



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1676

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004484-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1676

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-287, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1676**

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

Expediente N° 1-47-3110-004484-16-0

DISPOSICIÓN N°

1676

sao


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

1676



16 FEB. 2017

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTES:

- 1- B.M. Tech.Worldwide Co. Ltd., 10F, Jungang Induspia 5-cha, 137, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea
- 2- GE MEDICAL SYSTEMS SCS. 283 Rue de la Miniere – 78530 BUC – Francia

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Densitometria Osea

MARCA: General Electric

MODELO: Densitómetro Oseo ARIA

Nº de Catálogo: H8900AA

Nº de SERIE:

FABRICADO:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-287

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

[Signature]
Miguel Barofalo
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

[Signature]
MIGUEL BAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

E



1676

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTES:

1- **B.M. Tech.Worldwide Co. Ltd.**, 10F, Jungang Induspia 5-cha, 137, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea

2- **GE MEDICAL SYSTEMS SCS.** 283 Rue de la Miniere – 78530 BUC – Francia

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Densitometria Osea

MARCA: General Electric

MODELO: Densitómetro Oseo ARIA

N° de Catálogo: H8900AA

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-287

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Uso previsto del sistema

El densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad de pacientes cuando sus médicos lo indiquen.

El densitómetro óseo de rayos x se puede utilizar para lo siguiente:

Obtención de estimación de densidad mineral ósea en varios lugares anatómicos (columna vertebral, fémur, antebrazo). Estos valores se pueden comparar con una población de referencia adulta. Esta decisión corresponde exclusivamente al médico.

Handwritten signature: Micucci
Stamp: Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Handwritten signature: Eduardo Fernández
Stamp: INCELA GARCÍA ZALDO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

F

Obtención de una estimación del riesgo de fractura relativo basándose en el valor de la puntuación T del paciente utilizando categorías de riesgo de fractura definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Obtención de una estimación de riesgo de fractura en 10 años utilizando el modelo FRAX de la OMS.


Obtención de un informe de densidad ósea estandarizado utilizando datos del densitómetro y estimaciones generadas por el médico según los datos demográficos del paciente, que puede ayudar al médico a la hora de comunicar los resultados de la exploración al paciente y al médico que remitió al paciente.


Seguridad

Precauciones para los procedimientos de funcionamiento estándar

El uso de mandos o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados puede provocar una exposición peligrosa a radiación láser o por rayos X.

1. No trate de manejar el densitómetro óseo por rayos X sin haber leído primero este manual.
2. No retire los paneles del ensamblaje ni intente realizar reparaciones sin las instrucciones previas del personal autorizado.
3. Realice el procedimiento de Control de calidad cada mañana. Si una prueba falla, compruebe la posición del bloque de calibración y vuelva a ejecutar el procedimiento de CC. Si la prueba falla de nuevo, póngase en contacto con el Servicio Técnico de GE. Asimismo, llame al servicio técnico de GE si ocurren más de dos fallos en un periodo de una semana. Si la temperatura ambiente cambia más de 5 °C durante el día, realice otro CC diario.
4. Si la paciente está o estuviera embarazada, póngase en contacto con el médico de la paciente antes de realizar la exploración.
5. Permanezca en la sala con el paciente mientras se realiza la exploración. Asegúrese de que el paciente no se mueve durante la medida. Reduzca al mínimo el tiempo que el paciente está tumbado en la mesa de exploración.
6. Permita el acceso a la sala solamente al personal autorizado.
7. No intente reparar ninguno de los componentes eléctricos del sistema mientras el densitómetro óseo por rayos X esté encendido. Para generar los rayos X se utiliza alta tensión.


M. Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO CAROVALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

8. En el manual que recibió con el sistema encontrará información sobre seguridad contra la radiación. Revise esa información antes de empezar.
9. Para parar el densitómetro óseo por rayos X en caso de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia en el brazo de exploración. NO use el botón de parada de emergencia para interrumpir normalmente la exploración.
10. Limpie inmediatamente cualquier derrame de líquido que haya caído sobre cualquier superficie o mesa.
11. Deben limpiarse todas las superficies para que satisfagan las directrices del centro para la manipulación de sangre y líquidos corporales. El material acolchado puede sufrir daños en caso de entrar en contacto con algunos líquidos.
Utilíse desinfectante de clasificación hospitalaria adecuado y detergente suave.
12. No genere rayos X mediante el uso de aplicaciones remotas.
13. Proteja al ordenador contra el acceso a la red intencionado y no autorizada. Sólo permita el acceso a los usuarios autorizados. Evite el ataque de virus mediante la instalación de cortafuegos, antivirus y actualizaciones del software. Póngase en contacto con el representante de GE local para obtener más información.

