



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

DISPOSICIÓN N° 5110

BUENOS AIRES, 20 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14393/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5110

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GE (General Electric), nombre descriptivo Equipo de Tomografía Computarizada y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Tomográficos, de acuerdo a lo solicitado, por GEMED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144 y 14 a 45 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-1113-6, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **5110**

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

Expediente Nº 1-47-14393/10-8

DISPOSICIÓN Nº

5110

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5110**.....

Nombre descriptivo: Equipo de Tomografía Computarizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439 - Sistemas Radiográficos/Tomográficos

Marca: GE (General Electric)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Producir imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción computarizada de los datos transmitidos por los rayos X tomados en diferentes ángulos y planos, que incluyen axial, cine, helicoidal (volumétrico), cardiaco, espectral y adquisiciones con selección de impulsos para todas las edades.

Modelo/s:

BrightSpeed Elite

BrightSpeed Select Elite

BrightSpeed Select Edge

BrightSpeed Select Excel

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1 North Yong Chang Street, Beijing 100176, China.

Nombre del fabricante: GE Healthcare Japan Corporation

Lugar/es de elaboración: 7-127 Asahigaoka, 4-Chome, Hino-Shi, Tokyo 191-8503, Japón



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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems LLC

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

Expediente N° 1-47-14393/10-8

DISPOSICIÓN N°

5110

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....5110.....


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

5110

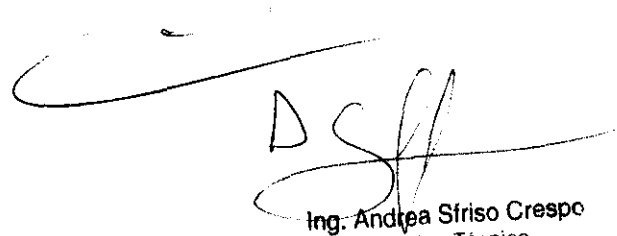


ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

	Importador	Gemed S.R.L. Reconquista 1056 – Cap. Fed.
	Fabricantes	GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd GE Healthcare Japan Corporation GE Medical Systems LLC
	Dirección	N° 1, Yong Chang N Rd – Beijing - China 7-127 Asahigaoka 4– Tokyo – Japon 3000 N Grandview Bv.– Waukesha -USA
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 06
	Equipo:	Equipo de Tomografía Computada
	Marca:	GE (General Electric)
	Modelo:	- BrightSpeed Elite - BrightSpeed Select Elite - BrightSpeed Select Edge - BrightSpeed Select Excel
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
Numero de Control de Rotulo:	CT – xxxx - xxxx	


GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL



Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501



**Sistema de Tomografía Computada Familia "BrightSpeed":
BrightSpeed Elite; BrightSpeed Elite Select; BrightSpeed Edge
Select; BrightSpeed Excel Select;**

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;

	Importador	Gemed S.R.L. Reconquista 1056 – Cap. Fed.
	Fabricante	GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd GE Yokogawa Medical Systems
	Dirección	N° 1, Yong Chang N Rd – Beijing - China 7-127 Asahigaoka 4– Tokyo – Japon
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 06
	Equipo:	Equipo de Tomografía Computada
	Marca:	GE (General Electric)
	Modelo:	- BrightSpeed Elite - BrightSpeed Select Elite - BrightSpeed Select Edge - BrightSpeed Select Excel
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Numero de Control de Rotulo:	CT – xxxx - xxxx	



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

Protección contra los rayos X



AVISO: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. La compañía GE Healthcare resolverá sus dudas y le ayudará a preparar este aparato para su uso.

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X distintos del haz útil. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada y seguir las recomendaciones del Consejo nacional sobre mediciones y protección de radiaciones (NCRP) y de la Comisión Internacional de Protección de las Radiaciones.

Para obtener los informes del NCRP, póngase en contacto con NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland 20814.



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


Alejandro Gallur
GEMED S.R.L.
Socio Gerente


Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

Toda persona autorizada a utilizar el equipo debe conocer los riesgos que conlleva la exposición a los rayos X para poder evitar las lesiones o daños que ésta pueda causar. GE Healthcare recomienda encarecidamente el uso de materiales y dispositivos de protección para evitar las lesiones o daños.

5 1 1 0



Exploraciones adquiridas en el mismo plano tomográfico

La norma IEC 60601-2-44, apartado 29.105, hace constar la obligación de advertir al usuario cuando las exploraciones se adquieran en el mismo plano tomográfico, es decir, en la misma ubicación de exploración, para que el usuario determine la dosis que puede administrar al paciente cuando adquiere exploraciones en el mismo punto de la mesa.

Cuando adquiera exploraciones de este modo:

- Utilice la información sobre dosis que aparece en la pantalla View Edit (Ver/Editar). Esta información se trata en la siguiente sección, CTDIvol.
- Use las técnicas apropiadas para la aplicación utilizada y la región anatómica que está explorando.

Al seleccionar [Confirm] (Confirmar), se envía un mensaje de aviso para los siguientes tipos de exploración:

- SmartStep.
- Exploraciones de línea base y vigilancia de SmartPrep.
- Exploraciones de cine.
- Exploraciones axiales con un incremento de mesa (intervalo) cero.




Seleccione [Continue] (Continuar) después de leer el mensaje si desea proseguir con la exploración.

Seguridad de la CT

Este capítulo incluye tres tipos de clasificación de seguridad:



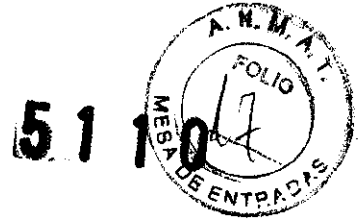
PELIGRO: Esta etiqueta indica estados o acciones que conllevan un peligro concreto. Si ignora estas instrucciones provocará lesiones personales graves o mortales, o daños materiales importantes.


Alejandro Gallur
GE MED S.R.L.
Socio Gerente


Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat Nº 11501

**AVISO:**

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

**CUIDADO:**

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

Este manual utiliza los símbolos internacionales junto a los respectivos mensajes de peligro, aviso y cuidado.

Normas de seguridad generales

- Mantenga al paciente bajo supervisión constante y no lo deje solo en ningún momento.
- Si necesita retirar al paciente del estativo en caso de emergencia, tire del extremo del tablero aplicando un mínimo de 13 kg (30 libras) de presión.
- Vuelva a colocar todas las cubiertas antes de usar el equipo. Éstas protegen al operador y al paciente de piezas móviles y de descargas eléctricas, además de proteger al aparato en sí.
- Mantenga limpio el equipo. Elimine los fluidos corporales o los derrames intravenosos para evitar contagios y daños de las piezas internas. Limpie el aparato con agua templada jabonosa o con un antiséptico suave.
- Familiarícese con el hardware, de modo que pueda identificar problemas graves. No utilice el escáner si parece dañado o no funciona correctamente.
- Espere a que personal cualificado solucione el problema.
- No cargue ningún programa no relacionado con el sistema en la computadora.

Seguridad contra la electricidad**PELIGRO:**

- Evite todo contacto con conductores eléctricos.
- Para garantizar un rendimiento seguro y fiable del equipo, prepare el lugar de trabajo según los requisitos establecidos por GE Healthcare. Si tiene dudas póngase en contacto con GE Healthcare.
- Sólo las personas que conozcan los procedimientos adecuados y el uso de las herramientas apropiadas deben instalar, ajustar, reparar o modificar el equipo.
- Use tubos de rayos X de GE para minimizar el riesgo de averías o de obtener imágenes de baja calidad.

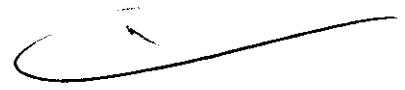
**AVISO:**


PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. LOS COMPONENTES NO PUEDEN SER MANIPULADOS POR EL USUARIO. ESTA TAREA DEBE REALIZARLA PERSONAL CUALIFICADO.

Este producto cumple las exigencias reglamentarias siguientes:

Exigencias reglamentarias anteriores al 1 de noviembre de 2004

CUIDADO: Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia, de modo que puede provocar interferencias a otros aparatos médicos, no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra dichas interferencias, este producto se ajusta a la limitación de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, como consta en la norma EN 60601-1-2.




Alejandro Gallur
GEHECO S.R.L.
Sr. Gerente


ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

No obstante, no se garantiza que no se producirán interferencias en una instalación concreta. Si el equipo causa interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el operador o el personal de mantenimiento cualificado puede corregir el problema adoptando una o más de las siguientes medidas:

- ♦ Reorientar o reubicar los aparatos afectados.
- ♦ Alejar el equipo de los aparatos afectados.
- ♦ Alimentar el equipo desde una fuente distinta de la de los aparatos afectados.
- ♦ Preguntar en el lugar de venta o al representante del servicio.



5110

Para reducir el riesgo de interferencias, utilice sólo cables de conexión recomendados por GE Healthcare, y no realice modificaciones ni alteraciones no autorizadas por GE Healthcare.

