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

DISPOSICIÓN N° 4047

BUENOS AIRES, 16 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22825/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 4047

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

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema de Rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-180, 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

DISPOSICIÓN N° 4047

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

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22825/11-1
DISPOSICIÓN Nº 4047

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4047....

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema independiente de imágenes digitales móviles que funciona con batería. Está diseñado para generar imágenes radiográficas de diagnóstico (rayos X para uso médico).

Modelo/s: OPTIMA XR 200amx/OPTIMA XR 220 amx.

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

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS LLC

Lugar/es de elaboración: 3200 N. GRANDVIEW BLVD, WAUKESHA, WI 53188- ESTADOS UNIDOS

Expediente Nº 1-47-22825/11-1

DISPOSICIÓN Nº 4047

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4047

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

4047

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 4
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:	*GE MEDICAL SYSTEMS LLC*
Dirección:	*3000 N. GRANDVIEW BLV. WAUKESHA, WI 53188*
Importador:	*GE Healthcare Argentina S.A*
Dirección:	*Alfredo Palacios 1339, CABA, ARGENTINA*
Equipo:	*Sistema De Rayos X*
Marca:	*General Electric*
Modelo:	*Optima XR200amx/Optima XR220amx*
Serie:	*S/N x x x x x x x x*
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por ANMAT :	*PM –1407-180*
Director técnico:	*Ing. Eduardo D. Fernández*

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

4047

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE RAYOS X OPTIMA XR200amx y OTIMA XR220amx

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

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

FABRICANTE:	**GE Medical Systems, LLC**
DIRECCIÓN:	**3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, Wi 53188**
IMPORTADOR:	**GE Healthcare Argentina S.A.**
DIRECCIÓN:	**Alfredo Palacios 1339, CABA, ARGENTINA**
EQUIPO:	**SISTEMA DE RAYOS X**
MODELO:	**OPTIMA XR200amx/OPTIMA XR220amx**
SERIE:	**S/N XX XX XX**
AUTORIZADO POR ANMAT:	**PM-1407-180**
DIRECTOR TÉCNICO:	**ING. EDUARDO FERNÁNDEZ**

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

4047

Aunque la radiación X puede resultar peligrosa, el equipo de rayos X no supone ningún peligro si se utiliza de manera correcta.

Asegúrese de que todo el personal operativo y de mantenimiento está debidamente capacitado y ha sido informado de los peligros que supone la radiación.

El personal responsable del sistema debe entender los requisitos de seguridad para poder trabajar con este aparato de rayos X.

Lea con detenimiento este manual y los manuales correspondientes a cada uno de los componentes del sistema para comprender totalmente los requisitos de funcionamiento y de seguridad.

AOVERTENCIA: **Para un equipo de rayos X diagnóstico especificado para que se utilice en combinación con accesorios u otros elementos que no formen parte del equipo; preste atención a los posibles efectos adversos que pueden surgir de los materiales situados en el haz de rayos X. Consulte la Tabla 2-1 para obtener el equivalente de atenuación máxima de los posibles materiales situados en el haz de rayos X.**

Tabla 2-1 Equivalente de atenuación máxima mm AL

Componente	21 CFR	IEC 60601-1-3
Panel frontal del soporte de pared o bucky	1,0	1,2
Soporte del paciente, móvil, sin juntas articuladas	1,5	1,7
Soporte del paciente, en voladizo	2,0	2,3

Protección contra descargas eléctricas

Este equipo ha sido clasificado como tipo B según la normativa IEC60601-1.

Este equipo cumple las siguientes normotivas de seguridad: IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-2-32.

PELIGRO: **Según la normativa MDD/93/42/CEE, esta unidad está equipada con filtros EMC. Si la unidad no está conectada a tierra de manera correcta, es posible que el usuario pueda sufrir descargas eléctricas.**

Protección contra radiación excesiva o no deseada

Declaración de conformidad: Esta unidad de rayos X cumple la normativa IEC 60601-1-3 que indica que cumple los requisitos generales de radioprotección en equipos de rayos X.

