts)
 - Unidad del tubo: 60.000 unidades de calor por min. con el ventilador en funcionamiento (740 watts)
 - Tamaños de puntos focales 0,6 mm/1,3 mm
 - Ángulo del ánodo 12,5°
 - Voltaje máximo:
 - Ánodo a cátodo 150 kVp rectificadas
 - Ánodo a cátodo a tierra 82 kVp
- Condiciones de funcionamiento ambientales
 - Temperatura ambiente: +15 °C a +35 °C (cambio máximo 10 °C por hora)
 - Humedad relativa: 30% a 80% humedad relativa sin condensación (cambio máximo 30% por hora)
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 70,1 kPa
- Condiciones del suministro de alimentación
 - Voltajes de entrada nominales permitidos: 380, 400, 420, 440, 460 y 480. Trifásicos con o sin punto neutro
 - La variación diaria máxima del voltaje debe ser de un +/- 10% de la entrada nominal.
 - Los generadores Jedi HF 65/80 se adaptan a los suministros de 50 Hz y 60 Hz.
- Generador de alto voltaje - potencia nominal
 - Potencia (kW) 65 ó 80
 - kVp 40 a 150
 - mA 10 a 800 (1000 mA para sistemas de 80 kW)
 - mAs 0,25 a 630
 - Desviación admisible del intervalo de tensión del tubo: $\pm 3\% \pm 2$ kVp
- Colimador
 - Colimación de haz de rayos X automática y manual
 - Filtros añadidos seleccionables por el operador: 0,1mm, 0,2mm o 0,3mm de cobre


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


Marcelo González
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



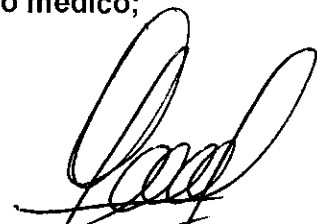
0413

- Sistema de soporte mural con inclinación
 - Dimensiones de la carcasa del detector del soporte mural: (con el detector en posición vertical y las cubiertas instaladas)
 - Altura <52 cm
 - Anchura <65 cm
 - Altura mínima desde el suelo al centro del panel 28,5 cm (+/-0,5 cm)
 - Altura máxima desde el suelo al centro del panel 178,5 cm (+/-1,5 cm)
 - Desplazamiento vertical del soporte mural 150 cm (+/-1 cm)
 - El soporte mural se inclina de -20 a 90 grados
- Mesa flotante en 4 direcciones
 - Gama de elevación = 57 - 82 cm (20 - 32 pulg.) (+/-1 cm)
 - Tamaño del tablero: 88 cm anchura x 225 cm longitud (34,6 pulg. x 88,58 pulg.)
 - Peso máximo del paciente = 220 kg (485 lbs.)
- Detector fijo
 - Tamaño del detector 41 cm x 41 cm
 - Matriz activa 2022 x 2022 píxeles
 - Profundidad de imagen 14 bits
 - Tamaño de píxel 200 micrones
 - Rango dinámico habitual 0,6 uR - 9 mR a RQA5
 - Eficacia de detección cuántica habitual 77% a 0 lp a RQA5
- Detector digital portátil
 - Tamaño del detector 41 cm x 41 cm
 - Matriz activa 2022 x 2022 píxeles
 - Profundidad de imagen 14 bits
 - Tamaño de píxel 200 micrones
 - Rango dinámica habitual 1,5 uR - 7 mR a RQA5
 - Eficacia de detección cuántica habitual 65% a 0 lp a RQA5
- Estación de trabajo digital de adquisición, procesamiento y revisión
 - Monitores LCD color de 2-19" (48 cm) (1280x1024 píxeles)
 - Capacidad del disco duro 73 GB, >3.200 imágenes
 - RAM 2 GB
 - Tiempos de procesamiento de imágenes para exámenes de exposición sencillos - incluyen adquisición y procesamiento de imagen:
 - Imagen final procesada con obturación automática incluida < 7 segundos
 - Tiempo de exposición a exposición < 5 segundos a 70% HU
 - Tiempos de procesamiento de imágenes para exámenes de exposición múltiples - incluyen adquisición y procesamiento de imagen:
 - Todas las imágenes de doble energía < 16 segundos
 - Pegado automático de imágenes (3 imágenes) < 22 segundos

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;


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


Marcosio
Apodado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Parada de emergencia

La parada de emergencia permite apagar el sistema de inmediato, incluidas la tabla, la OTS, el soporte mural y el tubo de rayos X; asimismo, interrumpe la exposición de imágenes. La mesa digital y el RCIM están equipados con botones de parada de emergencia (Figura 3-8).

Para activarla: Pulse el botón.

Para desactivarla: Gire el botón hacia la derecha (según indican las flechas del botón) hasta que se detenga; después, suéltela.

Figura 3-8 Botones de parada de emergencia

RCIM

Mesa digital



Use este procedimiento para realizar una parada de emergencia y reiniciar el botón correspondiente.

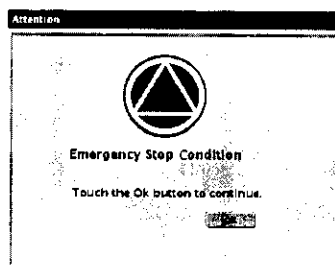
1. En una situación de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia con fuerza.
2. Resuelva la situación de emergencia.



ADVERTENCIA Cuando el botón de parada de emergencia está activado, la mesa sólo se mueve longitudinalmente. La mesa no está bloqueada en su posición. Extreme las precauciones con el paciente cuando esto ocurra.