No utilice dispositivos emisores de señales de RF (teléfonos celulares, aparatos transmisores o receptores, dispositivos por control remoto) cerca de este equipo, ya que pueden hacer que no siga las especificaciones publicadas.

Para cumplir el reglamento aplicable a las interfaces electromagnéticas de un dispositivo médico del Grupo 1, Clase A, todos los cables de conexión a dispositivos periféricos han de estar correctamente conectados a tierra y aislados. Su incumplimiento puede provocar interferencias de radiofrecuencia, infringiendo la directiva de la Unión Europea sobre dispositivos médicos y el reglamento de FCC.

Exigencias reglamentarias para los sistemas fabricados después del 1 de noviembre de 2004

Este equipo cumple la norma IEC60601-1-2, Edición 2, relativa a la EMC para los equipos eléctricos médicos.



CUIDADO: Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. En consecuencia, puede provocar interferencias a otros aparatos médicos, no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra dichas interferencias, este producto se ajusta a la limitación de emisiones radiadas fijadas por la norma CISPR11, Grupo 1, Clase A. El documento PIM (Manual de instalación previa) presenta en detalle las exigencias y las recomendaciones sobre la instalación y la distribución de la fuente de alimentación.

No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si el equipo causa interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el operador o el personal de mantenimiento cualificado puede corregir el problema adoptando una o más de las siguientes medidas:

- ♦ Reorientar o reubicar los aparatos afectados.
- ♦ Alejar el equipo de los aparatos afectados.
- ♦ Alimentar el equipo desde una fuente distinta de la de los aparatos afectados.
- ♦ Preguntar en el lugar de venta o al representante del servicio.

El fabricante declina toda responsabilidad por interferencias causadas por la utilización de cables de conexión distintos de los recomendados o por modificaciones no autorizadas a este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden anular la licencia atribuida al usuario para manejar el equipo.

Los cables de conexión a dispositivos periféricos han de estar correctamente conectados a tierra y aislados, salvo si razones tecnológicas lo impiden. El uso de cables no aislados ni correctamente conectados a la tierra puede provocar interferencias de radiofrecuencia.

No utilice dispositivos emisores de señales de RF (teléfonos celulares, aparatos transmisores o receptores, dispositivos por control remoto) cerca de este equipo, ya que pueden hacer que no siga las especificaciones publicadas.

El documento PIM (Manual de instalación previa) presenta en detalle las distancias de separación.



5110

Es responsabilidad del personal médico encargado de este equipo asegurarse de que los técnicos, los pacientes y demás personas que se puedan encontrar cerca del equipo acaten las instrucciones anteriores.


El documento PIM (Manual de instalación previa) describe en detalle los datos y los requisitos para que una instalación normal consiga la compatibilidad electromagnética, así como el sistema LightSpeed.

- La directiva 93/42/EEC del Consejo sobre dispositivos médicos. La etiqueta de conformidad de la CE así lo certifica:





- El manual del equipo indica la posición exacta de esta etiqueta. Sede europea (GE Healthcare Europe, Quality Assurance Manager, BP 34, F 78533 BUC CEDEX, France, tel +33+1+30+70+40+40).
- Green QSD 1990 Standard, publicado por el MDD (Medical Devices Directorate, Department of Health, UK).
- Medical Device Good Manufacturing Practice Manual, publicado por la FDA (Food and Drug Administration, Department of Health, USA).
- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), laboratorio de pruebas independiente.
- Canadian Standards Association (CSA).
- International Electrotechnical Commission (IEC), organismo de normalización internacional, cuando proceda.
- General Electric Medical Systems cuenta con la certificación ISO 9001.

Corte del suministro eléctrico del sistema

1. Pulse el botón  rojo y redondo (System Emergency Off)/(SEO) situado en la pared.

Restablecimiento del suministro del sistema

1. Pulse [Start] (Iniciar) en el control de desconexión de la red eléctrica.
 - Se restablece el suministro eléctrico de la PDU, las consolas y los componentes electrónicos del subsistema.
2. Pulse el botón  (Reset - Reinicio).
 - Se restablece el suministro eléctrico de los accionadores del estativo y la mesa, así como del sistema de rayos X.


Alejandro Gallur
GEMED S.R.L.
Sub Gerente


Ing. Andrea Sfriso Crespo 6
Director Técnico
MHI N° 11501

Seguridad contra las luces de alineación láser



AVISO: EL HAZ LÁSER PUEDE CAUSAR LESIONES OCULARES.

Encontrará las siguientes etiquetas de advertencia en la parte inferior de la cubierta del estativo.




5110

Ésta es la advertencia de las etiquetas situadas en la parte frontal del estativo:



Pida a los pacientes que cierren los ojos antes de encender las luces láser.

- Asegúrese de apagar la luz de alineación láser antes de dejar solo al paciente.
 - El  (indicador de luz láser) del panel de visualización del estativo se ilumina al encender (ON) las luces de alineación.
 - Solicite a los pacientes que mantengan los ojos cerrados hasta que apague las luces de alineación.


Alejandro Gallur
BENCO S.R.L.
Socia Gerente


Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

Seguridad contra la radiación



CUIDADO: No podemos garantizar el rendimiento ni la seguridad del sistema si utiliza un tubo de rayos X distinto del de GE, puesto que los algoritmos de enfriamiento y reconstrucción dependen del diseño del tubo. Si instala en el escáner un tubo que no sea de GE, los escapes de radiación podrían superar los niveles establecidos por GE.

- Si selecciona [Auto Scan] (Expl. auto) durante un grupo, esta opción permanece ACTIVA (ON) en cada grupo de esa serie.
- Permanezca tras una mampara o un cristal plomados durante las exposiciones de rayos X.
- Emplee los factores técnicos prescritos por el radiólogo o el médico. Use la dosis que produzca los mejores resultados de diagnóstico con la menor exposición a los rayos X posible.
- Nunca calibre, pruebe el escáner ni caliente el tubo si hay pacientes o personal en la sala de examen.
- Durante la exposición a los rayos X, se iluminan los indicadores ámbar del panel de visualización y de la parte posterior del estativo.

El escáner utiliza algoritmos de enfriamiento y reconstrucción creados específicamente para los tubos de rayos X de GE.

Si no utiliza tubos de rayos X de GE se expone a dos riesgos:

- Un tubo que no sea de GE puede sobrecalentarse y explotar si los plazos de enfriamiento no se adaptan a los requisitos de su diseño.
- Si el tubo de rayos X no se ajusta a los requisitos definidos por GE, pueden aparecer artefactos en las imágenes.



AVISO: Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

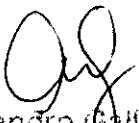
Seguridad contra riesgos mecánicos




PELIGRO: PARA EVITAR QUE EL PACIENTE SE PILLE O LESIONE LAS EXTREMIDADES, ASEGÚRESE DE QUE LAS MANTIENE ALEJADAS DEL BORDE DEL TABLERO DE LA MESA EN MOVIMIENTO Y DEL EQUIPO CIRCUNDANTE, Y DEL INTERSTICIO ENTRE LA BASE DE LA MESA Y LOS PANELES LATERALES DE LA MISMA (PRESTE LA MÁXIMA ATENCIÓN AL ACOSTAR A PACIENTES CORPULENTOS).



PELIGRO: PARA EVITAR PILLAR O APLASTAR AL PACIENTE, VIGILE EN TODO MOMENTO A ÉSTE Y AL EQUIPO DURANTE LA ANGULACIÓN DEL ESTATIVO Y EL DESPLAZAMIENTO DE LA MESA. SI SE PRODUCEN MOVIMIENTOS ACCIDENTALES O NO CONSIGUEN PARARSE, PULSE LOS BOTONES DE PARADA DE EMERGENCIA DE LA CONSOLA O DEL ESTATIVO.



Alejandro Gallur
BENED S.R.L.
Socio Gerente


Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

- Compruebe que no existen obstáculos alrededor del equipo antes de desplazar la mesa y el estativo y supervise siempre el movimiento de los mismos.
- Ayude a los pacientes a acostarse y levantarse de la mesa y a colocarse correctamente en el tablero.
- Coloque de nuevo el estativo en posición vertical (0 grados), bloquee el tablero y ajuste la mesa de modo que al paciente le resulte cómodo subir y bajar.
- El botón  (Indicador de desbloqueo del tablero) se ilumina en verde cuando se desbloquea el tablero. En este caso, el tablero puede deslizarse. Bloquee el tablero antes de acostar al paciente sobre él.
- Evite todo contacto del paciente con el estativo durante la angulación de éste o el movimiento del tablero, que éste sea accionado manual o automáticamente.



5110

- El piloto  (Interferencia) se ilumina cuando el tablero alcanza el límite de su recorrido o encuentra obstáculos.
 - Si la mesa alcanza el límite mientras está utilizando los mandos, la luz se APAGA al soltar el botón.
- Preste especial atención cuando incline el estativo o desplace la mesa si la extensión del tablero o el reposacabezas están colocados, para evitar empujar estos accesorios hacia las cubiertas del estativo.

Deshágase de los obstáculos modificando la angulación del estativo, desplazando el tablero o ajustando la altura de la mesa.