Este equipo cumple los requisitos de la normotiva IEC 60601-1-3.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Avisos de seguridad

A continuación se presentan los avisos de seguridad que se utilizan para enfatizar determinados instrucciones de seguridad. Esta guía utiliza el símbolo internacional junto con el mensaje de peligro, aviso o precaución. Este apartado también describe el propósito que cumplen las notas.

PELIGRO: **El símbolo de peligro identifica condiciones o acciones para las que se conoce un riesgo específico que causará lesiones de gravedad o muerte, o daños materiales importantes, si no se siguen las instrucciones.**

ADVERTENCIA: **El símbolo de aviso identifica condiciones o acciones para las que se conoce un riesgo específico que podría causar lesiones de gravedad o muerte, o daños materiales importantes, si no se siguen las instrucciones.**

CUIDADO: **El símbolo de cuidado identifica condiciones o acciones en las que puede existir un riesgo que ocasionará o puede ocasionar lesiones leves o daños materiales si no se siguen las instrucciones.**

NOTA: Las notas proporcionan información adicional útil. Pueden enfatizar cierta información sobre herramientas, técnicas o elementos especiales que debe revisar antes de continuar, o bien factores que debe tener en cuenta acerca de un concepto o una tarea.

ADVERTENCIA: **Está prohibido utilizar este aparato para realizar exposiciones repetidas y frecuentes con un mismo paciente, especialmente en el caso de niños.**

ADVERTENCIA: **Está prohibido utilizar este aparato con mujeres embarazadas.**

ADVERTENCIA: **Este sistema está totalmente motorizado y puede moverse libremente para mejorar la posición del paciente, la flexibilidad y la productividad. No deje nunca al paciente solo sobre la mesa o en la sala de examen durante la exploración, ya que podría sufrir lesiones.**

Clasificaciones del equipo

Las clasificaciones de equipos indicadas a continuación se aplican al presente producto:

- Clasificación del equipo respecto a la protección contra descargas eléctricas: Clase I.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo B.
- Grado de protección contra el ingreso de líquidos: No clasificado.
- Equipo no apropiado para la utilización en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con óxido nitroso.
- Modo de operación: continuo con carga intermitente.

Compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA: **Este sistema sólo deben utilizarlo profesionales del sector sanitario. Puede ocasionar radiointerferencias o afectar al funcionamiento de otros aparatos cercanos, de forma que puede ser necesario tomar medidas para mitigarlas, tales como reorientar o reubicar el sistema, o proteger su ubicación.**

Mariana Micucci

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA: **Este equipo/sistema médico eléctrico requiere medidas de precaución especiales con respecto a las interferencias electromagnéticas. Es necesario instalarlo y ponerlo en funcionamiento conforme a la información sobre interferencias incluida en los documentos adjuntos.**

ADVERTENCIA: **Los aparatos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a este sistema médico eléctrico. Asegúrese de apagar estos aparatos antes de acercarlos a este sistema.**

ADVERTENCIA: **Las anomalías en las líneas eléctricas o las descargas en cualquier zona del equipo pueden interrumpir momentáneamente o dejar en blanco la imagen del monitor; el ratón y/o el teclado pueden quedar inoperativos o puede aparecer un error en las pantallas de lista de trabajo o visualizador de imágenes. El sistema podría recuperarse solo, de lo contrario tendrá que reiniciarlo. También es posible que el sistema se cierre y haya que reiniciarlo.**

ADVERTENCIA: **Una sobretensión durante la transmisión de imagen a la estación de trabajo después de la adquisición podría provocar la pérdida de la imagen. El sistema funcionará normalmente después de la sobretensión, pero habrá que adquirir la imagen de nuevo.**

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

ADVERTENCIA: **Si intenta arreglar problemas de pérdida de imagen o de disfuncionamiento del ratón, al desconectar/reconectar el sistema es posible que la pantalla muestre el mensaje "Imposible arrancar, error en el dispositivo". En este caso, póngase en contacto con el servicio de GE Healthcare.**

Tipo eléctrico

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

Tabla 2-3 Tipo eléctrico

Símbolo	Descripción
	Equipo tipo B se refiere a un equipo con un grado particular de protección contra descargas eléctricas con respecto a la corriente de fugo y las conexiones de protección a tierra de conformidad con la norma IEC60601-1.

