



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

DISPOSICIÓN N° 0556

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7778/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0556

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Sistemas de Rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 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-1407-183, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

me



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

DISPOSICIÓN N° 0556

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

Expediente N° 1-47-7778/12-1

DISPOSICIÓN N°

ms

(C)

0556

Dr. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0556**

Nombre descriptivo: Sistemas de Rayos X.

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Unidad radiográfica portátil para obtener imágenes radiográficas en una amplia gama de aplicaciones clínicas.

Modelos: TMX, TMX+, TMX R+.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Company Technix S.p.A.

Lugar de elaboración: 24050 Grassobbio (BG), Via E. Fermi 45, VAT N. 01317690160, Italia. -

Expediente N° 1-47-7778/12-1

DISPOSICIÓN N°

ms

0556

Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

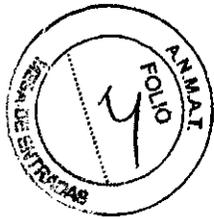
AM

(Circled mark)

.....**0556**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0556



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

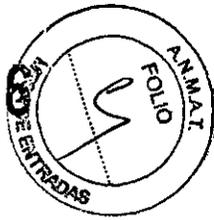
Fabricante:	<i>Company Technix S.p.A</i>
Dirección:	<i>24050 Grassobbio (BG)- Via E. Fermi 45- VAT N. 01317690160</i>
Importador:	<i>GE Healthcare Argentina S.A</i>
Dirección:	<i>Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA</i>
Equipo:	<i>Unidad de radiología Portátil</i>
Marca:	<i>General Electric</i>
Modelo:	<i>TMX/TMX+/TMX R+</i>
Serie:	<i>S/N x x x x x x x x</i>
Condición de Venta:	<i>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</i>
Autorizado por ANMAT:	<i>PM-1407-183</i>
Director técnico:	<i>Ing. Eduardo D. Fernández</i>

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ANEXO III B

055



INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas Radiográficos Digitales TMX/TMX+/TMX R+

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

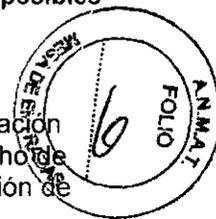
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:	<i>Company Technix S.p.A</i>
Dirección:	<i>24050 Grassobbio (BG)- Via E. Fermi 45- VAT N. 01317690160</i>
Importador:	<i>GE Healthcare Argentina S.A</i>
Dirección:	<i>Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA</i>
Equipo:	<i>Unidad de radiología Portátil</i>
Marca:	General Electric
Modelo:	<i>TMX/TMX+/TMX R+</i>
Serie:	<i>S/N x x x x x x x x</i>
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por ANMAT:	<i>PM-1407-183</i>
Director técnico:	<i>Ing. Eduardo D. Fernández</i>

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;



El objetivo del presente manual es que el uso del equipo sea simple y seguro. Toda la información contenida representa la situación del conocimiento actual, Technix S.p.A. se reserva el derecho de implementar o mejorar esta información cuando la disponga y de actualizar el equipo en función de las continuas **evoluciones** tecnológicas.



- Este aparato de Rayos X debe utilizarse exclusivamente siguiendo las instrucciones de seguridad contenidas en este manual y no debe utilizarse para objetivos diferentes a los previstos.
- El equipo radiológico debe ser utilizado exclusivamente por personal con el necesario conocimiento en el campo de la protección contra las radiaciones y con la preparación necesaria para usar aparatos de Rayos X.

0556

El usuario es siempre el responsable de que la máquina funcione en conformidad con los estándares aplicables a la instalación y uso del aparato.



- El aparato no debe utilizarse cuando haya averías eléctricas, mecánicas o radiológicas. Tampoco debe utilizarse en caso de malfuncionamiento de algunos dispositivos de señalización o de alarma.
- Si se desea utilizar el aparato junto con otros equipos, componentes o módulos de los cuales no se tiene la certeza de la compatibilidad de uso, es necesario asegurarse que no exista ningún peligro ni para los operadores ni para los pacientes. Para ello consulte a GE Medical Systems.
- Technix S.p.A. es responsable de la seguridad de sus propios productos solamente cuando su mantenimiento sea realizado por GE Medical Systems (el distribuidor) o por sus distribuidores autorizados.
- Como cualquier aparato técnico, este equipo de Rayos X debe utilizarse de manera apropiada y deben realizarse los controles y el mantenimiento periódico según se especifica en el capítulo "Mantenimiento Programado".
- Los circuitos y los dispositivos de seguridad de ninguna manera deben cambiarse de lugar, modificarse o ser eliminados.

El fabricante Technix S.p.A. y el distribuidor GE Medical Systems no asumen ninguna responsabilidad por el mal funcionamiento, daños o peligros derivados de un uso impropio del aparato y del no respeto de las normas de mantenimiento.

Dispositivos de seguridad eléctricos



- Solamente el personal de asistencia cualificado y autorizado por GE Medical Systems puede quitar las carcasas de cobertura de la unidad según las indicaciones contenidas en el manual de servicio.
- Este aparato radiológico puede ser utilizado solamente en ambientes o salas médicas que se encuentren en conformidad con los estándares IEC aplicables.
- El aparato de Rayos X no debe utilizarse en zonas con peligro de explosión.
- Los productos de limpieza y de desinfección, incluidos los utilizados para los pacientes, pueden formar mezclas gaseosas explosivas. En consecuencia utilizar exclusivamente aquellos productos que respeten las normas vigentes correspondientes.

Dispositivos de seguridad mecánicos



- Mover la unidad sólo si esta se encuentra en posición de transporte y con las protecciones de seguridad activadas.
- No transporte la unidad sobre superficies con inclinación superior a 10°.
- No utilice la unidad sobre superficies con inclinación superior a 5°.
- Después de posicionar el aparato, accionar los frenos de estacionamiento.
- Para el movimiento del aparato utilizar solamente las manijas.
- Evitar golpes con obstáculos o estructuras en general.

Mariana Micucci
Apoderada
Technix Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Según el uso previsto, Technix S.p.A. ha probado este aparato electrónico conforme a la directiva que establece los niveles máximos de emisión permitidos a los aparatos electrónicos y la inmunidad requerida contra los campos electromagnéticos.

De cualquier modo, no es posible excluir con absoluta certeza la posibilidad que señales de radio provenientes de transmisores, como los teléfonos celulares o los sistemas de radio móviles similares, por sí mismos conformes a los estándares EMC, puedan influenciar el funcionamiento correcto de los aparatos electromédicos si dichos sistemas son utilizados cerca y con una potencia de transmisión relativamente elevada. Por lo tanto, **se debe evitar** el uso de dichos aparatos de radio cerca de sistemas médicos controlados electrónicamente, a fin de evitar el riesgo de interferencia.

Explicación:

El aparato electrónico que satisface los estándares EMC ha sido proyectado de manera que, bajo condiciones normales, no haya riesgo de mal funcionamiento causado por interferencias electromagnéticas.

Por lo tanto en el caso de señales de radio que provengan de transmisores de alta frecuencia con una potencia de transmisión relativamente elevada, el riesgo de incompatibilidad electromagnética, si son utilizados cerca de aparatos electrónicos, no puede ser tenido totalmente bajo control.