- Compruebe la longitud de todos los tubos clínicos (el tubo de oxígeno, el de la perfusión, etc.) y asegúrese de que sea la correcta para permitir el desplazamiento del tablero. Coloque estos tubos de modo que no puedan engancharse con ningún objeto en el entorno del paciente ni entre la mesa y el estativo durante el desplazamiento del tablero y la angulación del estativo.



CUIDADO: GE Healthcare no garantiza la precisión de colocación más allá del límite de entre 180 y 205 kg (400 y 450 libras).



PELIGRO: NO ACUESTE EN LA MESA A UN PACIENTE DE MÁS DE 205 KG DE PESO YA QUE ÉSTA PODRÍA FALLAR Y CAUSAR LA CAÍDA DEL PACIENTE.


 Alejandro Gallur
 GEMCO S.R.L.
 Socio Gerente


 Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. Nº 11501



- No utilice la base de la mesa como reposapiés, pues podría pillarse y lesionarse el pie al bajarla. No coloque las manos entre la base de la mesa y los paneles laterales de la misma.
- No introduzca las manos en la cubierta del estativo al inclinarlo, pues podría pillarse las manos y provocarse lesiones.

Revise todos los accesorios cada vez que los utilice y retire las piezas dañadas o agrietadas.

- Compruebe la placa de acoplamiento de accesorios situada en el extremo del tablero y repárela o sustitúyala si está floja o dañada.
- Use la extensión del tablero para que el paciente pueda apoyar la cabeza o los pies durante la exploración.

5110



CUIDADO: Las correas de colocación del paciente suministradas con el sistema no aguantan el peso completo del paciente. Por lo tanto, se deben utilizar solamente para ayudar a colocar al paciente y no inmovilizarlo por completo.



CUIDADO: El reposacabezas puede romperse, causando lesiones en el cuello o la cabeza, si el paciente se agarra a él durante la colocación. El reposacabezas y la extensión del tablero soportan un peso máximo de 34 kg (75 libras). Pida al paciente que se coloque en el reposacabezas o ayúdele a hacerlo.

- Ninguno de los accesorios soporta el peso completo de un paciente. Sentarse, ponerse en pie sobre ellos o someterlos a una presión excesiva puede provocar su rotura o desprendimiento del tablero y causar lesiones.
- El peso concentrado de pacientes de baja estatura y corpulentos puede poner el soporte en contacto con el estativo.
 - Asegúrese de que el tablero no toca la cubierta del estativo.
 - Asegúrese de no pillar la piel o las extremidades del paciente entre el soporte y el estativo.
- Capacidad de carga de la mesa:
 - Hasta 180 kg (400 lb.), con una precisión de colocación garantizada de $\pm 0,25$ mm.
 - De 180 a 205 kg (400 a 450 lb.) es el máximo permitido en funcionamiento normal, con una precisión de colocación de ± 1 mm.

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;

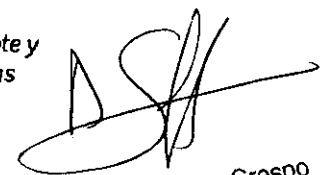


Descripción de CT

En la radiografía tradicional, los rayos X atraviesan al paciente y golpean una película para grabar "sombras" anatómicas. Los rayos X crean así una imagen plana, llamada radiografía.



Alejandro Calbur
GEMCO S.R.L.



Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501 10



5110

En la tomografía computadorizada, circuitos electrónicos detectan y miden los rayos X, y envían estas medidas a un sistema informático que convierte los datos en una matriz de valores de píxel. Estos valores de píxel aparecen como imágenes bidimensionales en un monitor con un CRT. Aunque la CT crea radiografías, normalmente éstas se denominan imágenes.

Un programa adicional permite manejar, sombrear, girar, poner en relación y medir las imágenes para extraer más datos. El sistema también facilita los medios para almacenar las imágenes en soportes temporales o permanentes.

Mientras que la radiografía tradicional distingue diferencias de un 5% en la densidad del tejido, la CT consigue distinguir diferencias de densidad de un 1% o menos.

Asimismo, los sistemas de CT tradicionales adquieren una fila de datos cada vez. Sin embargo, el escáner de CT BrightSpeed Series aumenta el rendimiento del cliente y permite utilizar nuevas aplicaciones y alcanzar velocidades de exploración inmejorables, mediante un sistema innovador de adquisición de datos de 16 filas.

Teoría de funcionamiento de la CT

La PDU (unidad de distribución de energía) alimenta al sistema. El suministro pasa de la PDU al estativo. Este, a su vez, alberga los componentes generadores de los rayos X. El generador produce un alto voltaje y la transmite mediante los anillos de deslizamiento al tubo de rayos X. El alto voltaje impulsa a los electrones desde el filamento del tubo de rayos X hasta el ánodo, de forma que se produce calor y la radiación X.

La capacidad calorífica y de disipación del tubo de rayos X determinan la frecuencia y la duración de las exposiciones de CT. Una exposición helicoidal a de Cine puede durar hasta 120 segundos, y una axial entre 0,5 y 4 segundos.

El material centelleante del detector absorbe los rayos X que atraviesan al paciente y genera un nivel de luz correspondiente. El detector convierte los niveles de luz en una corriente eléctrica. El DAS (Sistema de adquisición de datos) muestrea cada celda del detector en las 16 filas del detector, cerca de 1.640 veces por segunda, amplifica y cuantifica la corriente existente y envía los datos resultantes al generador de imagen (IG).

Cada recopilación de muestras completa realizada por el DAS se denomina una vista. El procesador de reconstrucción organiza las vistas en una matriz única de valores de píxel, llamada imagen. El procesador de visualización realiza una copia de los datos de la matriz digital, la convierte en tonos de gris de un

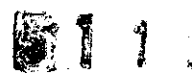
Alejandro Dallur
BENIZO S.R.L.
Socio Gerente

Ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
MPI Nº 11691

monitor de televisión y la envía al monitor con el tubo CRT para la visualización. El monitor con el tubo CRT se encuentra en la OC (Consola del operador) y controla la computadora, los rayos X y el movimiento del tablero.

Impresión DICOM

El BrightSpeed Series puede enviar una petición de impresión a una cámara compatible con DICOM.



Rayos X

El tubo de rayos X contiene filamentos, un cátodo y un ánodo. El filamento envía los electrones que crean rayos X. El sistema de rayos X genera una corriente que calienta el filamento hasta que los electrones comienzan a "hervir" y se despegan del filamento. La corriente del filamento se denomina "mA". Al aumentar los mA, se incrementa el número de electrones disponibles para generar rayos X. Una alta concentración de electrones favorece una buena resolución de imagen.

El sistema de rayos X crea un potencial de alto voltaje o kV entre el cátodo y el ánodo. La carga negativa del cátodo repele los electrones que hacen hervir el filamento. La carga positiva del ánodo atrae a los electrones con carga negativa. Los electrones golpean el ánodo rotativa y desplazan los electrones del material del ánodo. Esta interacción genera calor y crea fotones de rayos X. El ánodo rota para facilitar la expansión del calor sobre una zona más amplia. Al aumentar los kV, se incrementa la velocidad de los electrones que golpean el ánodo, lo que a su vez incrementa la intensidad o "fuerza" del haz de fotones de rayos X.

Los rayos X deben alcanzar las celdas de referencia del detector en los bordes del SFOV seleccionado.



Calentamiento del tubo

El calentamiento crea un grupo automatizado de exposiciones de técnica baja cuyo fin es llevar de forma segura el tubo de rayos X a su temperatura de funcionamiento antes de iniciar las exploraciones de la jornada. El calentamiento aumenta la duración del tubo y contribuye a mejorar la coherencia y la calidad de la imagen.

Alejandro Gallur
G.E.S. S.R.L.
Sociedad Anónima

Ing. Andrea Sfriso Crespq2
Director Técnico
Mat. N° 11501

Teoría de funcionamiento del BrightSpeed Series



5110

información general del sistema

El escáner de CT BrightSpeed Series es un escáner de 3ª generación de rendimiento progresivo. Es compatible con las aplicaciones clínicas aceptadas por la gama de productos BrightSpeed.

El BrightSpeed Series se distingue por su capacidad para adquirir simultáneamente 16 filas de datos de exploración (al contrario que el HiSpeed CT/i, el cual sólo puede adquirir 1 fila, esto recopilación de datos en 16 filas se logra mediante un detector de 24 filas y un DAS o sistema de adquisición de datos de 16 filas).

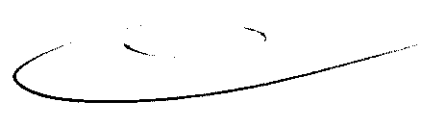
La combinación detector-DAS proporciona una eficacia superior o lo de cualquier otro escáner de CT a nivel mundial.