Corriente eléctrica

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 2-4 Tipos de corriente eléctrica

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

Conexión a tierra

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

Tabla 2-5 Tipos de conexión a tierra

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

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

4047

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Protección contra los rayos X

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

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

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

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

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

Identificación del producto

Los principales elementos del equipo llevan pegadas etiquetas identificativas que proporcionan la siguiente información sobre el producto y el fabricante.

- Producto
- Modelo
- Voltios (V), Fases de línea, Frecuencia (Hz) y Potencia (kVA, kW)
- Fecha de fabricación
- Número de serie
- Referencia
- Fabricante
- Lugar de fabricación
- Certificación

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;

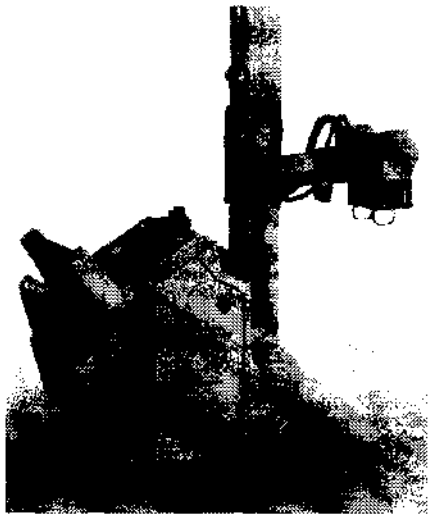
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
ANMAT

Características de la unidad

El sistema Optima XR285amx/Optima XR220amx, funciona con batería por lo que no es necesario conectarlo a la unidad de rayos X móvil antes de realizar las radiografías. Gracias a este funcionamiento con batería, el sistema Optima XR285amx/Optima XR220amx se adapta fácilmente a diversos usos de sales de emergencia unidades de cuidados intensivos y quirófanos. Las radiografías también se pueden realizar y procesar mientras la unidad se está cargando. Gracias a su acondicionamiento con doble motor, el sistema Optima XR285amx/Optima XR220amx se puede dirigir a colocar con un mínimo esfuerzo. El diseño de panel de control permite una visibilidad óptima para dirigirlo por pasillos abarrotados de personas. Su parachoques de auto detención, uno de los muchos mecanismos de seguridad que incorpora, le ayuda a impedir que se produzcan movimientos no deseados. Los motores se detienen y los frenos se activan al entrar en contacto con otro objeto.



Especificaciones

Potencia

- Capacidad de voltaje nominal de 100-240 V, funcionamiento a 50/60 Hz
- Consumo de energía: 1.440 voltiamperios
- Pantalla de estado de la batería del sistema

Batería del sistema

- Gestión de la energía por componente y algoritmos de carga de la batería del sistema para maximizar el tiempo de uso.
- Se pueden realizar 90 exploraciones normales con una sola carga completa de la batería.
- Tiempo máximo de carga de 4 horas desde 10 a 100%.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Marlana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A

Fuente de rayos X

4047

- Exactitud de la salida de radiación: 5%

Tubo de rayos X

- Voltaje nominal (radiográfico): 40 a 150 kV (sistema de 50 a 125 kV)
- Disipación calórica máxima continua: Sin distribuidor de aire: 170 W (238 HU/s)
- Intervalo de funcionamiento normal del alojamiento del tubo de rayos X (tapas en los extremos): 16 - 74 °C
- Tamaño del punto focal nominal (IEC 60336):
  - Enfoque grande: 1.2
  - Enfoque pequeño: 0.6
- Velocidad de rotación del ánodo (mínima): 3.200/min
- Corriente máxima del tubo de rayos X
  - Enfoque grande: 500 mA
  - Enfoque pequeño: 200 mA

Para obtener información sobre las curvas de enfriamiento y los gráficos de régimen nominal del tubo, consulte el manual del tubo de rayos X de Toshiba.