Todos los tipos de transmisión con aparatos de radio móviles deben evitarse. Los teléfonos móviles deben apagarse en ambientes cercanos a los aparatos. Estas reglas se deben aplicar cuando la unidad está activa (es decir conectada a la red eléctrica y lista para el funcionamiento).

Protección contra las radiaciones ionizantes



Antes de realizar cualquier exposición asegúrese que hayan sido activadas todas las precauciones necesarias contra las radiaciones.

Durante el uso de los Rayos X, el personal presente en la sala de rayos debe respetar las disposiciones vigentes referidas a la protección contra las radiaciones. Con el objetivo de tener presente las siguientes normas:

- Donde sea necesario, utilizar accesorios de protección contra las radiaciones además de los dispositivos ya previstos en el aparato.
- Utilizar los mandiles radio-protectores. Un material radio-protector equivalente a 0,35mm de plomo atenúa el 99,95% una radiación de 50kV y el 94,5% una radiación de 100kV.
- La mejor protección contra las radiaciones es la distancia; mantener la máxima distancia posible tanto de la fuente de Rayos X como del objetivo de la exposición, para ello utilizar toda la longitud del cable del mando de rayos.
- Evitar moverse o permanecer debajo del haz de radiación directo.
- Utilizar siempre el menor campo de exposición posible cerrando adecuadamente los diafragmas del colimador. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto irradiado.



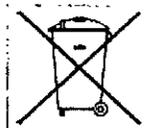
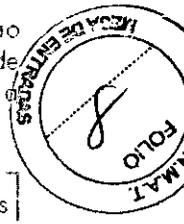
En ningún caso los circuitos de seguridad previstos contra la exposición accidental deben modificarse o desactivarse.

Mariana Micucci
Apoderada
Technix Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Dispositivos generales

Para estar en conformidad con las normas vigentes en lo que respecta a la seguridad, ha sido necesario utilizar materiales que pueden ser nocivos para el ambiente (por ejemplo: aceite monobloque, plomo de protección, tarjetas y componentes electrónicos), por lo tanto, y cuando sea necesario, se debe proceder a su eliminación de la manera correcta.

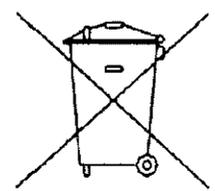
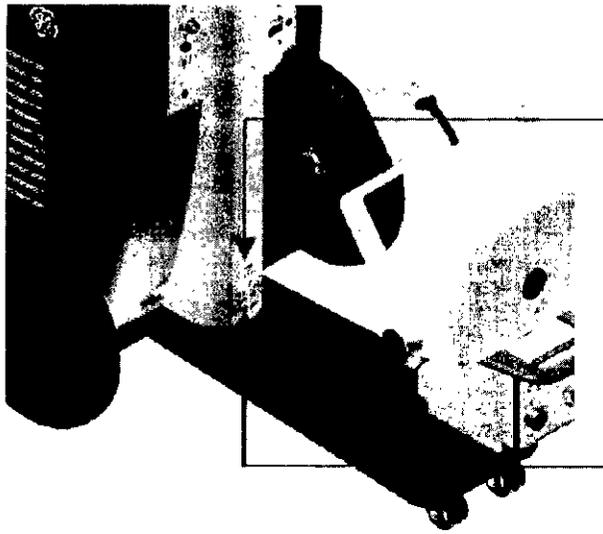


Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe tirarse con los desechos domésticos y debe tratarse por separado. Contacte con el representante local del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.

GE Medical Systems les puede proporcionar mayor información al respecto.

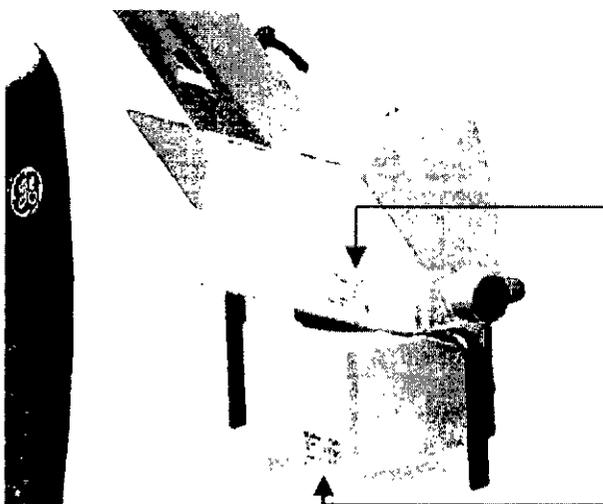
Etiquetas y simbología

Etiquetas unidad



Manufactured by TIG S.p.A. - Via E. Fermi 47-20136 Milano - Italy
 Distributed by GE Medical Systems - 56125 Pisa - Italy
 Manufacturer's address: Via E. Fermi 47-20136 Milano - Italy

Mode	TMX R+	Classification	IEC 60601-1
GEMS Model	6173054	Ionizing radiation max	125kVp
Serial Number	50-XX-XX-XX	Physiological stress	⚠
Date mfg	XX-XX	Mechanical stability	⚠
Supply	115/230V		
Frequency	50/60Hz	Operational mode	Continuous Operation with intermittent loading
Power	10A		



Unit	MHF2030	kVp max	125
Serial Number	X-XXX	mA max	300
X-ray Tube	X22 O B-1 3		
Serial Number	XXXXX	mm Al ^{100kV}	2.7
Focus (IEC60336)	1.3		

Ralco S.r.l. via del Tiglio 13/G
20046 Blassano (MILAN)
ITALY

BEAM LIMITING DEVICE
Collimator
Type: R 221/A
s/n: 02711822

Min inherent filtration Al equiv
2 mm Al/75 IEC 00622/1999
X-Ray rating up to: 150kV
Supply: 12 V AC/DC 9A 50/60Hz

Date of manufacture: SEPTEMBER 2005

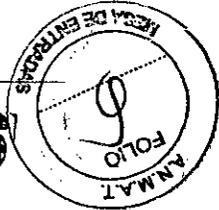
CE mark and safety symbols: ⚠, ⚡, ♀

Figura 23

Mariana Micucci
 Apoderada
 Inmatel Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO

6.9.2. Etiquetas variadas



05516
WEEE etiqueta

	Atención, consultar la documentación adjunta		
	Etiqueta bucky		Selección modo PULSADOR - REMOTO
	Etiqueta frenos		Conexión impresora para dosímetro
	Etiqueta "MAINS"		Nodo equipotencial
	Etiqueta superación obstáculos		Radiaciones ionizantes
	Etiqueta (bloqueo / lanzamiento). Movimiento del brazo.		Etiqueta de la posición del transporte
	Etiqueta (bloqueo / lanzamiento). Vuelta del brazo.		