Características del sistema

- Nuevo estativo de CT de 16 filas y detector de 16 filas del mundo.
- BrightSpeed Series presenta velocidades de exploración de giro variables opcionales (0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 y 1,0).
- Adquisiciones helicoidales con velocidades de la mesa considerablemente superiores.
- Potencial para nuevas aplicaciones gracias a una cobertura más rápida y menos retrasos debidas al enfriamiento del tubo.
- Capacidad para generar 16 imágenes axiales por revolución del estativo.
- Cada sistema respeta la EMC proporcionando fiabilidad y tiempo de rendimiento mejorados.
- La mejor interfaz de usuario posible: continuum CT/i.

CARACTERISTICAS DEL DETECTOR PARA BRIGHTSPEED EXCEL 4 SLICE EDITION / EDGE 8 SLICE EDITION (WARP3)

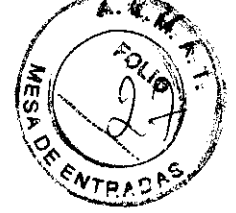
- 16 filas en el eje Z = 16 celdas físicamente separadas en Z (celda única).
- La separación de celdas del detector en Z proporciona una colimación pospaciente.
- Tamaño útil de la celda del detector en el isocentro en Z: 1,25 mm.
- Salida de 8 filas de datos.
- Las celdas se pueden sumar en Z mediante la matriz FET para obtener distintos espesores de corte.
- Las combinaciones para sumar celdas incluyen:
 - 4 x 3,75mm
 - 4 x 5,00 mm
 - 8 x 1,25mm
 - 8 x 2,5 mm
- Conectores integrados, flexibles, conectados de forma permanente.



Subsistema de adquisición de datos con escala (GDAS)

- Entrada de 8 (4) filas desde el detector.
- Salida de 8 (4) filas a la SRU (unidad de reconstrucción de exploración).
- Aceptado por 48 (o 24) tarjetas de conversión intercambiables (CNVT).
- 128 canales de entrada/tarjeta de conversión GDAS.
- Pre-amp de extremo frontal, de integración, ganancia de 31.
- Acepta muestras de 1.968 Hz.
- Corrección de error posterior aplicada a los datos de salida.
- Funciones de control:
 - Matriz FET del detector y control del radiador.

- Detección e informe de errores.



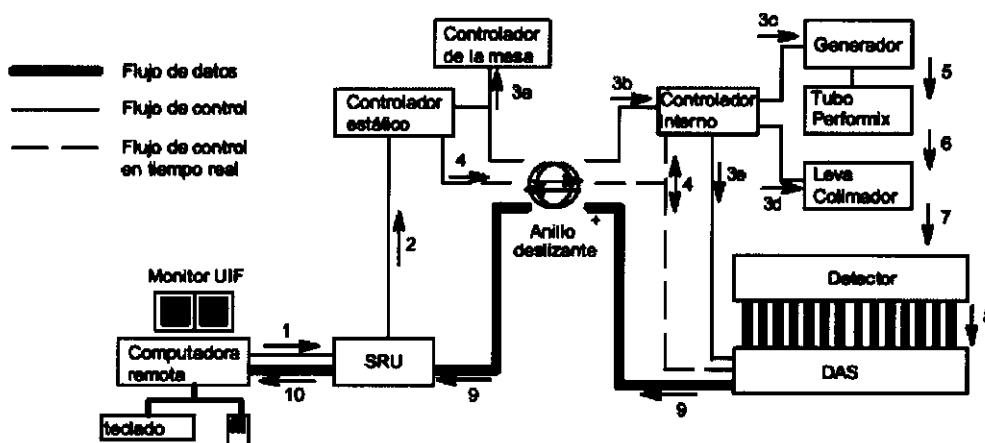
DETECTOR PARA BRIGHTSPEED ELITE 16 SLICE EDITION

- 24 filas en el eje Z = 24 celdas físicamente separadas en Z (celda única).
- La separación de celdas del detector en Z proporciona una colimación pospaciente **5110**
- Tamaño real de la celda del detector en Z: 2,19 mm.
- Tamaño útil de la celda en el isocentro en Z: 1,25 mm – 8 filas exteriores
- Tamaño útil de la celda en el isocentro en Z: 0,625mm - 16 filas interiores.
- Salida de 16 filas de datos.
- Las celdas se pueden sumar en Z mediante la matriz FET para obtener distintos espesores de corte.
- Las combinaciones para sumar celdas incluyen:
 - 4 x 3,75mm
 - 8 x 2,5mm
 - 8 x 1,25 mm
 - 16 x 0,625mm
 - 16 x 1,25 mm
- Conectores integrados, flexibles, conectados de forma permanente.

Subsistema de adquisición de datos con escala (GDAS)

- Entrada de 16 filas desde el detector.
- Salida de 16 filas a la SRU (unidad de reconstrucción de exploración).
- Aceptado por 96 tarjetas de conversión intercambiables (CNVT).
- 128 canales de entrada/tarjeta de conversión GDAS.
- Pre-amp de extremo frontal, de integración, ganancia de 31.
- Acepta muestras de 1.968 Hz.
- Corrección de error posterior aplicada a los datos de salida.
- Funciones de control:
 - Matriz FET del detector y control del radiador.
 - Detección e informe de errores.

Flujo de datos del sistema y control



Aj
 Alejandro Gallur
 GEMED S.R.L.
 Socio Gerente

AS
 Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501



5110

Componente	Funciones	Flujos de datos y control
Computadora central	Interfaz de usuario, visualización de imagen	1. Prescripción del operador para exploración y reconstrucción
SRU	Control de la exploración y la reconstrucción y generación de la imagen	2. Prescripción de exploración al controlador "principal"
Controlador interno Controlador interno Controlador de mesa Anillo de desplazamiento	Controlador de Control en tiempo real de la base estática y controlador "principal" Control en tiempo real de base rotatoria Control en tiempo real de la mesa del paciente Transferencia de señal y energía entre los componentes estáticos y rotatorios	3. Parámetros de exploración indicados: 3.a: posición de la mesa 3.b: parámetros de rotación 3.c: selecciones de kV y mA 3.d: colimación del haz de rayos X y selecciones del filtro 3.e: selecciones de espesor de corte del detector y de ganancia del GDAS 4. Señales de control en tiempo real durante la exploración 5. Alto voltaje
Generador	Generación de alto voltaje	6. Haz de rayos X sin colimación
Tubo Performix	Generación de rayos X	7. Haz de rayos X colimado
Colimador de levas	Formación del haz de rayos X	8. Datos de exploración analógicos
Detector de 24 filas	Conversión de rayos X en datos de señal analógica	9. Datos de exploración digitales
GDAS-16	Conversión de datos de señal analógica en datos digitales	10. Imágenes del paciente

Detalles de la generación y la detección de rayos X

Presentación

El BrightSpeed Series se distingue por su capacidad para adquirir de manera simultánea varias filas de datos de exploración.

Sistema de coordenadas del estativo

X, Y, Z: Sistema de coordenadas del estativo:

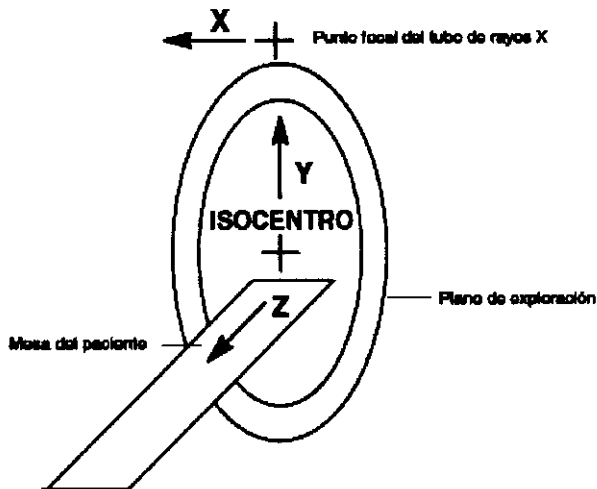
- **X = Tangente al círculo de rotación.**
- **Y = Radial (del isocentro al punto focal del tubo).**
- **Z = Longitudinal (dentro y fuera del plano de exploración).**