Fuga de radiación del tubo de rayos X

- < 1 m Gy/h a 1 m del punto focal (125 kV, 250 mAs)

Condiciones del factor de carga del tubo de rayos X

- Voltaje nominal del tubo de rayos X con la corriente máxima del tubo de rayos X:
  - Enfoque grande: 100 KV, 300 mA
  - Enfoque pequeño: 100 KV, 150 mA
- Corriente máxima del tubo de rayos X con el voltaje máximo del tubo de rayos X:
  - Enfoque grande: 60 KV, 500 mA
  - Enfoque pequeño: 50 KV, 200 mA
- Potencia eléctrica máxima:
  - Enfoque grande: 100 KV, 300 mA
  - Enfoque pequeño: 100 KV, 150 mA
- POTENCIA ELÉCTRICA NOMINAL (KW) con un tiempo de exposición de 0,1 s:
  - Enfoque grande: 30 KW, consulte la potencia eléctrica máxima indicada anteriormente
  - Enfoque pequeño: 15 KW
- mAs mínimos:
  - Enfoque grande: 12,5 mAs
  - Enfoque pequeño: 0,2 mAs
- Tiempo de irradiación nominal más breve en el Control automático de exposición:
  - N/C: no se ha utilizado ningún AES

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Colocación del tubo

4047

- La columna puede rotarse hasta ± 270° desde la posición de estacionamiento
- Visualización del ángulo del tubo y herramienta de medición del SID
- Punto focal máximo de 200 cm (78,7 pulg.): altura
- Punto focal mínimo de 62,5 cm (24,6 pulg.): altura
- Movimiento vertical de 137,5 cm (54,1 pulg.)
- Extensión horizontal mínima desde el centro de rotación de la columna a la línea central del tubo: 71,3 cm (28,1 pulg.)
- Extensión horizontal máxima desde el centro de rotación de la columna a la línea central del tubo: 111,4 cm (43,9 pulg.)
- Rango de desplazamiento de al menos 40,1 cm (15,8 pulg.)

Generador de alto voltaje

- Potencia (kW): 15 estándar, 30 opcional
- kVp: 50 a 125 en pasos de ±1 kVp
- mA: 300 máximo
- mAs: 0,2 a 630 en 24 pasos (25% arriba, 20% abajo)
- Exactitud:
  - Exactitud de KVp = ±10%
  - Exactitud de mAs = ±(10%, +0,2 mAs)
- Menos del 2% de ondulación de baja frecuencia
- Frecuencia: superior a 100 kHz
- Inversor super resonante con variación de frecuencia
- Tiempo mínimo de exposición: 4,0 ms

Colimador

- Un par de láminas independientes del colimador controla el campo de rayos X
- Lámpara del campo del campo de luz de 180 lux (1.000 (lumen/mt2)
- El colimador rota ±180 grados con los bloqueadores a -180, -90, 0, +90, y +180 grados
- Cubierta completa de 43 cm x 43 cm (17 pulg.) con una SID de 100 cm
- Riel de accesorios para su uso con filtros espectrales Al o Cu opcionales o con el medidor DAP opcional
- Filtración equivalente de aluminio: 3,1 a 3,7 mm a 70 kVp

Desplazamiento

- Funciona con batería
- Control autopropulsado de la manilla de accionamiento
- Velocidad variable de hasta 5 km/h (3,1 mph) hacia adelante y hacia atrás. Se ajusta automáticamente a la velocidad del operador, variable para adaptarse a la velocidad del operador
- Capacidad para subir una pendiente de 7°

Características mecánicas

- Ancho total de 54,1 cm (21,3 pulg.) (incluido el parachoques delantero)
- Altura total de 193,2 cm (76,1 pulg.)
- Altura del tubo en transporte (inspeccionado) de 138,0 cm (54,3 pulg.)
- Longitud total de 122,3 cm (48,1 pulg.)
- Peso: 499 kg (1.100 libras)

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Panel de control

4047

Muestra el estado de la carga de la batería del sistema. Cuando está en el modo de adquisición, muestra los valores kVp y mAs seleccionados actualmente y cualquier mensaje de estado o error del sistema.