Seguridad del operador

Puesto que DXA dispone de dos puntos de control (es decir, PC y panel frontal), el operador se debe asegurar visualmente de que no hay nadie cerca moviendo piezas, puntos de enganche o el haz de rayos X antes de iniciar una exploración. El operador debe entender el uso del botón de parada de emergencia que está en el panel frontal.

Ver botón parada de emergencia (37)

Para evitar la radiación de dispersión, el operador debe guardar una distancia de al menos 1 metro (3 pies) con respecto al centro del escáner.

El grado de exposición a radiación de dispersión a la que se somete el operador depende de la distancia que guarde con respecto al paciente. No obstante, el operador debe mantener contacto visual o hablado con el paciente en todo momento.

El operador puede ver reducido asimismo el grado de exposición a radiación de dispersión al que se somete usando un equipo de protección opcional.

Monitores de personal

Los monitores de personal no son necesarios para operar el escáner Prodigy.

Micucci
Aprobada
Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

No es probable que reciba del escáner más del 25% de la dosis máxima permitida de rayos X. Sin embargo, algunas instalaciones prefieren utilizar monitores de personal.

Consulte al departamento de sanidad o al responsable de seguridad contra la radiación de su ciudad, país o estado sobre la política de su centro.

Los dosímetros de película y los dosímetros luminiscentes térmicos (TLD) se obtienen de un proveedor acreditado por el Programa Voluntario Nacional de Acreditación de Laboratorios para el procesamiento de dosimetría de personal.

La siguiente es una situación de muestra para una medición clínica de columna AP, fémur y antebrazo en 5 pacientes por día con un índice de exposición de 0,4 uSv/h a una distancia estimada de 1 metro de las curvas de isodosis del Aria.

Cálculo de muestra para exposición estimada por año de dispersión con el densitómetro Aria

Scan Type (Tipo de exploración)	Modo	Intensidad (mA)	Tiempo de exploración (s)	Exploraciones promedio por día	Tiempo de exploración por día (seg./día)	Factor de corrección de tiempo de exploración con corriente máxima equivalente (Corriente de exploración/Corriente máxima)	Tiempo de exploración con corriente máxima equivalente por día (s/día)
Columna AP	Estándar	1.00	59	5	295	1.00	295
Fémur	Estándar	1.00	59	5	295	1.00	295
Antebrazo	Estándar	0.15	84	5	420	0.15	63
Tiempo equivalente por día con corriente máxima (s/día)							653
Tiempo equivalente por año con corriente máxima (horas/año: s/día x (1 hora/3600 s) x (5 días/semana) x (52 semanas/año))							47.2
Índice de dosis con corriente máxima de topo isodosis (Aproximadamente 0,4 uSv/h a 1 metro)							0.4
Dosis estimada del operador por 1 año a 1 metro (uSv)							19

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

... Micucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina SA

Gráficos de rayos X

Durante una medición o procedimiento de Control de calidad, los gráficos del rayos X aparecen en la pantalla de la computadora. Los gráficos verdes indican que los rayos X están desactivados y los gráficos amarillos indican que los rayos X están activados.

Rayos X desactivados (verde)



Rayos X activados (amarillo)



Alimentación de los rayos X



La unidad del tubo de rayos X emplea alto voltaje para generar los rayos X. NO toque los componentes internos. NO intente realizar servicio a los componentes internos.

Seguridad del paciente

Puntos de enganche

Esta etiqueta identifica la ubicación de las posibles áreas peligrosas.



Cuando el brazo del escáner se mueve, asegúrese de que las áreas de los posibles puntos de enganche estén despejadas en todo momento. Las extremidades del paciente deben estar dentro de los límites de la parte superior de la mesa. Un punto de enganche posible está entre el brazo del escáner y la mesa.

Seguridad láser

NO MIRE FIJAMENTE EL HAZ LÁSER durante la colocación del paciente ni los procedimientos de control de calidad. La siguiente etiqueta está ubicada bajo el brazo del escáner y muestra la ubicación de la apertura láser.



MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

✓

Micucci
Apuntes
GE Healthcare Argentina S.A.