Alejandro Gailur
GENCO S.R.L.
Socio Gerente

Ing. Andrea Siriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

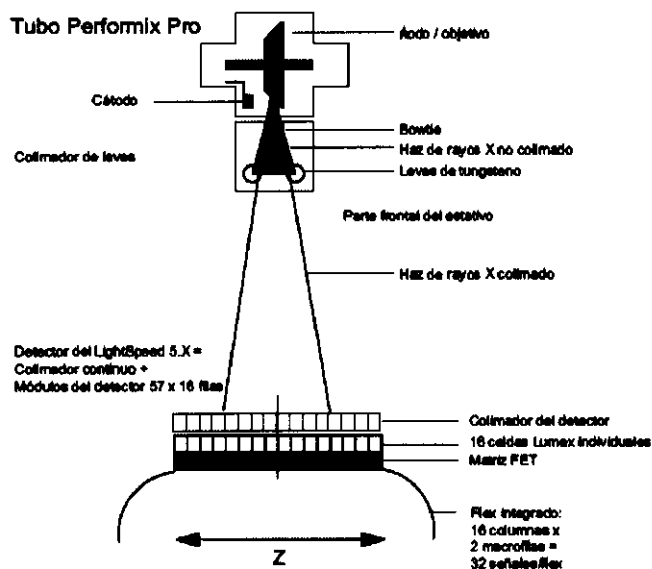


5110



Componentes

ILUSTRACION 11-1
COMPONENTES DE GENERACIÓN Y DETECCIÓN DE RAYOS X VISTOS DESDE EL LATERAL DEL ESTATIVO

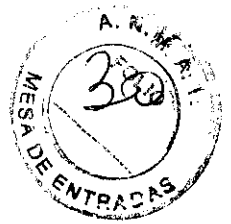


Colimador de levas

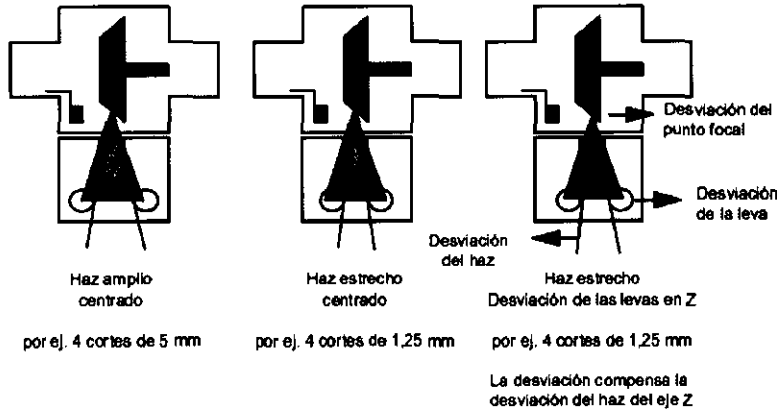
La colimación del haz de rayos X anterior al paciente se consigue mediante 2 levas de tungsteno controladas de forma independiente. (Vea la illustration 11-2).

Alejandro Gallur
BENCO S.R.L.
Socio Gerente

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. Nº 11501



5110



Suma de celdas del eje Z

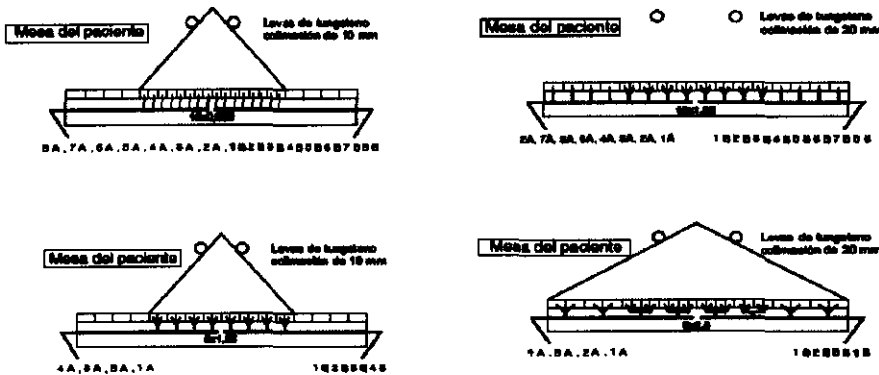
El detector de BrightSpeed Series se segmenta en celdas en la dimensión Z, lo que proporciona una colimación pospaciente del haz de rayos X. Esta colimación la proporciona la segmentación de las celdas del detector, no un colimador pospaciente por separado, como en el caso de algunos sistemas de CT.

La colimación pospaciente y la suma de celdas en la dirección Z, realizada por la matriz FET del detector, determinan el espesor de corte del eje Z de los datos de exploración.

La dimensión Z de cada celda es de 0,625 mm en el isocentro para la 16 filas centrales y 1,25 para las 8 filas exteriores.

En Z, se suman 1, 2, 3 ó 4 celdas para obtener una "macrocelda". Todas ellas, en el mismo plano Z, forman una "macrofila". Una macrofila formada por una sola celda en cada columna genera datos de exploración con un espesor de 0,625 mm ó 1,25 en el isocentro (vea la Illustration 11-3). Una macrofila compuesta por la suma de celdas en cada columna genera datos de exploración con un espesor variado en el isocentro. (vea la Illustration 11-3). Las 16 macrofilas se denominan 8A, 7A, 6A, 5A, 4A, 3A, 2A, 1A, 1B, 2B, 3B, 4B, 5B, 6B, 7B y 8B. 8A es la más cercana a la mesa del paciente. Cada conductor transmite 8 macroceldas al DAS por columna x 16 columnas por módulo de detector = 128 canales de datos por conductor (vea la Illustration 11-1).

ILUSTRACION 11-3
EJEMPLOS DE LA SUMA DE LOS CANALES EN Z

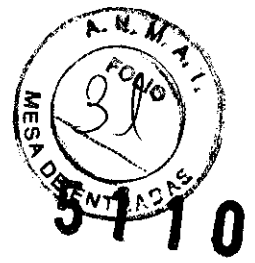


(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

Alejandro Gallur
BEVED S.R.L.
Socio Gerente

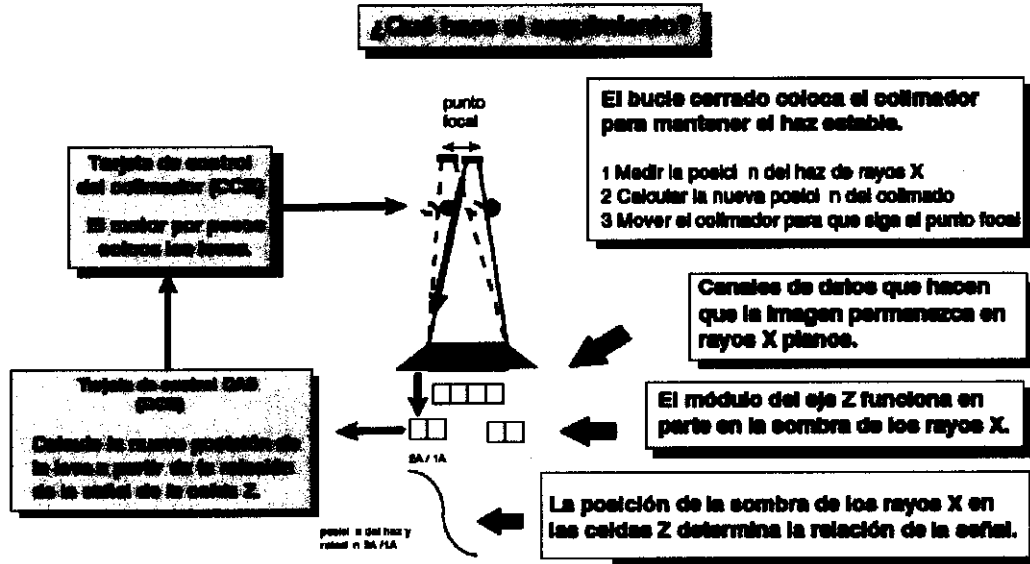
ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11503



El objetivo del seguimiento del punto focal es mantener el haz de rayo X uniforme y lo más estrecho posible en el detector para reducir la dosis y evitar los artefactos.

El punto focal se mueve en forma de Z a causa de los cambios térmicos en el tubo y de fuerzas mecánicas durante la rotación y la angulación del estativo.

Cada leva es básicamente un sistema independiente.



Componentes adaptados para minimizar el haz en el detector.

En el mundo de alta resolución (hasta 11 x 11 MP) el sistema proyecta un haz de rayos X en una celda de un tamaño de 100 micras.

Sólo se genera 2 imágenes por rotación a la dosis de radiación más baja posible.

Modos de funcionamiento del sistema

Presentación

La función de adquisición de datos exclusiva del escáner BrightSpeed Series no ha sido igualada por ningún otro sistema de la competencia. A pesar de esta potente capacidad de adquisición de datos, los modos de funcionamiento básicos son idénticos a los de HiSpeed CT/i:

- Reconocimiento
- Axial
- Helicoidal
- Cardíaca helicoidal
- Cine

Alejandro Gallur
GALLUR S.R.L.
Socio Gerente

Ing. Andrea Sfriso Cresp
Director Técnico
Mat. Nº 11501

Reconocimiento

Las imágenes scout se emplean para localización anatómica, junta con la prescripción de exploración y reconstrucción, para suministrar una referencia cruzada anatómica para imágenes axiales y proporcionar una respuesta rápida al usuario con respecto a la región anatómica explorada. El modo scout es compatible con las funciones:

- **Reconstrucción en menos de 10 segundos.**
- **Los valores kV y mA existentes, según las limitaciones del generador y el tubo.**
- **Resolución de 1,25 mm en Z.**
- **Velocidad de la mesa de 100 mm/seg (75 mm/seg en HiSpeed CT/I).**
- **Datos adquiridos en modo 4 x 1,25 mm. Los algoritmos de reconstrucción "combinan" datos para mantener una resolución de 1,25 mm en Z.**



5110

Imagen pediátrica

Las técnicas y los protocolos de adultos no deben usarse con niños de menos de 2 años de edad.