Figura 7-3 Panel de control

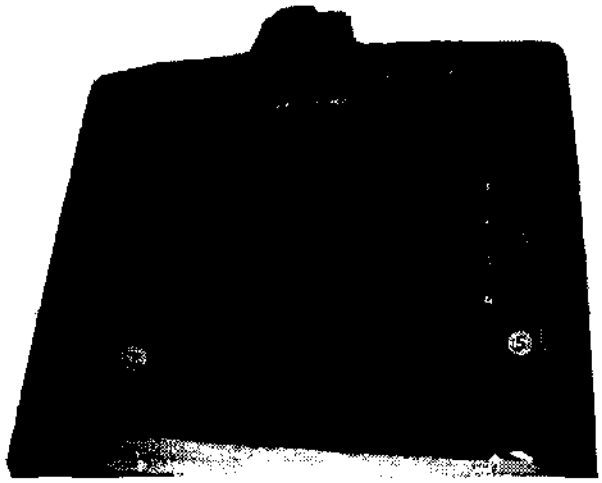


Tabla 7-2 Funciones del panel de control

Número	Descripción
1	Panel de control
2	Indicador de capacidad de la batería del sistema
3	Interruptor de encendido/apagado
4	Teclado de acceso para desplazamiento
5	Bloqueo/desbloqueo del desplazamiento

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Interruptor manual

Las radiografías se realizan con el interruptor manual de la consola. El botón Preparar/Exponer de este interruptor tiene tres posiciones: DESACTIVADO, PREPARAR y EXPONER.

Figura 7-4 Interruptor manual

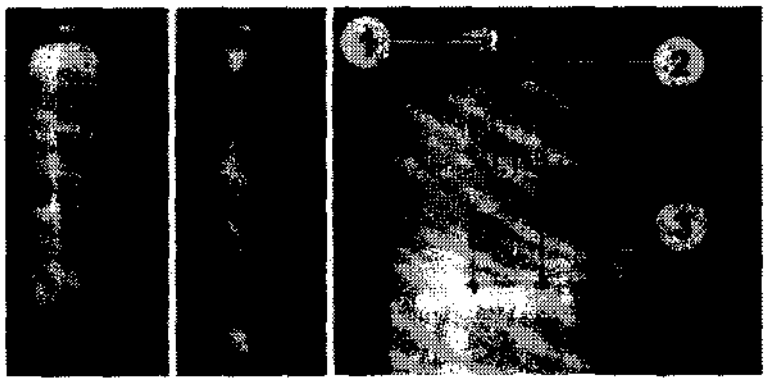


Tabla 7-3 Botones del interruptor manual

Posición	Descripción
1	PREPARAR
2	EXPONER
3	*Interruptor* de la luz del colimador: enciende la luz del colimador

Tabla 7-4 Posiciones del botón del interruptor manual

Posición	Descripción
DESACTIVADO	En la posición de DESACTIVADO no se aplica presión alguna al botón *Preparar/Exponer* situado en la parte superior del interruptor manual.
PREPARAR	La posición PREPARAR es la siguiente del interruptor manual. Cuando está parcialmente pulsado, el rotor gira a la velocidad adecuada y calienta el filamento. Esta posición también comprueba los bloqueadores del sistema y verifica que el sistema esté listo para realizar una exposición. El botón vuelve a la posición de DESACTIVADO si se suelta.
EXPONER	En la posición EXPONER, el botón del interruptor manual está completamente presionado. Esto produce rayos X que quedan registrados. Una vez completada la exposición deberá soltar el botón Preparar/Exponer.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Desplazar de la unidad

El diseño compacto y el conjunto de dos motores facilitan el desplazamiento y las maniobras del sistema Optima XR200amx.

Si se desplaza entre pasillos o simplemente de una habitación a otra, asegúrese en primer lugar de que el brazo telescópico esté perfectamente colocado y sujeto con el mecanismo de enganche y de que el detector también se encuentre en el receptáculo del detector de manera que pueda alcanzarse la velocidad máxima.

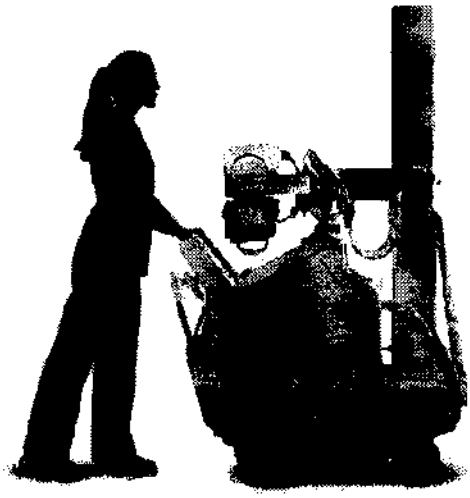
A continuación, simplemente agarre la manilla de accionamiento y conduzca la unidad hacia su destino.