La apertura láser está ubicada en la superficie inferior del brazo del escáner y apunta en dirección al paciente. Mantenga alejada la apertura láser de los ojos del paciente durante la colocación del mismo.

Seguridad contra la radiación

Exposición a rayos X: El sistema genera radiación cuando se le suministra voltaje eléctrico al tubo de rayos X y circula corriente por él. Durante una medición, un rayo de radiación pasa a través de la mesa del escáner y del paciente. No hay obturador por lo que el rayo se activa al mismo tiempo que los rayos X.

El blindaje de plomo rodea el inserto del tubo de rayos X dentro del alojamiento del tubo y reduce los niveles de radiación alrededor de la mesa del escáner.

Radiación por fugas: $< 0,2$ mR/h a 1 metro.

Dosis de entrada


Consulte los tiempos de radiación y las dosis de entrada en la piel en las Tablas de Dosis Actual y Común (157). se utilizó un dosímetro/electrómetro de precisión Victoreen modelo 530 con una cámara de ionización modelo 660-5 para medir la dosis de entrada de rayos X.

Seguridad mecánica


El brazo del escáner se desplaza a lo largo de toda la mesa del escáner. Asegúrese de que el paciente no interfiera en el movimiento del brazo del escáner para prevenir posibles lesiones. Además, asegúrese de que no haya objetos detrás de la mesa del escáner que puedan obstaculizar el movimiento del brazo del escáner.

El peso aplicado a la mesa del escáner no debe superar los 159 kg (158,76 kg).













Símbolos:



MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



E. Micucci
Apur. dada
GE Healthcare Argentina S.A.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Instrucciones de uso electrónicas	Símbolo que indica que las instrucciones de uso se proporcionan en formato electrónico
	Emergency Stop (Parada de emergencia)	Muestra la ubicación del botón de parada de emergencia.
	Punto focal	Símbolo de EN60417-1, 5327
	Láser	Muestra la ubicación del indicador de láser activado y el botón On/Off (enciende y apaga) del láser (sin color amarillo). El símbolo de color amarillo muestra la ubicación de la apertura láser.
	Filtración permanente	Símbolo de EN60417-1, 5381
	Apagado	Muestra la posición del interruptor para apagar el equipo.
	Encendido	Muestra la ubicación del indicador de encendido y la posición del interruptor para encender el equipo.
	Tierra protectora:	Muestra la ubicación de la terminal de conexión a tierra
	Consulte el manual de instrucciones	Advierte al usuario de que el Manual del usuario contiene información importante relativa a la seguridad
	Inserción del tubo	Símbolo de EN60417-1, 5337
	Equipo Tipo B	Indica que el escáner tiene protección tipo B contra descargas eléctricas.
	Advertencia	Muestra advertencias importantes de seguridad, como la ubicación de los puntos de enganche
	Rayos X activ.	muestra la ubicación del indicador de rayos X
	Fuente de rayos X	Símbolo de EN60417-1, 5338

Requisitos de protección contra rayos X

Instale una señal de Advertencia: rayos X en el área o sala donde se opera el sistema.

Debido a los bajos niveles de fuga de radiación de la unidad de rayos X, no es necesaria una protección adicional de paredes, suelos o techo. No obstante, llame a los departamentos de seguridad ante la radiación y de salud locales o estatales para obtener los requisitos de protección.

MARCELO CAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Micucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina S.A.

Seguridad contra riesgos eléctricos

No conecte el escáner en cualquier regleta de potencia. Siempre conecte el escáner directamente en la red eléctrica.

No conecte otras regletas de potencia ni alargadores en el enchufe conectado al escáner.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica con toma de tierra protectora.

Configuraciones de periféricos

Es necesaria la conexión correcta de la computadora y los periféricos para mantener la seguridad eléctrica. El cable para transmisiones del escáner ha sido diseñado únicamente para su conexión a una computadora aprobada.

Llame al Servicio Técnico de GE o a su distribuidor de GE antes de añadir periféricos.

El operador no debe tocar a la vez al paciente y el ordenador ni los periféricos.

El uso inadecuado del transformador aislador puede causar corrientes de fugas de los sistemas médicos electrónicos que excedan los 100 microamperios. Para obtener más información sobre los sistemas médicos electrónicos, consulte la norma IEC 60601-1.

Configuración de habitación estándar:

La computadora, todos los periféricos y demás equipos deben estar situados a más de 1.5 m del escáner. Si se utiliza una regleta de potencia para dar corriente al ordenador, debe montarse lejos del suelo de modo que no toque el resto del equipo.