Axial

La exploración axial normalmente debe emplearse menos en el BrightSpeed Series que en el HiSpeed CT/I. El objetivo del BrightSpeed Series es aceptar prácticamente todas las aplicaciones de exploración helicoidal. Por razones de calidad de la imagen, ciertas aplicaciones de alta resolución, como el canal auditivo interno (IAC) o los pulmones, pueden exigir el uso de la exploración axial.

Las funciones de la imagen axial y de Cine incluyen:

- **Los valores kV y mA existentes, según las limitaciones del generador y el tubo.**
- **Velocidades de exploración: 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0 segundos.**
Cine: 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 segundos.
- **Espesor de imagen variable.**
- **Cadencias de muestreo: 984 Hz, 1.090 Hz, 1.230 Hz, 1.400 Hz, 1.640 Hz, 1.968 Hz (984 Hz sólo en HiSpeed CT/I)**
- **Opción de reconstrucción segmentada para exploraciones en modo de Cine.**

El BrightSpeed Series permite adquirir 16 cortes axiales en una sola rotación, si se ha instalado la opción de exploración de 16 cortes. Estos cortes se reconstruyen de forma independiente para crear 16 imágenes. Estas imágenes pueden combinarse para crear imágenes compuestas. Por ejemplo:

Datos recopilados en modo de 16 x 1,25 mm.

(16i) 16 imágenes x 1,25

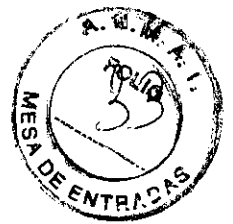
(4i) 4 imágenes x 5,00 mm

(2i) 2 imágenes x 10,00 mm

Alejandro Gallur
BENCO S.R.L.
Socio Gerente

Ing. Andrea Siriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

Presentación de helicoidal



El detector de 24 filas y el DAS de 16 filas logran su rendimiento máximo en el modo helicoidal. En este modo, los datos de las 16 filas del detector se combinan y ponderan selectivamente durante la reconstrucción para obtener un equilibrio óptimo entre la resolución del eje Z de la imagen, el ruido y los artefactos helicoidales.

5110

Las funciones de la imagen helicoidal incluyen:

- Los valores kV y mA existentes, según las limitaciones del generador y el tubo.
- El tiempo de exploración helicoidal máximo de 120 segundos.
- Los pitch.
- Espesor de imagen variable (parámetro de reconstrucción).
- Codencias de muestreo: 984 Hz, 1.090 Hz, 1.230 Hz, 1.400 Hz, 1.640 Hz, 1.968 Hz.
- Opción de reconstrucción segmentada.
- Espacio de imagen de reconstrucción retrospectiva incremental de 0,1 mm como mínimo.

Después de que el BrightSpeed Series haya adquirida los datos helicoidales, éstos pueden reconstruirse con un espesor de imagen mayor a igual a 1x el tamaño de la macrofila del detector. La calidad de imagen óptima (cercana a la calidad de imagen axial) se logra con un tamaño de la macrofila del detector 2x. El espesor de imagen más fino posible, el cual produce una imagen de una calidad ligeramente inferior con el pitch 1,5:1 en el HiSpeed CT/i, es igual a 1x el tamaño de macrofila del detector.

Presentación de la exploración cardiaca helicoidal


Una exploración helicoidal de pitch baja para aplicaciones cardiacas junto con la opción CardIQ SnapShot. En este modo de exploración, el control del ritmo cardiaco se realiza durante la adquisición helicoidal y los datos de adquisición ECG asociadas se almacenan con los datos de la exploración de manera que un algoritmo de reconstrucción SnapShot (Fata) de un impulso cardiaco sincronizado se puede aplicar a imágenes anteriores y a imágenes futuras. La reconstrucción SnapShot se utiliza para minimizar el movimiento del corazón en las imágenes resultantes. En las exploraciones cardiacas helicoidales, el sistema determina el factor pitch, que es una función del ritmo cardiaco del paciente.

Las funciones de la imagen helicoidal cardiaca incluyen:

- Los valores kV y mA existentes, según las limitaciones del generador y el tubo.
- El tiempo de exploración helicoidal cardiaco máximo de 120 segundos.
- Los pitch: determinados por el sistema, con un rango de 0,25 a 0,35, basados en el ritmo cardiaco del paciente. Un ritmo cardiaco más alto utilizará un factor de pitch más alto.



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;


Alejandro Gallur
BECTEC S.R.L.
Sesto Geronza


Ing. Andrea Siroso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501 20

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DIARIA RÁPIDA



5110

Para mantener la calidad de la imagen, complete el procedimiento de calibración rápida una vez al día.

- Abra la pantalla Monitor de exploración.
 - Deje libre la abertura del estativo y asegúrese de que está vacía.
 - Suba la mesa por encima del nivel de carga del paciente.
- Seleccione Daily Prep (Preparación diaria) y Tuba Warmup (Calentamiento del tubo) para abrir la pantalla.
 - Al comienzo de cada jornada
 - Antes de la prueba de calibración
 - Antes de la calibración del sistema
- El sistema selecciona automáticamente la función de exploración automática.
 - El sistema selecciona automáticamente la siguiente secuencia de exploraciones:
 - [A] Verificación de la ventana Mylar
 - [B] Calentamiento a partir de frío
 - [C] Calentamiento 1
 - [D] Calentamiento 2
 - [E] Calibración del colimador
 - [F] Exploraciones de verificación FPA
 - [G] Calibración de ganancia inteligente
 - [H] Calibración rápida

Nota: Es posible que algunos de las exploraciones de calentamiento no se ejecuten si el tubo está lo suficientemente caliente antes de la calibración rápida.


- Siga las instrucciones del sistema para iniciar la primera exploración y el sistema adquirirá el resto del conjunto de exploraciones.
- Manténgase cerca de la consola durante la adquisición automática, de modo que pueda parar los rayos X si alguien entra en la sala del escáner.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

- Limpie los accesorios y compruebe que se hallan en perfecto estado.
- Compruebe los siguientes elementos y elimine el agente de contraste seco:
 - Anillo de Mylar (alrededor de la abertura del estativo)
 - Ventana del detector
 - Superficies del tablero y extensor de la mesa, en especial las correas de plástico para sujeción del paciente de la mesa
 - Accesorios (reposacabezas, almohadillas y cojines, etc.)
- Compruebe los suministros.

COMPROBACIÓN DEL ESPACIO LIBRE DEL DISCO

Asegúrese de que haya espacio en el disco para los archivos de exploración e imágenes ya que el sistema no puede realizar exploraciones si se agota el espacio del disco.


Alejandro Gallur
Gerente S.R.L.
Socio Gerente


Ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

Procedimientos de cierre y reinicio del sistema

Para evitar problemas del programa, reinicie su sistema cada 24 horas. (Se recomienda cerrarlo y arrancarlo de nuevo al final de la jornada). Si el sistema presenta un problema persistente, anote la hora, las circunstancias y los mensajes de error y avise al servicio técnico.



Calentamiento del tubo

El calentamiento crea un grupo automatizada de exposiciones de técnica baja cuyo fin es llevar de forma segura el tubo de rayos X a su temperatura de funcionamiento antes de iniciar las exploraciones de la jornada. El calentamiento aumenta la duración del tubo y contribuye a mejorar la coherencia y la calidad de la imagen.

514

Maniquí de QA

Use el maniquí de control de calidad para evaluar el rendimiento del sistema y establecer un programa continuo de control de calidad.

El diseño del maniquí proporciona un máximo de información sobre el rendimiento con un mínimo esfuerzo.


Este maniquí mide seis aspectos de la calidad de la imagen.

- Escala de contraste
 - Resolución espacial de alto contraste
 - Detectabilidad de bajo contraste
 - Ruido y uniformidad
-
- Espesor de corte
 - Precisión del haz de láser

El maniquí de QA contiene tres secciones, cada una de las cuales corresponde a un plano simple de exploración.

- Sección 1: Bloque de resolución ubicación de exploración a 50mm
- Sección 2: Membrana de contraste ubicación de exploración 540mm
- Sección 3: Baño de agua ubicación de exploración a 560mm

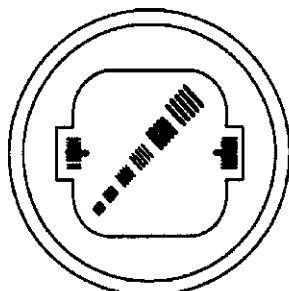
La siguiente ilustración contiene una lista de las secciones y las pruebas correspondientes.