6.9.3. Simbología variada

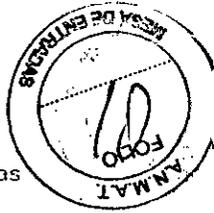
	Aparato de Tipo B		Foco grueso
	Filtración total		Foco fino
	Radiaciones ionizantes		Atención, consultar la documentación adjunta

Mariana Micucci
Apoderada
Hassinger Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECCIÓN TÉCNICA

Protección contra los rayos X

0'5'56



Si el equipo de rayos X no se utiliza correctamente puede causar lesiones. Por consiguiente, las instrucciones contenidas en el presente documento se deben leer atentamente y ser comprendidas por toda persona que use el equipo antes de que intente ponerlo en funcionamiento. GE Healthcare puede ayudarle a poner este equipo en funcionamiento.

Aunque este aparato proporciona un alto grado de protección frente a la radiación de rayos X, además del rayo útil, ningún diseño práctico del equipo puede proporcionar una protección completa. Ningún diseño práctico puede obligar al operador a tomar las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que una persona se exponga a sí misma o a otros a la radiación por descuido.

Es importante que toda persona relacionada con la radiación de rayos X reciba una formación adecuada y que conozca perfectamente las recomendaciones del Consejo Nacional sobre Medidas y Protección contra Radiación (NCRP), publicadas en los Informes del NCRP, disponibles en la NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland 20814, y de la Comisión internacional sobre protección contra radiación, y que tome las precauciones necesarias para protegerse contra lesiones.

Este equipo se vende con la condición explícita de que GE Healthcare, sus agentes o sus representantes declinan toda responsabilidad por lesiones o daños causados por una utilización incorrecta del equipo.

Hay disponibles diversos materiales y dispositivos de protección. Se recomienda encarecidamente el uso de dichos materiales y dispositivos.

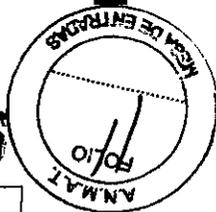
Mariana Micucci
Apostada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR NEGOCIOS

6.6.2. Conjunto Tubo-Carcasa

Tubo RX

0556



Descripción	Datos
Tipo	IAE X22 0.8/1.3
Anodo	Rotatorio (2850rpm @50Hz, 3400rpm @60Hz)
Dim. nominal focos (IEC 336, EN 60336)	0.8mm (Foco Fino) - 1.3 mm (Foco Grueso)
Potencia anódica nominal (IEC 613, EN 60613)	16kW / 32kW
Capacidad térmica del ánodo	80kJ (107kHU)
Diámetro anódico	64mm (2.52in.), Tungsteno
Angulo anódico	15°
Máxima disipación continua del ánodo	300W
Máxima velocidad de enfriamiento ánodo	22k/min. (29.5kHU/mín.)
Filtración inherente mínima (IEC 522)	0.7mmAl eq.
Alta tensión nominal	130kV
Máxima corriente de filamento	5.4A

Calentamiento tubo

Después de una largo período de inactividad (3 o más meses) es muy importante realizar el CALENTAMIENTO DEL TUBO RX. El procedimiento y el modo de realizar el calentamiento del tubo han sido descritos en el manual de servicio.

Dimensiones

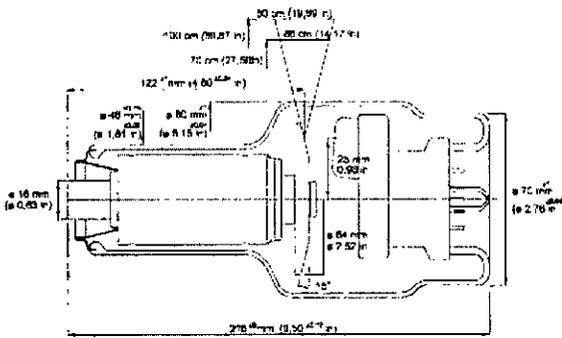


Figura 17

Curvas de calentamiento y enfriamiento del ánodo
Energía acumulada (kJ) / Tiempo (min.)

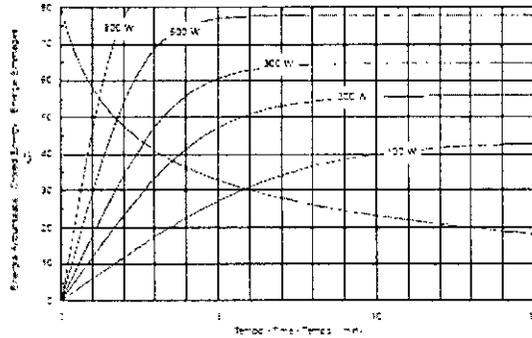


Figura 18

Curvas de carga simple
0.8 - 3~ - 3000min⁻¹

Corriente anódica (mA) / Tiempo de espera (s)

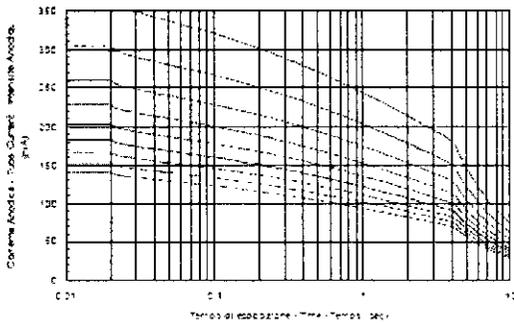


Figura 19

Curvas de carga simple
1.3 - 3~ - 3000min⁻¹

Corriente anódica (mA) / Tiempo de espera (s)

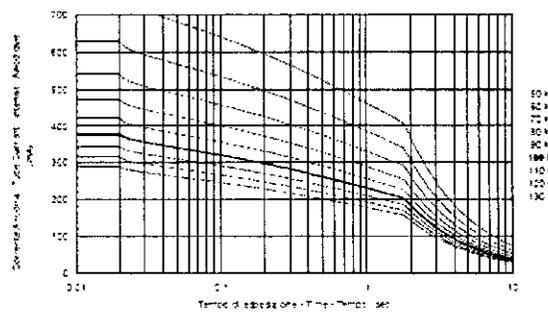


Figura 20

Mariana Micucci
Apoderada
Medicina Argentina S.A.

1

Handwritten signature

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Datos medio-ambientales

0556



Descripción	Uso normal	Transporte y almacenamiento
Temperatura	de +10°C (+50°F) a +40°C (+104°F)	de -25°C (-13°F) a +70°C (+158°F)
Humedad relativo	de 30% a 75% no condensa	de 10% a 90% no condensa
Presión	de 700 a 1060hPa	de 500 a 1060hPa

MANTENIMIENTO

GE Medical Systems a pedido se suministra un plan de mantenimiento programado para el aparato.

Recomendaciones generales

Como cualquier aparato este dispositivo requiere:

- Un uso correcto;
- Controles regulares por parte del usuario;
- Mantenimiento y reparaciones a realizar por personal autorizado.

Tomando todas estas precauciones se mantiene la operatividad y la confiabilidad operativa de la unidad.



En calidad de usuario de la unidad radiográfica se está obligado, según las normas de prevención impuestas por las leyes que regulan los aparatos médicos, a tomar tales precauciones.

El aparato necesita controles y mantenimiento que deben realizarse con regularidad. Las recomendaciones que siguen tienen por objetivo el mantener las condiciones de buen funcionamiento y de seguridad de servicio.