Puede realizarse en cualquier momento una conexión por módem o red cuando se usa la configuración para sala estándar.

Configuración de habitación pequeña:

Debe alimentar a la computadora y los periféricos con un transformador aislador en caso de que la sala sea demasiado pequeña para mantener una separación de 1,5 m como mínimo entre el escáner y el resto del equipo.

El transformador aislador suministrado por GE Healthcare Lunar tiene una salida máxima de 400/500 VA. Dado que el transformador incorpora una toma de corriente múltiple, el transformador aislador sólo debe proporcionar corriente al ordenador y a los periféricos.

Solo la red eléctrica debe proporcionar corriente al escáner.

Micucci
Apuntes
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARDOLFO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

En la configuración para sala pequeña sólo puede realizarse una conexión por módem o red si todas las superficies de metal expuestas de la computadora y los periféricos están fuera del entorno del paciente.

Radiación dispersa

Consulte Diagramas de radiación de dispersión (155) para ver los diagramas de isodosis de radiación dispersa del escáner.

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;

Instalación y funcionamiento

Solo el personal formado por GE Healthcare Lunar puede reparar o instalar el densitómetro óseo de rayos X. No intente reparar el densitómetro óseo por rayos X.

Llame al Servicio Técnico de GE o a su distribuidor de GE para obtener asistencia.

Antes de manejar el densitómetro óseo de rayos x, consulte Seguridad (18).

Instalación del software

Si carga el software, durante el procedimiento de instalación se le solicitará el número del sistema y el código de función. Estos números están impresos en una hoja que se incluye con el software.

1. Coloque el DVD en la unidad de DVD.
2. Cuando aparezca la ventana de instalación, seleccione la opción del software del producto.

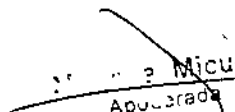
NOTA Si la instalación no se inicia automáticamente, seleccione el icono Mi PC del escritorio, seleccione la unidad de DVD y haga doble clic en el icono de instalación del software.

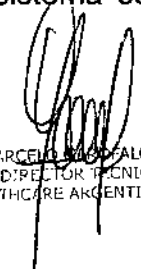
3. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para instalar el programa.

El programa de instalación de enCORE aplica automáticamente Windows 7 Service Pack y las actualizaciones validadas de Microsoft Security, si no se han instalado todavía.

Cuando se hayan terminado de aplicar todas las aplicaciones, el sistema se reiniciará

5


M. Micucci
Apoderado
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELLO M. D'AMATO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1678
automáticamente y proseguirá con la instalación del software del producto en GERE. Esto puede llevar hasta 90 minutos.



Características

Dependiendo del país, el modelo de escáner y la cantidad de opciones que haya adquirido, es posible que algunas de las características que se enumeran a continuación no se incluyan en su escáner:

- Tecnología de haz en abanico de ángulo estrecho
- Detector de múltiples elementos. El rendimiento de la capacidad de obtención de imágenes se ajusta o supera los pares de orificios de 2,0 mm y está limitado por el detector de pasos de 5,2 mm.

Características del software

No todas las funciones se pueden utilizar en todos los modelos.

- Medición y análisis de columna AP
- Aplicación de las mediciones de OneScan
- Medición y análisis de fémur

Información sobre el producto

- Medición y análisis del antebrazo
- Herramientas para la creación de informes del creador
- Capacidad de interfaz DICOM y HL7
- Aplicación de SQL Server
- Capacidad de bases de datos de usuario múltiple
- Capacidad de OneVision
- Análisis personalizado de la región de interés
- Comparación con imagen explorada anterior
- Detección de metales automática
- Vista protegida HIPAA
- Directorio paciente/examen con diversas bases de datos
- Interfaz del usuario global - varios idiomas, configuración local
- SmartScan – para optimización de la ventana de exploración y reducción de la dosis
- Selección de modo de exploración automática
- Análisis automático

3 Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- Comparación ROI (copia)
- DMO o SDMO, CMO y mediciones de área
- Datos de referencia: Lunar, NHANES, muchas poblaciones regionales y opciones personalizadas
- Comparaciones de datos de referencia de puntuaciones T/Z y porcentajes AJ/EA
- Riesgo de fractura en 10 años FRAX
- Tendencia

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

Mantenimiento anual

GE Healthcare le recomienda que programe un mantenimiento preventivo anual con un ingeniero de mantenimiento y reparaciones autorizado por GE una vez que expire el periodo de garantía. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de GE o con su distribuidor de GE.