Alejandro Gallur
BEMEO S.R.L.
Socia Gerente


Ing. Andres Silvio Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501



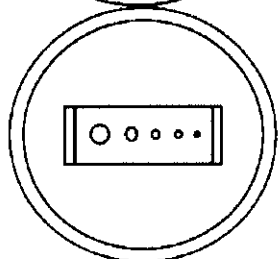
5110



Sección 1

- Resolución de alto contraste
- Escala de contraste
- Espesor de corte
- Precisión del láser

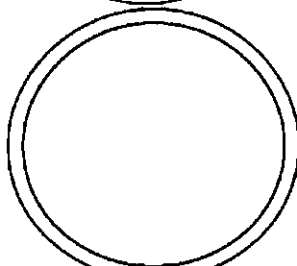
Ubicación: 50 mm



Sección 2

- Detectabilidad de bajo contraste

Ubicación: 840 mm



Sección 3

- Ruido y uniformidad

Ubicación: 880 mm

Rendimiento del sistema

Mantener la calidad de la imagen

Muchos factores influyen en la calidad de la imagen:

- Alineación correcta del tubo de rayos X, el DAS, el detector y la mesa.
- Ajustes de KV y mA según las especificaciones
- Archivos de calibración actuales
- Calentamiento del tubo siempre que el sistema la recomiende
- Calibraciones rápidas diarias
- Tamaño de píxel, espesor de corte, algoritmo de reconstrucción adecuadas así como selecciones de procesamiento especiales durante Scan Rx (Prescripción de exploración)
- Inmovilidad del paciente durante la adquisición de una exploración

Para obtener imágenes óptimas es necesaria la colaboración de por lo menos tres personas:

- El representante técnico para alinear el sistema y ajustar los kv y los mA
- El operador que debe seguir las pautas del centro para mantener la calidad de la imagen a diario, prescribir los exámenes y actualizar los archivos de calibración
- El paciente que sigue las instrucciones del operador (y de la voz automática) durante el examen

Un programa de QA ayuda a localizar el origen de los problemas de calidad de la imagen:

- Sustituye al paciente con un maniquí
- Proporciona parámetros de prescripción de exploración estándar
- Proporciona pruebas y comparaciones de rendimiento del sistema

Alejandro Callur
BEMCO S.R.L.
Socia Gerente

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

MANTENIMIENTO PLANIFICADO (PM)



5110

Las siguientes tablas explican los procedimientos de mantenimiento planificado (PM), así como su frecuencia. Consulte el documento 2141834-100 para obtener más información sobre cada procedimiento de PM y sus tablas de informes. El PM del BrightSpeed Series se basa en el número de revoluciones del estativo.

El PM se realiza por cada 250k revoluciones del estativo. Como promedio, el escáner BrightSpeed Series efectúa 1.000.000 de revoluciones al año, de modo que el escáner recibirá un procedimiento de PM unos cuatro veces al año.

PROGRAMA DE PM DE BRIGHTSPEED SERIES (BASADO EN UN CICLO ANUAL DE 1000K REVOLUCIONES)

Subsistema	Descripción	Programa A	Programa B	Programa C	Programa D
Consola	Verificar que la bola trazadora y el ratón se deslican suavemente	X	X	X	X
Estativo	Comprobar el número de revoluciones del estativo	X	X	X	X
Estativo	Engrasar el cojinete principal				X
Estativo	Comprobar el desgaste de la correa de accionamiento				X
Estativo	Comprobar ventanas de láser y exploración	X	X	X	X
Estativa	Limpiar agujeros de ventilación y comprobar ventiladores	X	X	X	X
Estativo	Eliminar los desechos del cepillo del anillo de deslizamiento	X	X	X	X
Estativo	Limpiar o cambiar el filtro de ventilación del tubo	X	X	X	X
Estativo	Vaciar el anillo de deslizamiento	X	X	X	X
Alto voltaje	Verificar el contador de mA			X	
Alto voltaje	Verificar (HHS) las kV			X	
Alto voltaje	Calibrar los resistores de reacción del tanque HV			X	
Alto voltaje	Medición del total de kV			X	
Alto voltaje	Verificar el contador de kV			X	

- Programa A - El ciclo de PM se inicia cuando el contador muestra xxx250k revoluciones
- Programa B - Las siguientes 250k revoluciones cuando el contador muestra xxx500k revoluciones
- Programa C - Las siguientes 250k revoluciones cuando el contador muestra xxx750k revoluciones
- Programa D - Las siguientes 250k revoluciones cuando el contador alcanza un millón de revoluciones

Alejandro Gallur
 BEMCO S.A.S.
 Socio Gerente

Ing. Andrea Striso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501



5110

Sub-sistema	Descripción	Programa A	Programa B	Programa C	Programa D
Alto voltaje	Calibrar la función Auto mA			X	
Alto voltaje	Verificar (HHS) los mA y kV			X	
Alto voltaje	Verificar (HHS) los tiempos de ascenso y descenso			X	
Alto voltaje	Verificar (HHS) del temporizador de exploración interno			X	
PDU	Inspeccionar/limpiar filtro	X	X	X	X
PDU	Inspeccionar lámpora del piloto verde en PDU	X	X	X	X
PDU	Comprobar hermeticidad de los tronillos del cable		X		
Sistema	Verificar botones de apagado de emergencia (mesa y consola)	X	X	X	X
Sistema	Comprobar (HHS) encendido de las luces de rayos X	X	X	X	X
Sistema	Comprobar el funcionamiento de los pulsadores de anulación de la exploración final	X	X	X	X
Sistema	QA del rendimiento de la imagen				X
Sistema	Registros del sistema de supervisión	X	X	X	X
Sistema	Limpieza general	X	X	X	X
Sistema	Actualizar registro del centro	X	X	X	X
Mesa	PM del conjunto superior	X			
Mesa	PM del conjunto inferior	X			
Mesa	Comprobar desgaste de las superficies del tablero	X	X	X	X

- Programa A** - El ciclo de PM se inicia cuando el contador muestra xxx250k revoluciones
- Programa B** - Las siguientes 250k revoluciones cuando el contador muestra xxx500k revoluciones
- Programa C** - Las siguientes 250k revoluciones cuando el contador muestra xxx750k revoluciones
- Programa D** - Las siguientes 250k revoluciones cuando el contador alcanza un millón de revoluciones

Normalmente, la cámara láser no se considera parte del sistema de CT. Sin embargo, se ha incluido un programa de mantenimiento planificado para la cámara en la siguiente tabla, y los procedimientos de mantenimiento planificado de la cámara láser de GE se encuentran en el manual de PM (documento 2141834-100).

CÁMARA LÁSER

Subsistema	Descripción	Trimestre 1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4
Cámara láser	Mantenimiento de la Cámara láser 3M	X		X	

Nota: El PM de la cámara láser se basa en un calendario trimestral (2 PM al año), mientras que las demás están basadas en las revoluciones del estativo.

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

Alejandra Gallur
 BEMCO S.R.L.
 SOCO Gerente

Ing. Andrea Siriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501



5110



CUIDADO: Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia, de modo que puede provocar interferencias a otros aparatos médicos, no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra dichas interferencias, este producto se ajusta a la limitación de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, como consta en la norma EN 60601-1-2.

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

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

NO APLICA

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


Alejandro Gallur
Socio Gerente


Ing. Andrea Swiso Crespo
Director Técnico
Mat N° 11501 26

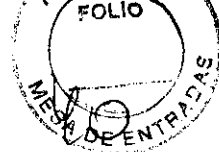
Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X distintos del haz útil. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada y seguir las recomendaciones del Consejo nacional sobre mediciones y protección de radiaciones (NCRP) y de la Comisión Internacional de Protección de las Radiaciones.

Para obtener los informes del NCRP, póngase en contacto con NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland 20814.



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



5110

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;

kV, mA y precisión del tiempo

Kilovoltios

Opciones de kV

80, 100, 120 y 140 kV

Precisión básica del kVp

Precisión del kVp (media) = +/- 3% | Precisión de kVp (pico) = +/- 3% + 2kV
Excluye los primeros 10mseg de exposición

kVp durante los primeros 10 ms

Precisión básica (consulte arriba) +/- 5 kV

Miliamperios

Opciones de mA

10 a 440 mA, en incrementos de 5 mA

- La exploración del paciente está sujeta a limitaciones en la exploración o a un máxima de 53,2

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;

Alejandro Gallur
G.E.C.O. S.R.L.
Suiza, Ginebra

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

Emergency Stop (Parada de emergencia)

Nota: El usuario debe tomarse unos minutos para localizar las paradas de emergencia en su sistema antes de explorar al primer paciente.

El sistema tiene una parada de emergencia en la consola y otra en cada grupo de controles de la mesa y el estativo.



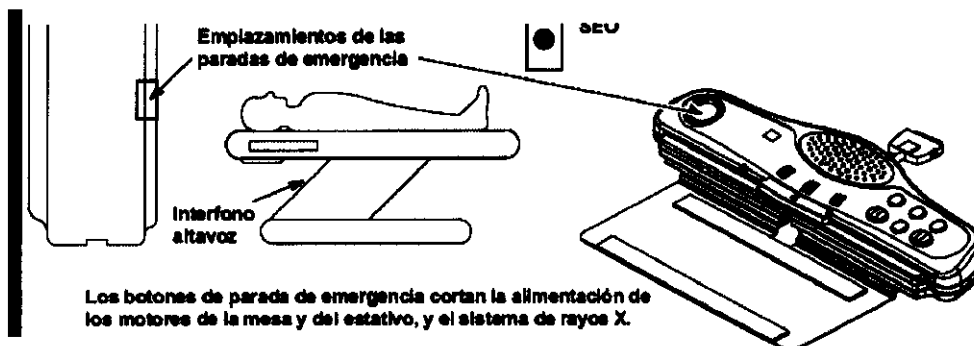
5110

Todos los sistemas

- Precaución** Pulse el botón EMERGENCY STOP (Parada de emergencia) si el tablero, la mesa o el estativo se mueven de manera imprevista.
- Precaución** Pulse la Parada de emergencia del sistema (SEO) en la pared si se produce un incendio, inundación, terremoto o si ve humo.