3. Una vez confirmadas las condiciones normales, gire el botón hacia la derecha.
 4. En la estación de trabajo de adquisición de datos, haga clic en el botón [OK] de la pantalla de parada de emergencia (Figura 3-9).
- El sistema se pone en marcha automáticamente.

Figura 3-9 Pantalla de parada de emergencia



Reinicio del sistema

Si resultara necesario reiniciar el sistema, esta acción puede prolongarse durante 3 minutos.

Nota: Mientras se lleva a cabo el ciclo de reinicio, no se podrá utilizar el sistema para adquirir imágenes.

1. Si es posible, cierre, suspenda o anule todos los exámenes abiertos. (Consulte el capítulo 7: Adquisición de imágenes-Fin de los exámenes (p. 3-5) para obtener más información).
2. Si es posible, desconéctese del sistema.
3. Pulse y mantenga presionado el botón RESET (Reiniciar) del RCIM hasta que escuche la señal acústica o hasta que la pantalla del monitor se ponga de color negro con el texto blanco. Suelte el botón y espere hasta que aparezca la pantalla de acceso o la pantalla de la lista de trabajo.

Figura 3-10 Botón de reinicio del RCIM



4. Suelte el botón y espere hasta que aparezca la pantalla de acceso o la pantalla de la lista de trabajo.
- Mientras se reinicia el sistema, aparecerán varias pantallas en el monitor. Esta circunstancia es normal.
 - El sistema se iniciará automáticamente y, cuando esté preparado, aparecerá la pantalla de acceso o la de lista de trabajo (dependiendo de la configuración del sistema). Consulte Encendido (p. 3-2) para obtener más información.

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

Marcelo González
Apodado

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;



0413

Disposiciones reglamentarias

Nota: Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Este equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros instrumentos médicos y no médicos y en las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este equipo cumple con la limitación de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, de la Directiva sobre dispositivos médicos como lo estipula la norma EN 60601-1-2, edición 1 (1993) y edición 2 (2001). No obstante, no se garantiza que no se presente una interferencia en una instalación en particular.

Nota: Si se averigua que este equipo puede provocar interferencias (lo que puede determinarse conectando y desconectando el equipo), el usuario (o el personal cualificado) debe intentar corregir el problema implementando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o coloque en otro sitio el instrumento o los instrumentos afectados.
- Aumente el espacio entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conecte el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.
- Pida más información al respecto en el lugar de compra o al representante de servicio.

Nota: El fabricante no se hace responsable de ninguna interferencia provocada por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por las modificaciones o cambios no autorizados en este equipo. Si realiza cambios o modificaciones no autorizados podría anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Nota: Para cumplir con el reglamento sobre interferencias electromagnéticas para los dispositivos médicos del Grupo 1, Clase A, los cables de conexión a otros dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables que no estén blindados o conectados a tierra de forma adecuada puede hacer que el equipo provoque interferencias de radiofrecuencia, la cual incumpliría la Directiva sobre dispositivos médicos de la Unión Europea y los reglamentos de la FCC (Federal Communications Commission) de los EE.UU.

Nota: No utilice instrumentos que transmitan por sí mismos señales de radiofrecuencia (por ejemplo, teléfonos celulares, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo, ya que podrían provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicados.

Mantenga desconectada el suministro eléctrico de dicho tipo de instrumentos cuando estén cerca del equipo.

El personal médico a cargo de este equipo debe indicar a los técnicos, pacientes y otras personas que puedan estar cerca del equipo que cumplan con todos los requisitos arriba mencionados.

Este producto cumple los requisitos siguientes:

Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre dispositivos médicos cuando incorpora el siguiente marcado de conformidad de la CE:

Figura 2-8 Marcado CE



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;

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

Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;

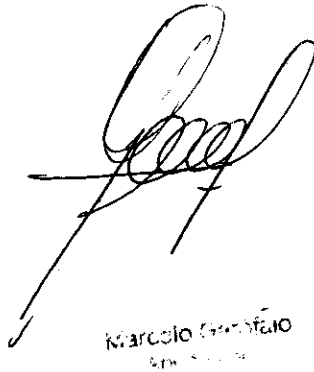
NO APLICA




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

0413

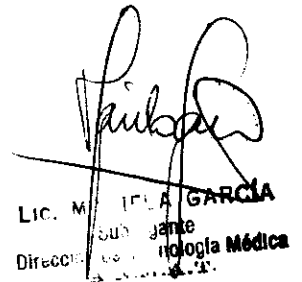
NO APLICA



Marcelo Granfaio
Ing. S. 1994



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Lic. M. IOLA GARCIA
Subj. Jante
Dirección de Tecnología Médica

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS, LLC
Dirección: 3000 N. GRANDVIEW Blvd. WAUKESHA, WI 53188 -USA

Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios N°1339, CABA, Argentina.

Equipo: Sistema de Radiología Digital
Marca: GENERAL ELECTRIC
Modelos: *DISCOVERY XR 650*

Serie: S/N XX XX XX
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-115
Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

Marcelo González

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 Nº: 1-47-20682/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0413**, 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 Radiología Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca: General Electric

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de obtención de imágenes radiológicas digitales, utilizado en radiografías de lesiones traumáticas, de emergencia y generales.

Modelo/s: Discovery XR 650.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC

Lugar/es de elaboración: 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

Se extiende a GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-115, 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 Nº

0413


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