Mantenimiento de las Unidades láser y tubo de rayos

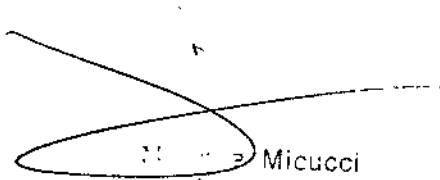
No hay COMPONENTES CUYO MANTENIMIENTO PUEDA REALIZAR EL USUARIO dentro de las unidades del cabezal del tubo de rayos X y del láser.


NO intente realizar el mantenimiento in situ. Llame inmediatamente al Servicio Técnico de GE o a su distribuidor de GE si el sistema no funciona correctamente.

NO intente mantener o reparar los componentes ni la mesa del escáner. "Al hacerlo, se anularán todos los contratos de servicio y garantías actuales."

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

No Aplica.


Marcelo Micucci
Apoderado
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GARÓFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

Rendimiento de compatibilidad electromagnética (CEM)

Por lo general, todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencia electromagnética con otros equipos, ya sea transmitida mediante al aire o mediante cables de conexión. El término Compatibilidad electromagnética (Electromagnetic Compatibility) indica la capacidad de detener influencias electromagnéticas de otros equipos y, al mismo tiempo, de no afectar a otros equipos con radiación electromagnética similar. Para lograr el rendimiento total de CEM del producto, es necesario seguir las instrucciones del manual de servicio para su correcta instalación.

En caso de problemas relacionados con la CEM, llame a su personal de servicio.

Entorno y guía CEM

Distancia recomendada

Los densitómetros óseos están diseñados para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las alteraciones de radiofrecuencia estén controladas.

El usuario puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y el densitómetro óseo tal y como se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

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

Distancia recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles y el densitómetro

Micucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1676



Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia según la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.8
1.0	1.2	1.2	2.4
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el mayor rango de frecuencia.

Nota 2: No se recomienda el uso de transmisores de más de 2,5 GHz.

Declaraciones de inmunidad y emisiones

Declaración de emisiones electromagnéticas

Los densitómetros óseos diseñados para que se utilice en el entorno electromagnético que se especifica a continuación: El usuario del densitómetro óseo debe asegurarse de que utiliza el sistema en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	La conformidad	Guía de entornos electromagnéticos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este densitómetro óseo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ningún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El densitómetro óseo es adecuado para ser utilizado en todo tipo de instalaciones, excepto establecimientos domésticos y aquellos establecimientos conectados directamente a la red de suministro de energía pública de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	En conformidad	

Declaración de inmunidad electromagnética

Los densitómetros óseos diseñados para que se utilice en el entorno electromagnética que se especifica a continuación: El usuario del densitómetro óseo debe asegurarse de que utiliza el sistema en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entornos electromagnéticos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios/Descarga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Micucci
Apuntes
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Descensos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) para 5 s	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclos 60 % UT (40 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) para 5 s	Si el usuario del densitómetro óseo requiere una operación continua durante interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que el densitómetro óseo esté conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben permanecer a niveles característicos de una instalación normal de un entorno comercial u hospitalario.
Radiofrecuencia (RF):			No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF en presencia de cualquier pieza del densitómetro óseo (incluidos los cables) a una distancia más corta que la distancia de separación recomendada. La distancia de separación recomendada se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo a las especificaciones del fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 MHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (de 150 kHz a 80 MHz)
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V / m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (de 80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (de 800 MHz a 2,5 GHz)

Nota 1: UT es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Nota 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 3: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

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

No Aplica.

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si

Apoderada
Miguel
SE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARCELO SANCAPALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

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

Ver Manuales específicos de instalación

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;

Ver punto 3.12

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

Botón de parada de emergencia

Pulse el botón de parada de emergencia para detener el brazo del escáner y apagar inmediatamente los rayos X en caso de emergencia. No utilice de forma habitual el botón de parada de emergencia para detener el escáner durante su funcionamiento normal.

3/11/01 ? Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Inicio de sesión de emergencia

El inicio de sesión de emergencia es una función requerida por la Ley de transferencia y responsabilidad de seguro médico (HIPAA) para permitir un acceso rápido a sistemas médicos en caso de una emergencia. Según la configuración del sistema, esta opción puede no estar disponible.