El aparato contiene partes mecánicas sujetas al desgaste en función del uso dado. Después de un período prolongado de uso existe la posibilidad de que la seguridad disminuya por efecto del desgaste de las piezas. Inspecciones y mantenimientos regulares permiten proteger a los pacientes y operadores de daños provocados por roturas mecánicas de las piezas.

La regulación correcta de los módulos electromecánicos y electrónicos incide directamente en el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y el nivel de exposición a las radiaciones a las cuales están sujetos tanto el personal médico y de enfermería como los pacientes.

El plano de mantenimiento comprende controles y trabajos de prevención a cargo del propietario del aparato, que deben realizarse por personal expresamente autorizado.



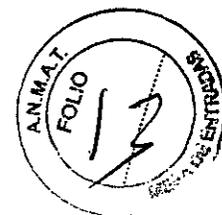
En caso de sustitución de las piezas que puedan incidir en la seguridad de la máquina, utilizar exclusivamente repuestos originales.

Mariana Micucci
Aprobada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Controles e inspecciones por parte del usuario

El usuario debe efectuar los controles en el aparato de RX como lo indica la tabla. Si aparecen defectos operativos u otras desviaciones respecto al comportamiento operativo normal, el usuario debe suspender la unidad. El aparato puede volver a utilizarse solamente cuando ha sido reparado.



Utilizar el aparato en caso de malfuncionamiento o anomalías puede significar un aumento de los riesgos para el paciente y para el operador.

Epílogo de las verificaciones periódicas	
Cada día:	Verificar el funcionamiento de las señalizaciones, de las pantallas y de los indicadores luminosos. Verificar que estén intactas las etiquetas de advertencia y de peligro.
Semanalmente	Verificar la pérdida de aceite del monobloque Verificar ruidos no usuales en el monobloque durante la emisión de RX Verificar el centrado del tubo y del colimador.
Cada 6 meses:	Verificar la eficiencia de los frenos y el funcionamiento de la manija de dirección.
Cada 12 meses:	Llamar el servicio técnico para realizar las pruebas de constancia y de reproducibilidad según se indica en las normas IEC 1223-2 y IEC 1223-11 y las otras verificaciones funcionales del aparato, según se describe en el plan de mantenimiento programado (ver Manual de Servicio).

Limpieza

Antes de elegir un detergente se ruega tener en consideración lo siguiente:

- Para limpiar las superficies de plástico utilizar solamente agua y jabón. Si son utilizados otros detergentes (por ej. con un alto contenido de alcohol, o disolventes corrosivos o detergentes abrasivos) el material tenderá a romperse o a volverse opaco.
- Para la limpieza de las partes esmaltadas y de superficies de aluminio pasar solamente un paño húmedo o con detergente delicado y al final pasar un paño de lana seco.
- Para las superficies cromadas pasar sólo un paño de lana seco, no utilizar detergente.
- Para la limpieza de otras superficies del aparato nunca utilizar productos con alto contenido de alcohol ni detergentes corrosivos, ni abrasivos ni tampoco disolventes.

Para realizar las operaciones de limpieza tomar las siguientes precauciones:

- Apagar el aparato y sacar el cable de alimentación de la red.
- Asegurarse que ningún líquido entre en el aparato, para evitar cortocircuitos o la corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.

Desinfección

Para la desinfección del aparato se recomienda utilizar una solución líquida a base de aldehídos o desinfectantes a base de tensioactivos anfólicos (por Ej. Tego 103, Korsolin).

No se aconsejan desinfectantes sustitutos que liberen cloro o a base de fenoles que puedan debilitar los materiales. Las mismas restricciones son válidas para las soluciones no diluidas con alto contenido alcohólico.

No utilizar spray desinfectante, este puede penetrar en el sistema y en ese caso no se puede ya garantizar la seguridad del sistema (posibles daños a los componentes eléctricos y electromecánicos, formación de mezclas inflamables de aire y soluciones de vapor).



Si se utilizan productos para la desinfección que forman mezclas gaseosas explosivas, antes de reutilizar el aparato para emisiones de rayos asegurarse que los gases se hayan dispersado.

Mariana Micucci
Apoderada
- Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Tipo eléctrico

La Tabla 2-3 describe la clasificación de protección eléctrica según el tipo de sistema.

Tabla 2-3 Tipo eléctrico

Símbolo	Descripción
	Equipo tipo B se refiere a un equipo con un grado particular de protección contra descargas eléctricas con respecto a la corriente de fuga y las conexiones de protección a tierra de conformidad con la norma IEC 60601-1.



Corriente eléctrica

La Tabla 2-4 describe los símbolos de los diferentes tipos de corriente eléctrica que pueden usarse con el sistema.

Tabla 2-4 Tipos de corriente eléctrica

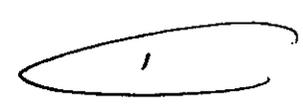
Símbolo	Descripción
	Indica que el equipo sólo es apropiado para el uso de corriente alterna.
	Indica que el equipo sólo es apropiado para el uso de corriente continua.
	Indica que el equipo es apropiado para el uso de corriente continua y alterna.

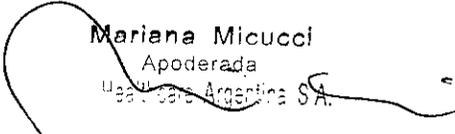
Conexión a tierra

La Tabla 2-5 describe los diferentes tipos de conexión a tierra que utiliza su sistema.

Tabla 2-5 Tipos de conexión a tierra

Símbolo	Descripción
	Indica un terminal funcional de conexión a tierra conectado directamente a un punto de abastecimiento de medición, un circuito de control o a una pieza de supervisión, cuya puesta a tierra responde a motivos funcionales.
	El símbolo de conexión a tierra sin ruido (limpia) identifica cualquier terminal de un sistema de puesta a tierra especialmente diseñado, en el cual el ruido de tierra de los cables no causa problemas de funcionamiento en el sistema.
	La conexión con protección a tierra identifica cualquier terminal concebido para la conexión de un conductor de protección externo cuyo objetivo es proteger al sistema contra descargas eléctricas en caso de falla.
	Identifica el terminal del armazón o chasis.




Mariana Micucci
 Apoderada
 Usatcans Argentina SA.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Símbolo	Descripción
	<p>El símbolo de equipotencialidad identifica terminales que hacen que las diversas partes del equipo o de los sistemas alcancen el mismo potencial al conectarse conjuntamente. Estos terminales no se encuentran necesariamente en el potencial de tierra (conexión a tierra). El valor del potencial puede venir indicado junto al símbolo.</p>



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;

Ésta es una unidad de radiología portátil que se adapta para satisfacer una amplia gama de aplicaciones clínicas; su empleo queda reservado absolutamente al personal capacitado, competente, entrenado e informado sobre los riesgos vinculados con el uso de radiaciones ionizantes.

Su forma compacta y su maniobrabilidad permiten el desplazamiento ágil y preciso de la unidad a través de pequeñas habitaciones, puertas, pasillos y ascensores, permitiendo el movimiento con precisión entre obstáculos, en curvas cerradas y entre las camas de los pacientes. El diseño ergonómico de la unidad permite al operador la excelente visibilidad durante el transporte y las operaciones a realizar.