Figura 4-2 Manilla de accionamiento

ADVERTENCIA **El movimiento de la unidad de rayos X del sistema Optima XR200amx puede ocasionar que el brazo horizontal se deslice y golpee a un operador o paciente si no está sujeto correctamente con el mecanismo de enganche. Enganche correctamente el brazo telescópico antes de mover la unidad.**

ADVERTENCIA **No desplace ni coloque el sistema Optima XR200amx a menos que esté de pie justo detrás del sistema. De lo contrario, puede perderse el control ocasionando lesiones personales graves y daños en el equipo.**

Figura 4-3 Colocación adecuada para el desplazamiento



El desplazamiento se ajusta automáticamente a su ritmo y puede ser hacia adelante, en giro o marcha atrás a velocidades de hasta 5,0 km por hora (3,1 m.p.h.).

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

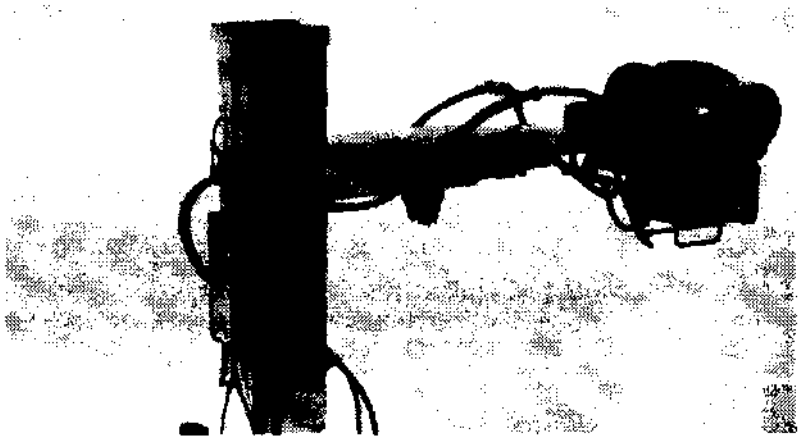
Figura 4-4 Parachoques delantero

Un parachoques de autodetención situado en la parte delantera de la unidad activa automáticamente los frenos y desactiva los motores de desplazamiento tras un impacto con el fin de evitar accidentes. Si el parachoques está bloqueado, simplemente agarre la manilla de accionamiento y saque la unidad marcha atrás. (Al igual que con cualquier otro equipo móvil, mientras desplaza la unidad, asegúrese de tener especial cuidado.)

Con el brazo telescópico extendido para realizar el examen de un paciente, el sistema Optima XR200amx gira en el lugar, lo que le permite girar y maniobrar de un modo fácil con el fin de lograr una colocación exacta. Vuelva a agarrar la manilla de accionamiento y gire la unidad hasta la posición deseada.

La velocidad de maniobra del sistema Optima XR200amx se reduce automáticamente al 50% cuando el brazo telescópico está extendido.

Figura 4-5 Brazo extendido



Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Para desplazar el sistema Optima XR200amx, siga estos pasos:

4047

1. Desenchufe la unidad de la toma de corriente de la pared de CA y recoja el cable, si es necesario.

NOTA La unidad no puede desplazarse si está enchufada a la toma de corriente de la pared de CA.

2. En caso necesario, desconecte el cable de red.

NOTA La unidad móvil no se puede desplazar cuando está conectada a la red.

PRECAUCIÓN **Quite el cable de red antes de mover la unidad para evitar daños en el sistema, en el cable o en la salida de red del centro.**

3. Bloquee el brazo telescópico en la posición de estacionamiento/transporte, si es necesario.
   - En la posición de estacionamiento/transporte, el brazo telescópico:
     - se encuentra completamente metido;
     - está totalmente centrado en el panel de control (las barras que sirven para mantener la distancia entre el tubo de rayos X y la piel del paciente se encuentran dentro); y
     - está sujeto de un modo seguro mediante el mecanismo de enganche.