Un inicio de sesión de emergencia permitirá exposiciones, pero no permitirá las conexiones a los sistemas HIS/RIS o PACS.



PRECAUCIÓN: La función de inicio de sesión de emergencia NO debe usarse cuando hay tiempo para iniciar sesión de forma regular, cuando hay tiempo para recibir asistencia del equipo técnico o si no existe una situación de emergencia. Su establecimiento puede rastrear el uso de esta función.

1. Presione [EMERGENCY LOGON] (INICIO DE SESIÓN DE EMERGENCIA).
 - ♦ Según la configuración del sistema, se le pedirá que ingrese su nombre. Ingrese su nombre y haga clic en [Logon] (iniciar sesión).
2. Aparecerá la lista de trabajo.

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;

Especificaciones ambientales de almacenamiento y transporte

Observe las siguientes especificaciones para el almacenamiento y transporte del escáner:

Humedad: 0% a 95% sin condensación.

Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa.

Temperatura: -30° a 65° C.

Requisitos de espacio

Por cuestiones de seguridad, la computadora y todos los periféricos deben estar en la misma sala que el escáner. Consulte las normativas locales sobre seguridad de radiación. Los escáneres deben estar separados del equipo MR de modo que el campo sea <1 Gauss.

Configuración para sala estándar: El ordenador y los periféricos se deben ubicar a más de 1,5 m del escáner. Las dimensiones recomendadas de la habitación son:

Marcello Micucci
 Apoderado
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARCÍA
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

3,7 m x 3,7 m (12 pies x 12 pies).

Corriente de fugas

Computadora y periféricos con transformador aislador: <100 microamperios.

Mesa del escáner sola: <500 microamperios.

1676



Entrada de energía

El escáner tiene una potencia de entrada nominal de 100-240 VAC. El voltaje puede fluctuar $\pm 10\%$ de la potencia nominal sin pérdida de rendimiento del escáner. La potencia de entrada debe cumplir la norma IEEE 519-1992 sobre calidad de la potencia y distorsión armónica total (DAT <5%).

Capacidad de fusible

Combinación de usuario accesible: T 6,3AL, 250V

Información técnica del tubo de rayos x

Información técnica del ensamblaje del tubo de rayos x

Modelo del fabricante	A4080201
Eje de referencia	Ver figura del eje de referencia
Tolerancia entre punto focal y eje de referencia	1.5 mm
Valor nominal del punto de foco	0,6 IEC 60336
Material de destino del ánodo	(W) Tungsteno
Ángulo del anticátodo	20°
Modo de operación	Continuo
Capacidad de carga única	76 W (1 mA, 76 kV) hasta 30 min.
Capacidad de carga en serie	76 W (1 mA, 76 kV) hasta 30 min.
Potencia nominal de entrada anódica	76 W (1 mA, 76 kV)
Potencia continua de entrada anódica con la máxima tensión nominal del tubo de rayos X	76 W (1 mA, 76 kV)
Potencia nominal de entrada con corriente continua	76 W (1 mA, 76 kV)
Filtración permanente	3,1 mm Al/76 kV IEC 60522
Voltaje nominal del tubo de rayos X	76 kV-Ánodo o cátodo
Clasificación	Equipo Clase I

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1676



Masa	<18 kg
Reproducibilidad de la salida de radiación	5 % CV máxima
Precisión de kV	±5% máxima
Precisión de mA	±20 % máxima
Distancia del punto focal al receptor de la imagen	67 cm
Equivalencia de atenuación del material existente entre el paciente y el receptor de imágenes	< 0.3mm Al
Disipación máxima del calor	130 W
Declaración de conformidad	Generador de rayos X A4080201 IEC 60601-2-7:1998

NOTA

Si se supera la temperatura máxima del tubo de rayos X, la exploración se detendrá automáticamente con un mensaje de error. Deje que el tubo se enfríe antes de proceder a realizar una nueva exploración.


Área de exploración máxima (largo x transversal)

- Mediciones columna AP: 42,4 cm x 22 cm
- Mediciones fémur: 20,4 cm x 20 cm
- Mediciones de antebrazo: 42,4 cm x 10 cm

Diagramas de Radiación de dispersión**Diagramas de isodosis**

Los siguientes diagramas de isodosis de la radiación dispersa del escáner. El haz estaba atenuado con un objetivo acuoso de 25x25x15 cm. Cada medición consistió en una exposición estática a la corriente y voltaje máximo del tubo de rayos X de 1,0mA y 76kV.