El brazo del monobloque, perfectamente balanceado, permite el libre movimiento y el posicionamiento incluso en las posiciones incómodas. La forma de la base permite posicionarlo y maniobrarlo debajo de las camas de los pacientes. La posición y la forma de las 4 ruedas anti-estáticas lo vuelven ideal para un fácil transporte incluso en superficies muy irregulares.

El sistema no entra dentro de la categoría de dispositivos en los cuales se requiere la continuidad de servicio. El sistema no se utiliza en contacto con el paciente, es posible solamente el contacto accidental de algunas de las partes del dispositivo con el paciente y está previsto el contacto con el operador.

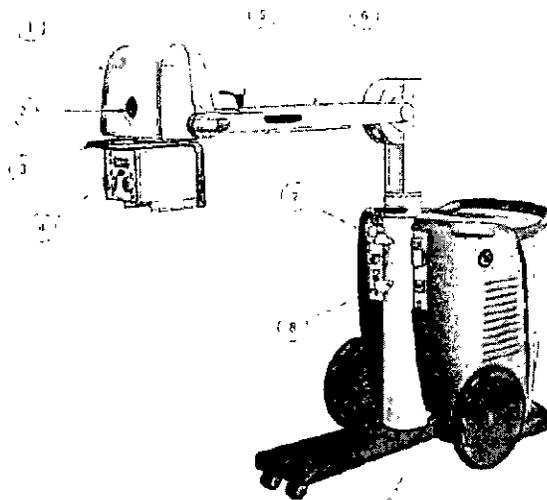
El contacto con el paciente no es de tipo invasor.

El contacto con el operador se prevé por motivos estrictamente relacionados con las condiciones de uso (maniobras operativas).

La unidad está destinada a ser empleada para la realización de exámenes radiológicos y estudios diagnósticos dirigidos a:

- Unidad de Cuidados Intensivos
- Urgencias
- Ortopedia
- Pediatría
- Neonatos
- Medicina deportiva

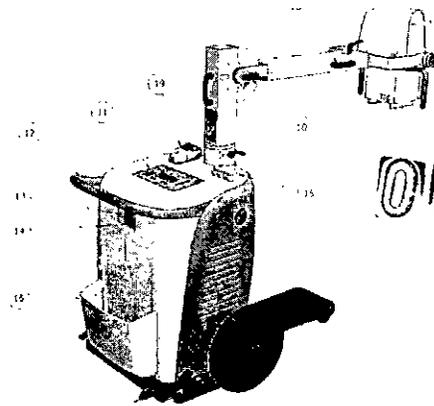
1. Monobloque
2. Goniómetro
3. Manija monobloque
4. Colimador
5. Bloque seguridad rotación monobloque
6. Brazo soporte monobloque
7. Pulsador mando exposición
8. Enrollador del cable de alimentación
9. Cable de alimentación



Mariana Micucci
Apoderada
Hsa. S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

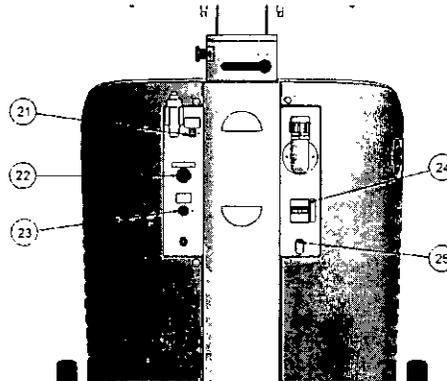
10. Bloque seguridad brazo para transporte
11. Consola de mando
12. Empuñadura de movilización unidad
13. Selector modo PULSADOR – REMOTO
14. Receptor IR (opcional)
15. Mando remoto rayos (opcional)
16. Porta chasis
17. Freno a pedal
18. Manija para rotación columna
19. Espacio reservado para Medidor de Dosis (opcional)
20. Pedal para tilting



01515

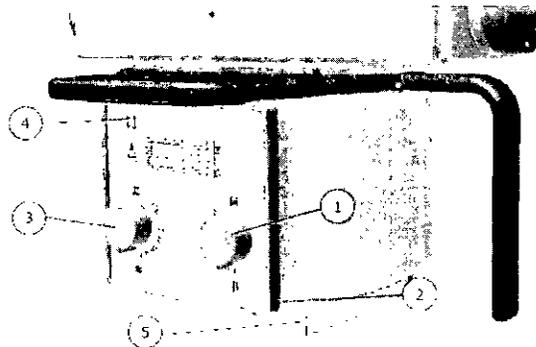


21. Conector para impresora
22. Llave de seguridad alimentación unidad
23. Conector para Bucky
24. Interruptor magneto-térmico
25. Nodo equipotencial



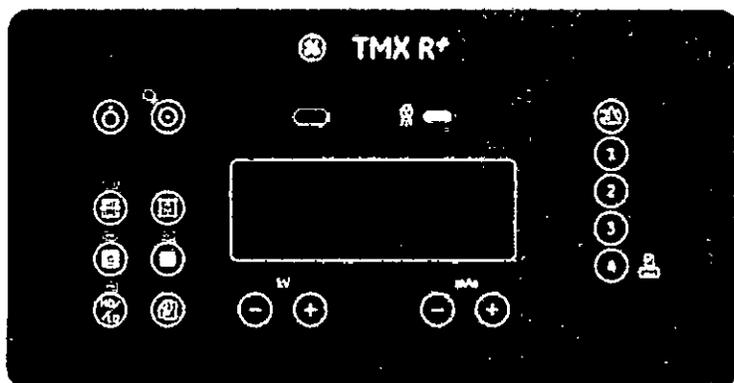
Colimador

1. Colimación longitudinal
2. Cinta métrica
3. Colimación transversal
4. Luz de centrado
5. Guías accesorios (filtros o dosímetro DAP)



Mariana Micucci
Apoderada
Mastros Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



A continuación una breve descripción de las funciones de los pulsadores durante su uso normal y del significado de las señales.

	APAGADO	Apagado de la unidad
	ENCENDIDO	Encendido de la unidad, la luz verde indica que la unidad está conectada a la red y está siendo alimentada
	BUCKY	Permite seleccionar el bucky externo, sólo si el bucky está conectado a su respectivo conector.
	COLIMADOR	Encendido de la lámpara del colimador temporizador 30s
	FOCO FINO	Permite seleccionar el Foco Fino. El piloto encendido indica que se ha realizado la selección.
	FOCO GRUESO	Permite seleccionar el Foco Grueso. El piloto encendido indica que se ha realizado la selección.
	DOSIS	Permite seleccionar ALTA o BAJA dosis. El piloto encendido indica la selección de ALTA dosis.
	MENÚ	Permite entrar en el "Programador Anatómico" (APR), para la selección de protocolos de adquisición

1

Mariana Micucci
ApoDERADA
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0556

	KV+ KV-	Modificar el valor de los KV
	mAs+ mAs-	Modificar el valor de los mAs
	RESET	Reinicio de la alarma. En los menús de más páginas, vuelve a la página anterior.
	F#	Pulsadores función: F1, F2, F3, F4 En el interior del programa APP, cada pulsador hace referencia a la relativa línea de la pantalla, eligiendo la función deseada. Con dosímetro presente y en funcionamiento (dosis visualizada en la pantalla), la tecla F4 permite imprimir los datos relativos a la dosis suministrada al paciente, en una impresora disponible como accesorio
	LISTO	Indica que la unidad esta lista para la radiografía.
	X-RAY	Indica la emisión de rayos X