Seleccione el botón EMERGENCY STOP (Parada de emergencia):

- Si el sistema pierde el control de las unidades de accionamiento de la mesa o el acimut.
- Para parar completamente el movimiento del escáner, la mesa y la emisión de rayos X.
- Para cortar la alimentación a los tableros de procesamiento de datos, a los componentes electrónicos de la mesa/estativo, al filamento del tubo de rayos X y al sistema de adquisición de datos (DAS).
- Al accionar lo Parada de emergencia, el tablero en movimiento puede rebasar el punto prevista en menos de 10 mm, y el estativo en inclinación en menos de 5 grados. Una vez se haya activado la parada de emergencia, la alimentación permanece activa 24 horas.



Cierre de emergencia

El sistema incorpora dos sistemas de cierre de emergencia:

- **Parada de emergencia:** apaga todas las unidades de accionamiento y el sistema de rayos X.
- **Apagado de emergencia del sistema:** corta por completo la alimentación del sistema.

Parada de emergencia: cada sistema tiene al menos tres botones EMERGENCY STOP (Parada de emergencia). Uno en la consola del operador y otro en cada grupo de mandos del estativo.

Alejandro Gallur
GALLO S.R.L.
Sede Gerona

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. Nº 11501

Precaución

Si el tablero o la mesa comienzan a moverse de manera imprevista, pulse cualquier botón EMERGENCY STOP (Parada de emergencia) para cortar la alimentación al estativo, la mesa y al sistema de rayos X. Deslice el tablero manualmente para extraerlo del estativo.

Apagado de emergencia del sistema (SEO): todas las instalaciones deben tener un interruptor SEO en la pared, cerca de la consola del operador (OC).

- Pulse el SEO rojo y circular para cortar por completo e inmediatamente la alimentación al sistema, incluida la OC.
- El SEO corta la alimentación del control de desconexión de la red eléctrica principal (MDC), también llamado A1.

Precaución

Para cortar la alimentación por completo e inmediatamente, pulse el interruptor Apagado de emergencia del sistema (SEO) de la pared.





110

Atención de emergencia al paciente durante la emisión de rayos X

- Seleccione STOP SCAN (Para exploración) para anular los rayos X y detener el movimiento del estativo y de la mesa.
- Seleccione PAUSE SCAN (Pausa de exploración) para hacer una pausa en el examen después de que concluya la exploración actual.
- Durante un examen, el sistema hace una pausa entre exploraciones si se selecciona un botón del panel de control distinto del de las luces de alineación. Si se seleccionan los mismos botones durante una exploración, se interrumpe la emisión de rayos X.
- Seleccione Resume (Reanudar) en la misma pantalla para continuar con el examen.

Reiniciar el sistema tras una parada de emergencia


Sistemas sólo con paneles de mandos del estativo

- Seleccione una EMERGENCY STOP  (Parada de emergencia) para cortar la alimentación al estativo, la mesa y sistema de rayos X.
- El LED RESET  (Reiniciar) del estativo parpadea cada 2 segundos si se ha seleccionado una parada de emergencia.
- Seleccione el LED RESET que parpadea en el panel de mandos de control del estativo para conectar la

alimentación a los motores, los motores de la mesa y el sistema de rayos X.

Parada de emergencia: El LED RESET parpadea cada 2 segundos al seleccionar un botón EMERGENCY STOP.

interruptor de la cinta de la mesa: el LED RESET parpadea cada segundo si alguien o algo toca uno de los interruptores de cinta de la mesa. Los interruptores de cinta sólo cortan la alimentación de los motores de la mesa y la inclinación del estativo.


Alejandro Gallur
GERMAD S.R.L.
Socio Gerente

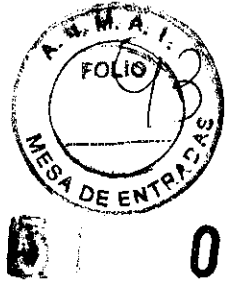

ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

Reiniciar el apagado de emergencia del sistema


- Cuando seleccione un interruptor de parada de emergencia del sistema SEO, se corta la alimentación al control de desconexión de la red eléctrica principal (MDC), también llamado A1.
- Seleccione el botón START (Iniciar) MDC para recuperar la alimentación.

Precaución


Pulse el interruptor de parada de emergencia del sistema SEO para cortar de inmediato la alimentación al sistema completo.



Sistemas sólo con paneles de mandos del estativo

- (1) Seleccione el botón START (Iniciar) en el control de desconexión de la red eléctrica principal (A1) para devolver la alimentación a la PDU, la consola y los componentes electrónicos del subsistema.
- (2) Seleccione el botón RESET  en el panel de control del estativo para conectar la alimentación a los motores del estativo, a los motores de la mesa y el sistema de rayos X.

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;


Alejandro Gallur
GENED S.R.L.


Ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

Seguridad contra la electricidad



PELIGRO:



- Evite todo contacto con conductores eléctricos.
- Para garantizar un rendimiento seguro y fiable del equipo, prepare el lugar de trabajo según los requisitos establecidos por GE Healthcare. Si tiene dudas póngase en contacto con GE Healthcare.
- Sólo las personas que conozcan los procedimientos adecuados y el uso de las herramientas apropiadas deben instalar, ajustar, reparar o modificar el equipo.
- Use tubos de rayos X de GE para minimizar el riesgo de averías o de obtener imágenes de baja calidad.



AVISO: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. LOS COMPONENTES NO PUEDEN SER MANIPULADOS POR EL USUARIO. ESTA TAREA DEBE REALIZARLA PERSONAL CUALIFICADO.

Este producto cumple las exigencias reglamentarias siguientes:

Exigencias reglamentarias anteriores al 1 de noviembre de 2004



CUIDADO: Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia, de modo que puede provocar interferencias a otros aparatos médicos, no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra dichas interferencias, este producto se ajusta a la limitación de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, como consta en la norma EN 60601-1-2.

No obstante, no se garantiza que no se producirán interferencias en una instalación concreta. Si el equipo causa interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el operador o el personal de mantenimiento cualificado puede corregir el problema adoptando una o más de las siguientes medidas:

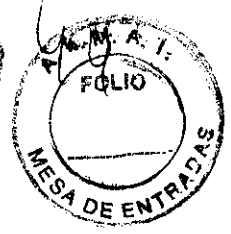
- ♦ Reorientar o reubicar los aparatos afectados.
- ♦ Alejar el equipo de los aparatos afectados.
- ♦ Alimentar el equipo desde una fuente distinta de la de los aparatos afectados.
- ♦ Preguntar en el lugar de venta o al representante del servicio.

El fabricante declina toda responsabilidad por interferencias causadas por la utilización de cables de conexión distintos de los recomendados o por modificaciones no autorizadas a este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden anular la licencia atribuida al usuario para manejar el equipo.

Los cables de conexión a dispositivos periféricos han de estar correctamente conectados a tierra y aislados, salvo si razones tecnológicas lo impiden. El uso de cables no aislados ni correctamente conectados a la tierra puede provocar interferencias de radiofrecuencia.

No utilice dispositivos emisores de señales de RF (teléfonos celulares, aparatos transmisores o receptores, dispositivos por control remoto) cerca de este equipo, ya que pueden hacer que no siga las especificaciones publicadas.

5110



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

Alejandro Cattur
BENCO S.R.L.
Calle Obispo

Ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

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

NO APLICA

5110



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


Alejandro Gallur
GEMCO S.R.L.
Socio Gerente


Ing. Andrea Strish Crespo
Director Técnico
Mat N° 11501



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14393/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.1.1.0**, y de acuerdo a lo solicitado por GEMED S.R.L., 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: Equipo de Tomografía Computarizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439 - Sistemas Radiográficos/Tomográficos

Marca: GE (General Electric)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Producir imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción computarizada de los datos transmitidos por los rayos X tomados en diferentes ángulos y planos, que incluyen axial, cine, helicoidal (volumétrico), cardiaco, espectral y adquisiciones con selección de impulsos para todas las edades.

Modelo/s:

BrightSpeed Elite

BrightSpeed Select Elite

BrightSpeed Select Edge

BrightSpeed Select Excel

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1 North Yong Chang Street, Beijing 100176, China.

//..

Nombre del fabricante: GE Healthcare Japan Corporation

Lugar/es de elaboración: 7-127 Asahigaoka, 4-Chome, Hino-Shi, Tokyo 191-8503, Japón

Nombre del fabricante: GE Medical Systems LLC

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

Se extiende a GEMED S.R.L. el Certificado PM-1113-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5110


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