E


 Marcelo Carofalo
 Apoderado
 GE Healthcare Argentina S.A.

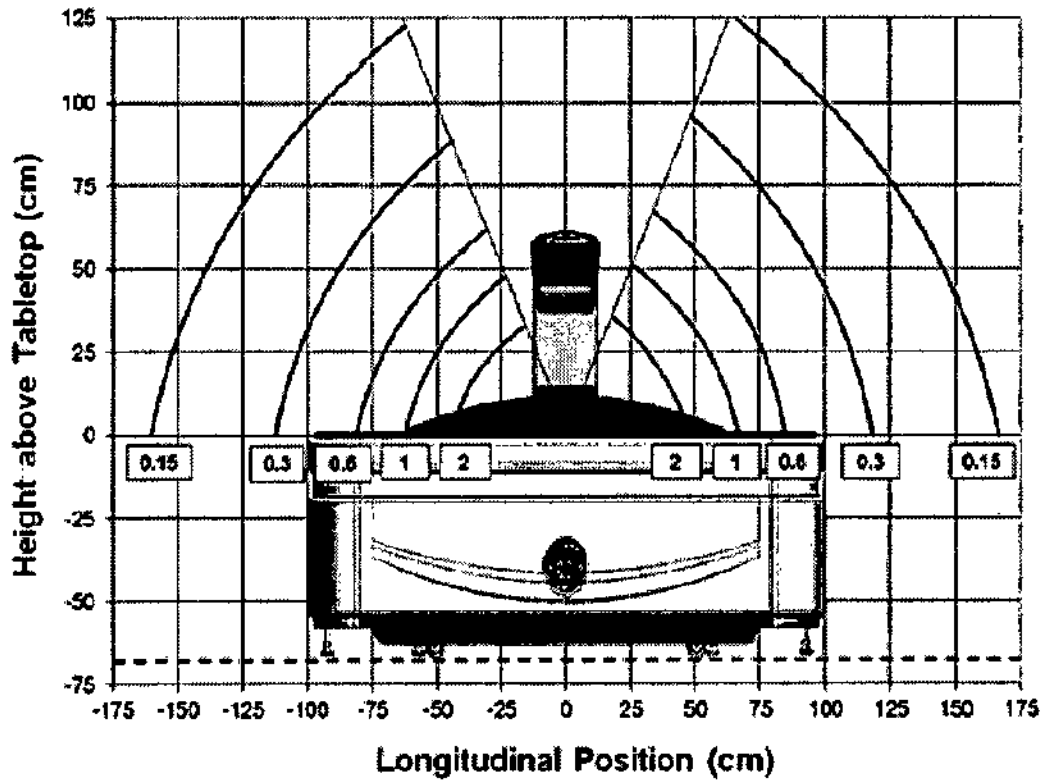

 MARCELO CAROFALO
 CG-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1676



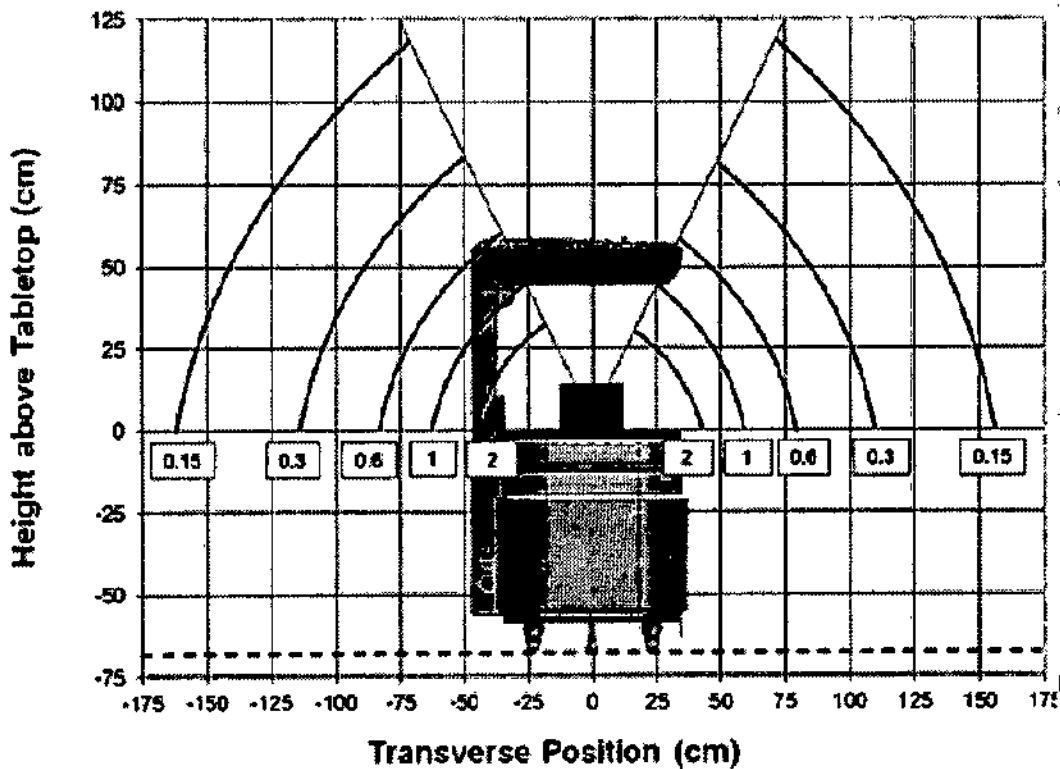
Diagramas de isodosis: Longitudinal

Longitudinal Scatter (uSv/Hr)



Diagramas de isodosis: Transversal

Transverse Scatter (uSv/Hr)



Handwritten mark

Handwritten signature
 a Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Handwritten signature
 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Tablas de dosificación típica e intensidad 1676

Dosis actual y habitual

Campo	Modo ¹	Intensi- dad (mA) ²	Área típica de medición (L cm x A cm) ^{3,4,5}	Tiempo de radiación (seg) ^{3,4,5}	Dosis de entrada estimada (μGy) ^{6,7}
Columna AP	Espesor	1.000	"40 x 12.0"	101	44.0
Columna AP	Estándar	1.000	"40 x 12.0"	59	22.0
Columna AP	Delgado	0.410	"40 x 12.0"	59	9.0
Fémur	Espesor	1.000	"40 x 12.0"	101	44.0
Fémur	Estándar	1.000	"40 x 12.0"	59	22.0
Fémur	Delgado	0.410	"40 x 12.0"	59	9.0

Campo	Modo ¹	Intensi- dad (mA) ²	Área típica de medición (L cm x A cm) ^{3,4,5}	Tiempo de radiación (seg) ^{3,4,5}	Dosis de entrada estimada (μGy) ^{6,7}
Antebrazo	Estándar	0.150	13,9 x 10,0	84	6.6

1 Todos los modos son 76kV, ±5%.

2 La intensidad de corriente en el tubo es de ±20%.

3 El tiempo de exploración, medido desde el comienzo hasta el final, es del 90 % al 100 % del valor indicado.

4 Las áreas de medición y los tiempos de irradiación serán menores a los indicados anteriormente si utiliza la función SmartScan.

5 Las longitudes de las medidas, así como el tiempo dependerán de la estatura del paciente y de la versión del producto.

6 Las mediciones de las dosis están restringidas por límites de los controles de calidad diarios. Por ejemplo, el rango máximo de columna (modo estándar) es de 12 a 34 μGy para densitómetros óseos Aria. Para simular un paciente de complexión media, se utiliza 10 cm de acrílico en el material de dispersión trasera.

7 Los tiempos de irradiación y los valores de dosis no consideran una función "reprocesamiento de barrido", que puede duplicar la dosis de un barrido transversal único en una exploración entera. Si se produce un reprocesamiento, cabría esperar un ligero aumento en el tiempo de irradiación y en la dosis de entrada. Se puede volver a intentar un barrido durante la adquisición una vez. Se puede reprocesar un máximo de dos barridos por exploración. La función reprocesar reduce la necesidad de volver a escanear al paciente entero.

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

Misucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARRINHALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1676



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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo. El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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

No Aplica

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

No Aplica

E

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Micucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004484-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1676**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Densitómetro óseo por Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129-Densitómetros

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: calcular la densidad mineral ósea.

Modelo/s: Densitómetro óseo ARIA (H8900AA)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro. 1: GE Medical Systems SCS.

Lugar/es de elaboración: 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, Francia.

Nombre del fabricante nro. 2: B.M. Tech.Worldwide Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 10F, Jungang Induspia 5-cha, 137, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-287, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1676**


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