Señalizaciones acústicas

He aquí el listado de las señales acústicas más importantes:

2 BEEP	Memorización cumplida
3 BEEP	La emisión se ha realizado con éxito
1 BEEP PROLONGADO	Alarma, mal funcionamiento

FUNCIONAMIENTO

Transporte

NO DESPLACE NUNCA LA UNIDAD SOBRE PLANOS CON INCLINACIÓN MAYOR A 10°.
LA UNIDAD DEBE DESPLAZARSE SOLO EN LA CONDICIÓN "DE TRANSPORTE" (Figura 4).
EL MOVIMIENTO INCONTROLADO DEL BRAZO GIRATORIO PODRÍA CAUSAR POSIBLES DAÑOS AL OPERADOR, PACIENTE Y PERSONAL QUE SE ENCUENTREN CERCA DE LA UNIDAD.

ANTES DE MOVER LA UNIDAD, ASEGÚRESE QUE ESTÁ EN POSICIÓN DE SEGURIDAD COMO SE MUESTRA EN LA FIGURA 4.

EL SIGUIENTE PROCEDIMIENTO EXPLICA CÓMO PONER LA UNIDAD EN POSICIÓN DE SEGURIDAD:

1. GRUPO MONOBLOQUE-COLIMADOR: EN POSICIÓN CENTRADA Y CON TODOS LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD Y LOS FRENOS ACTIVADOS
2. COLUMNA GIRATORIA: EN POSICIÓN CENTRADA Y CON TODOS LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD Y LOS FRENOS ACTIVADOS
3. BRAZO: EN POSICIÓN BAJADA Y CON TODOS LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD Y LOS FRENOS ACTIVADOS. MONOBLOQUE EN POSICIÓN VERTICAL.

Mariana Micucci
 Apoderada
 Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

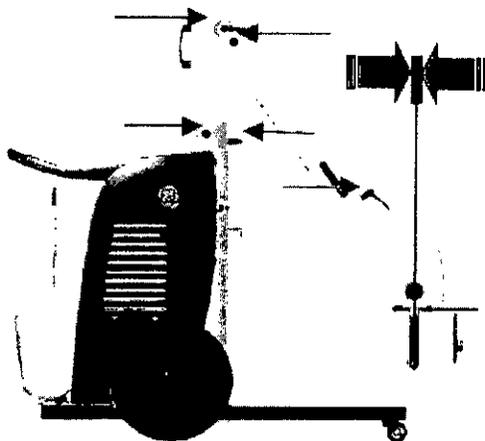
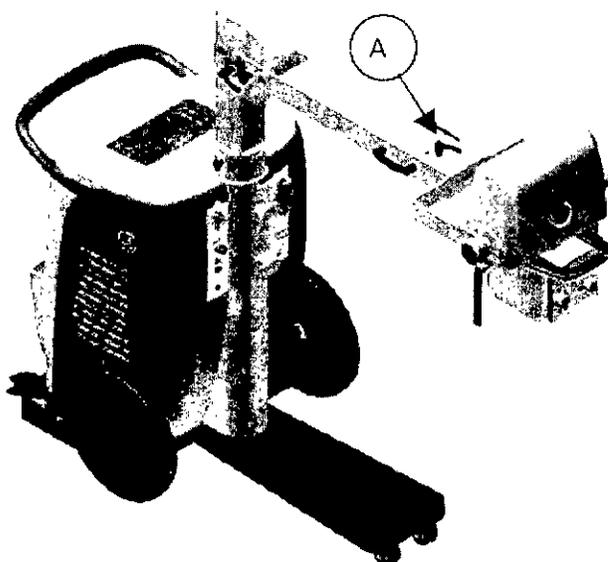


Figura 4

Apagar la unidad, extraer el enchufe de alimentación de la toma y enrollar el cable. (véase Par. 4.6 Al terminar el uso).

Colocar el grupo monobloque - colimador verticalmente y activar el bloqueo de seguridad de rotación del mismo (Figura 5 pos. A).



Tirar del pomo de seguridad (Figura 6 pos. A) y girarlo hasta extraerlo, llevar la columna a la posición centrada, girar la manija y ajustar el bloqueo de seguridad.

Bloquear el freno de seguridad del brazo giratorio (Figura 6 pos. B).

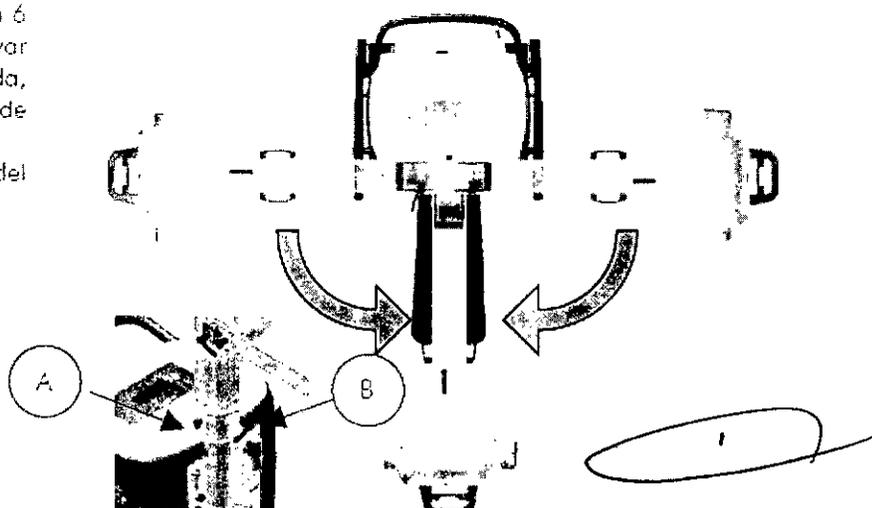


Figura 6

Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Tirar del pomo de seguridad y girarlo hasta extraerlo (Figura 7).

Desplazar hacia abajo el brazo ayudándose de las empuñaduras manteniendo en posición vertical el grupo mono-bloque-colimador; alcanzada la posición de estacionamiento (Figura 4) girar y ajustar el bloqueo de seguridad. Colocar el monobloque en la posición vertical (Figura 4).

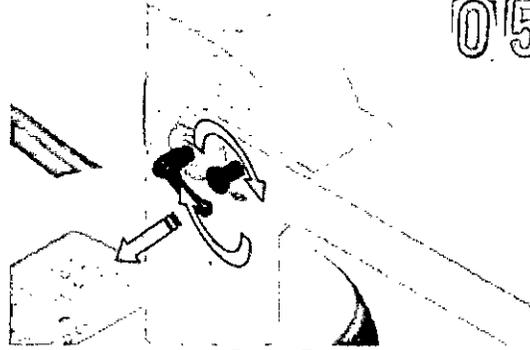


Figura 7

Desbloquear el freno de estacionamiento (Figura 8).