Liberación del bloqueo del mecanismo de enganche

1. Agarre las manillas del colimador para activar el interruptor. (Debe escuchar un sonido de clic.) Empuje ligeramente el brazo telescópico hacia abajo con el fin de liberar el mecanismo de enganche y, a continuación, súbalo.
   - Recuerde que únicamente debe agarrar una de las manillas del colimador para activar el sistema de liberación del bloqueo.

NOTA Al liberar el mecanismo de enganche del tubo, se activará el monitor. El monitor se apaga cuando el tubo está sujeto con el mecanismo de enganche para conservar la energía de la batería del sistema.

Figura 4-9 Mecanismo de liberación de bloqueo

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;

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Encender la unidad

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

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

Figura 4-1 Interruptor automático de alimentación principal

Tabla 4-1 Interruptor automático de alimentación principal

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

- La unidad realiza el diagnóstico (autocomprobación para asegurar que todo funciona correctamente). Este proceso tarda unos segundos.

2. Cuando la técnica y el estado de la batería se ilumina significa que la unidad está lista para su funcionamiento. El mensaje TESTING COMPLETE (Prueba completada) también aparecerá brevemente en la pantalla de visualización del mensaje.

- La unidad puede tardar 3 minutos hasta que el software del detector digital se reinicie. Puede activar la unidad antes de que el software finalice el reinicio; sin embargo, no es posible realizar adquisiciones hasta que el software se haya reiniciado totalmente.

Marcela Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Mantenimiento

4047
A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

General

Para garantizar un rendimiento seguro continuo de este equipo de rayos X, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Las comprobaciones funcionales no indicarán si este sistema de rayos X está funcionando conforme a las especificaciones. Solamente el mantenimiento periódico y regular puede localizar posibles problemas. Es responsabilidad del propietario concertar este servicio.

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

Aparte del mantenimiento rutinario, se debe comunicar inmediatamente al representante de GE cualquier ruido anormal, vibración o rendimiento no habitual del sistema. Sin embargo, antes de llamar al servicio de mantenimiento, compruebe que el equipo se está utilizando de acuerdo con las presentes instrucciones.

ADVERTENCIA **El hecho de no llevar a cabo las inspecciones y el mantenimiento periódicos necesarios podría conducir al deterioro del equipo sin posibilidad de detectarlo previamente. Dicho deterioro puede provocar fallos que podrían causar lesiones graves al paciente o daños en el equipo.**

Servicio cualificado

El funcionamiento seguro del equipo también requiere el empleo de personal de servicio con capacitación especial en aparatos de rayos X para uso médico. GE y sus socios mantienen una organización mundial de estaciones que proporcionan personal de mantenimiento especializado en rayos X. Si lo desea, puede concertar un plan de mantenimiento periódico o para situaciones de emergencia bajo contrato. Un representante de GE puede facilitarle información sobre este plan.

Limpieza y desinfección generales

Este equipo debe limpiarse con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos. Use un paño humedecido con agua jabonosa (use un jabón suave) para limpiar la moldura y la placa del fabricante de los controles del operador. Limpie la unidad con un paño humedecido con agua limpia. No use limpiadores ni solventes de ninguna clase, ya que pueden dañar el brillo del acabado o borrar las rotulaciones. Saque brillo a la unidad con cera pura en líquido o en pasta. Las demás superficies del equipo pueden limpiarse con un paño limpio humedecido con un buen limpiador suave y cera aprobada para el uso en superficies metálicas esmaltadas. Antes de cada uso, las superficies del equipo que entren en contacto con el paciente deben limpiarse con un agente desinfectante o sanitario de bajo nivel y que cumpla con las normas vigentes de protección ambiental.

Nunca utilice limpiadores ni disolventes de ningún tipo si no está seguro de la composición del agente limpiador.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 21 FIRMADO

Programa de mantenimiento

Consulte 5336114-1EN Optima 200/220 PM Checklist (Lista de control de Optima 200/220 PM).