Desplazar el equipo utilizando exclusivamente las empuñaduras correspondientes de transporte.

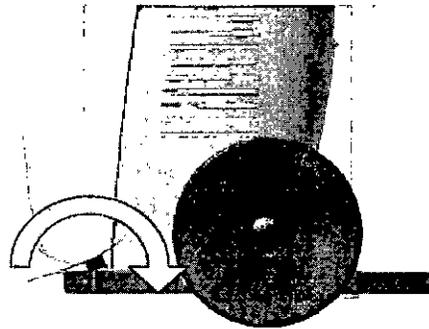


Figura 8

**IMPORTANTE: máxima
Inclinación superable = 10%**

Para la superación de los obstáculos, empujar con el pie en el pedal para tilting y, contemporáneamente, tirar hacia sí de la manija colocada en la columna. (Figura 9).

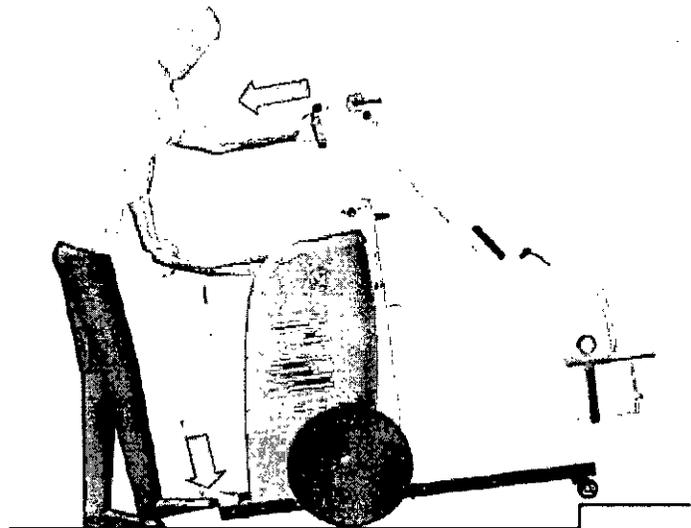


Figura 9

Marilana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



NO UTILICE LA UNIDAD SOBRE PLANOS CON INCLINACIÓN SUPERIOR A 5°.

NO MUEVA LA UNIDAD CON LOS FRENOS ACTIVADOS.

PARA LOS DESPLAZAMIENTOS AYÚDESE DE LAS MANIJAS CORRESPONDIENTES.



Para posicionar el equipo se debe considerar lo siguiente:

- 1. Tirar del pomo de seguridad y girarlo hasta extraerlo (Figura 7).
- 2. Regular la altura del brazo utilizando la empuñadura del monobloque para el posicionamiento (Figura 10 pos. A).
- 3. Girar la columna hasta cubrir el área de interés del paciente (véase Figura 11). La columna puede girar $\pm 90^\circ$ respecto al eje central, permitiendo trabajar también en espacios estrechos. El uso de las manijas laterales del brazo facilita la rotación de la columna (Figura 11 pos. A).
- 4. Colocar el conjunto monobloque – colimador en la región de interés del paciente (Figura 12).
- 5. Encender la unidad (véase apartado 4.4 "Puesta en servicio y verificaciones en el encendido").
- 6. Encender la luz del colimador (la luz permanece encendida durante unos 30 seg.).
- 7. Ajustar el haz de la radiación a la medida del chasis (véase apartado siguiente)
- 8. Con el posicionamiento alcanzado bloquear todos los movimientos y los frenos de estacionamiento.

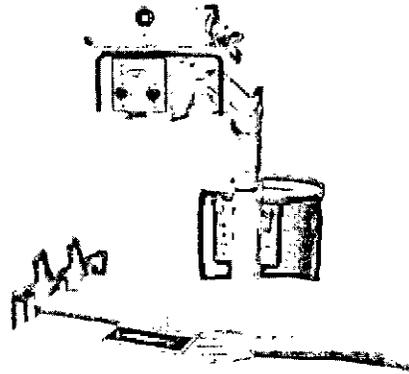
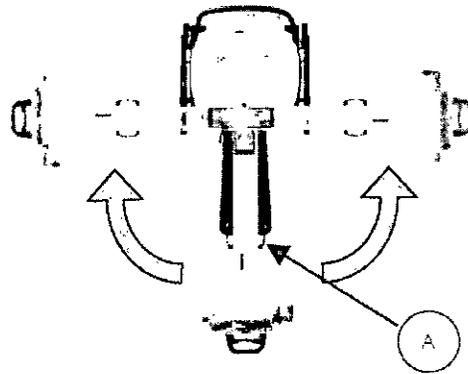
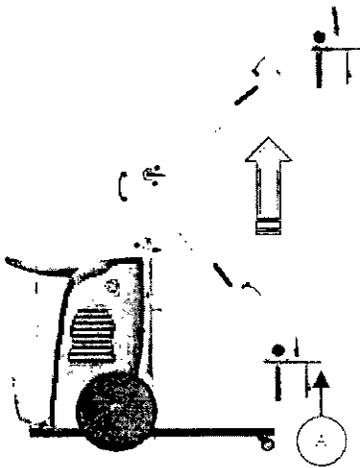


Figura 12



Regulación colimador

1. En el panel frontal del colimador se hallan dos pomos para regular la amplitud del haz (ancho y largo) y el pulsador para encender la luz del colimador (ver Figura 13). Tener presente que es posible encender la lámpara presionando el pulsador LUZ COLIMADOR que se encuentra en la consola de mando.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
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;



0556

Encender la unidad

1 Coloque el interruptor automático de alimentación principal en la posición de activación.

Figura 4-1 Interruptor automático de alimentación principal

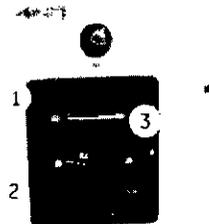


Tabla 4-1 Interruptor automático de alimentación principal

Número	Descripción
1	Posición de activación
2	Posición de desconexión
3	Palanca

- La unidad realiza el diagnóstico (autocomprobación para asegurar que todo funciona correctamente) Este proceso tarda unos segundos.
2. Cuando la técnica y el estado de la batería se ilumina significa que la unidad está lista para su funcionamiento. El mensaje TESTING COMPLETE (Prueba completada) también aparecerá brevemente en la pantalla de visualización del mensaje
- La unidad puede tardar 3 minutos hasta que el software del detector digital se reinicie. Puede activar la unidad antes de que el software finalice el reinicio; sin embargo, no es posible realizar adquisiciones hasta que el software se haya reiniciado totalmente.

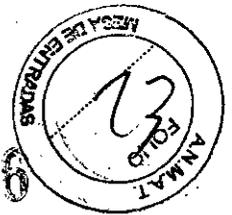
Mariana Micucci
 Apoderada
 E Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

MANTENIMIENTO

GE Medical Systems a pedido se suministra un plan de mantenimiento programado para el aparato.

0556



Recomendaciones generales

Como cualquier aparato este dispositivo requiere:

- Un uso correcto;
- Controles regulares por parte del usuario;
- Mantenimiento y reparaciones a realizar por personal autorizado.