Tabla 12-1 Programa de mantenimiento periódico

Mantenimiento/Controles	Frecuencia
Comprobar que no hay movimiento entre el colimador y el tubo	Cada 12 meses, compruebe que no hay movimiento entre el colimador y el tubo de rayos X. Si se detecta cualquier movimiento, DEBE quitar el colimador e inspeccionar todas las sujeciones correspondientes.
Inspección del brazo de extensión	Anual
Ajuste e inspección general del colimador	Anual
Interbloqueos del rotor y del filamento	Anual
Rotación del ánodo del tubo de rayos X	Anual
Inspección del conjunto de la unidad de desplazamiento y de la columna	Anual
Precisión de mAs	Anual
Precisión de kVp	Anual
Pantallas del operador	Anual
Cruz	Anual
Alineación del colimador	Anual
Indicador del tamaño del campo	Anual
Retén rotacional	Anual
Comprobar que todos los cables están apretados y seguros	Anual
El tono de exposición se oye y los indicadores de rayos X se iluminan cuando el interruptor manual se pulsa para la posición de exposición	Anual
Elementos auxiliares (cargador de batería, HV, cables, etc.)	Anual
Inspección del monitor para comprobar si existen daños o si está dañado	Anual
Calibración de la pantalla táctil	Anual

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

<u>Uso dentro del entrono del paciente</u>

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

Condiciones ambientales

Sistema

Temperatura	
En funcionamiento	+10 °C a +35 °C
Sistema sin funcionar (excepto el detector)	-10 °C a +45 °C
Humedad	
En funcionamiento	30% a 75% HR, sin condensación (cambio máximo del 30% por hora)
Sin funcionar	25% a 85% HR, sin condensación (cambio máximo del 30% por hora)
Altitud	
En funcionamiento	-30 m a +3.000 m respecto al nivel del mar
Sin funcionar	-30 m a +3.000 m respecto al nivel del mar
Presión atmosférica	
En funcionamiento	106 kPa a 70,1 kPa
Sin funcionar	106 kPa a 70 kPa
Ruido audible	
En funcionamiento	Ruido audible máximo de 60 dBA desde cualquier punto situado a 1 metro del sistema
Inactivo	Ruido audible máximo de 50 dBA desde cualquier punto situado a 1 metro del sistema

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada

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

4047

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);

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

Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 23 ENTRADAS

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;

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;

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

Figura 4-1 Interruptor automático de alimentación principal

Tabla 4-1 Interruptor automático de alimentación principal

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

- La unidad realiza el diagnóstico (autocomprobación para asegurar que todo funciona correctamente). Este proceso tarda unos segundos.

2. Cuando la técnica y el estado de la batería se ilumina significa que la unidad está lista para su funcionamiento. El mensaje TESTING COMPLETE (Prueba completada) también aparecerá brevemente en la pantalla de visualización del mensaje.

- La unidad puede tardar 3 minutos hasta que el software del detector digital se reinicie. Puede activar la unidad antes de que el software finalice el reinicio; sin embargo, no es posible realizar adquisiciones hasta que el software se haya reiniciado totalmente.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 24 FECHA DE ENTRADA

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;

Seguridad contra la radiación

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

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

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

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

CUIDADO: **El conjunto del tubo y el colimador utilizados en este sistema se han comprobado para asegurar una filtración total mínima de 2,8 mm Al. Cuando cambie alguna de estos elementos, asegúrese de que la filtración total mínima para este equipo de rayos X es de 2,8 mm Al.**

CUIDADO: **Las dimensiones del campo actual de rayos X (FOV) y la SID se indican en el producto. Asegúrese de que utiliza el campo de rayos X correcto para el examen en curso.**

CUIDADO: **Asegúrese de que no hay ningún otro accesorio o material en la trayectoria del haz de rayos X primario, o podría reducirse la calidad de imagen.**

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

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

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

Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Energía de radio frecuencia

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

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

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

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

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

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

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

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

Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

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

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

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

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

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

Materiales de empaque:

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

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

No Aplica

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

No Aplica

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22825/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4047 y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema independiente de imágenes digitales móviles que funciona con batería. Está diseñado para generar imágenes radiográficas de diagnóstico (rayos X para uso médico).

Modelo/s: OPTIMA XR 200amx/OPTIMA XR 220 amx.

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

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS LLC

Lugar/es de elaboración: 3200 N. GRANDVIEW BLVD, WAUKESHA, WI 53188- ESTADOS UNIDOS

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-180 en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4047

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