Tomando todas estas precauciones se mantiene la operatividad y la confiabilidad operativa de la unidad.



En calidad de usuario de la unidad radiográfica se está obligado, según las normas de prevención impuestas por las leyes que regulan los aparatos médicos, a tomar tales precauciones.

El aparato necesita controles y mantenimiento que deben realizarse con regularidad. Las recomendaciones que siguen tienen por objetivo el mantener las condiciones de buen funcionamiento y de seguridad de servicio.

El aparato contiene partes mecánicas sujetas al desgaste en función del uso dado. Después de un período prolongado de uso existe la posibilidad de que la seguridad disminuya por efecto del desgaste de las piezas. Inspecciones y mantenimientos regulares permiten proteger a los pacientes y operadores de daños provocados por roturas mecánicas de las piezas.

La regulación correcta de los módulos electromecánicos y electrónicos incide directamente en el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y el nivel de exposición a las radiaciones a las cuales están sujetos tanto el personal médico y de enfermería como los pacientes.

El plano de mantenimiento comprende controles y trabajos de prevención a cargo del propietario del aparato, que deben realizarse por personal expresamente autorizado.



En caso de sustitución de las piezas que puedan incidir en la seguridad de la máquina, utilizar exclusivamente repuestos originales.

Limpieza

Antes de elegir un detergente se ruega tener en consideración lo siguiente:

- Para limpiar las superficies de plástico utilizar solamente agua y jabón. Si son utilizados otros detergentes (por ej. con un alto contenido de alcohol, o disolventes corrosivos o detergentes abrasivos) el material tenderá a romperse o a volverse opaco.
- Para la limpieza de las partes esmaltadas y de superficies de aluminio pasar solamente un paño húmedo o con detergente delicado y al final pasar un paño de lana seco.
- Para las superficies cromadas pasar sólo un paño de lana seco, no utilizar detergente.
- Para la limpieza de otras superficies del aparato nunca utilizar productos con alto contenido de alcohol ni detergentes corrosivos, ni abrasivos ni tampoco disolventes.

Para realizar las operaciones de limpieza tomar las siguientes precauciones:

- Apagar el aparato y sacar el cable de alimentación de la red.
- Asegurarse que ningún líquido entre en el aparato, para evitar cortocircuitos o la corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.

Desinfección

Para la desinfección del aparato se recomienda utilizar una solución líquida a base de aldehídos o desinfectantes a base de tensioactivos anfólicos (por Ej. Tego 103, Korsolin).

No se aconsejan desinfectantes sustitutos que liberen cloro o a base de fenoles que puedan debilitar los materiales. Las mismas restricciones son válidas para las soluciones no diluidas con alto contenido alcohólico.

No utilizar spray desinfectante, este puede penetrar en el sistema y en ese caso no se puede ya garantizar la seguridad del sistema (posibles daños a los componentes eléctricos y electromecánicos, formación de mezclas inflamables de aire y soluciones de vapor).

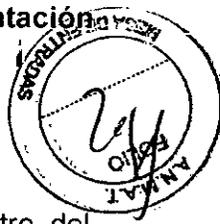


Si se utilizan productos para la desinfección que forman mezclas gaseosas explosivas, antes de reutilizar el aparato para emisiones de rayos asegurarse que los gases se hayan dispersado.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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



Uso dentro del entorno del paciente

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

0'55'6

Condiciones ambientales

Sistema

Temperatura	
En funcionamiento	-10 °C a +35 °C
Sistema sin funcionar (excepto el detector)	-10 °C a +45 °C
Humedad	
En funcionamiento	30% a 75% HR, sin condensación (cambio máximo del 30% por hora)
Sin funcionar	25% a 65% HR, sin condensación (cambio máximo del 30% por hora)
Altitud	
En funcionamiento	-30 m a +3.000 m respecto al nivel del mar
Sin funcionar	-30 m a +3.000 m respecto al nivel del mar
Presión atmosférica	
En funcionamiento	106 kPa a 70,1 kPa
Sin funcionar	106 kPa a 70 kPa
Ruido audible	
En funcionamiento	Ruido audible máximo de 60 dBA desde cualquier punto situado a 1 metro del sistema
Inactivo	Ruido audible máximo de 50 dBA desde cualquier punto situado a 1 metro del sistema

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.



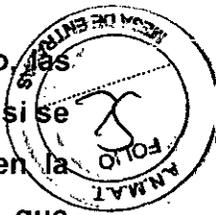
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

No Aplica.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;



0556

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);



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.

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;

No Aplica

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;

No Aplica

Marilana Micucci
Apoderada
Medicamentos Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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



0556

Energía de radio frecuencia

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

Para suministrar una protección razonable contra dicha interferencia, este producto cumple con el límite de emisiones para el Grupo 1, Directiva de Aparatos Médicos Clase A, tal y como se menciona en EN60601-1-2. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia alguna en una instalación en particular.

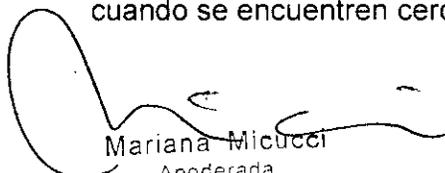
Sí el equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema poniendo en práctica una o más de las siguientes acciones:

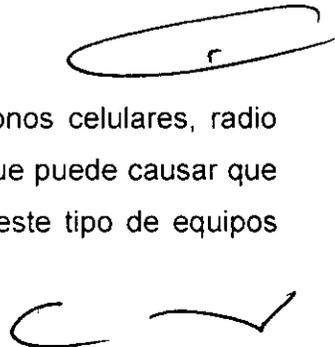
- reoriente o reubique el aparato (s) afectado (s)
- aumente la separación entre el equipo y el aparato afectado
- alimente al equipo desde un contacto diferente al del aparato afectado
- consulte al punto de compra o al representante de servicio para mas sugerencias

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

Para cumplir con las regulaciones acerca de interferencia electromagnética para Aparatos FCC Clase A, todos los cables de interconexión a aparatos periféricos deben ser protegidos y debidamente puestos a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o debidamente aterrizados puede ser causa de interferencia en radio frecuencia lo cual es una violación a las regulaciones de FCC.

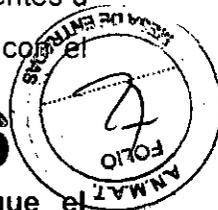
No use aparatos que intencionalmente transmitan señales RF (Teléfonos celulares, radio transmisores, o productos controlados por radio) cerca del equipo ya que puede causar que su desempeño no sea lo publicado en las especificaciones. Apague este tipo de equipos cuando se encuentren cerca del equipo GE.


Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

0556



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;

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local de GE Sistemas Médicos antes de desechar estos productos.

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

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

No Aplica

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

No Aplica

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

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°: 1-47-7778/12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0556**, y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Rayos X.

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Unidad radiográfica portátil para obtener imágenes radiográficas en una amplia gama de aplicaciones clínicas.

Modelos: TMX, TMX+, TMX R+.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Company Technix S.p.A.

Lugar de elaboración: 24050 Grassobbio (BG), Via E. Fermi 45, VAT N. 01317690160, Italia.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0556

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.