



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4633

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-415-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4633

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 41 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4633

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-292, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-415-17-9

DISPOSICIÓN N° 4633

mcv.

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

4633

09 MAYO 2017



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED. N° 266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, P.R. China 300308.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Detector digital plano de Radiodiagnóstico Médico

MARCA: General Electric

MODELO: Brivo XR118

N° de SERIE:

FABRICADO:

Alimentación: 100-240 V ~, 3-1.3A, 50/60 Hz.

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-292

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ – Matricula 5363- COPITEC

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

3

4 63 3

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO



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

FABRICANTE:

GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED. N° 266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, P.R. China 300308.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Detector digital plano de Radiodiagnóstico Médico

MARCA: General Electric

MODELO: Brivo XR118

Alimentación: 100-240 V ~, 3-1.3A, 50/60 Hz.

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-292

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ – Matricula 5363- COPITEC

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Uso previsto del sistema

El sistema de obtención de imágenes digitales de Rayos X, Brivo XR118 se debe utilizar junto con el sistema de obtención de imágenes de rayos X convencional para generar una imagen digital.

Aviso importante

Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones mamográficas y dentales.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

F

Seguridad

El cableado eléctrico de las habitaciones correspondientes cumple con todos los códigos nacionales y locales, así como con las normas de equipos eléctricos para edificios publicadas por el Instituto de Ingenieros Eléctricos. Todas las operaciones de ensamblaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por los representantes autorizados del servicio técnico de GE Healthcare Technologies. El equipo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA: El sistema analógico de destino puede ser peligroso para el paciente y el operador a menos que se respeten los factores de exposición segura, las instrucciones de uso y los cronogramas de mantenimiento.

ADVERTENCIA: Para ser usado únicamente por personal autorizado.

ADVERTENCIA: El sistema analógico de destino debe ser operado por personal calificado y solo después de recibir la capacitación suficiente.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de un accidente eléctrico, este equipo solo debe estar conectado a una fuente de alimentación principal con conexión a tierra.

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica. Para evitar posibles descargas eléctricas, no introduzca los dedos en el conector RJ 45 (puerto Ethernet).

ADVERTENCIA: Asegúrese de que todos los enchufes estén en condiciones antes de utilizar este equipo.

ADVERTENCIA: Si hay una situación de peligro, desenchufe la fuente de alimentación de inmediato.

ADVERTENCIA: El centro debe determinar los procedimientos para manejar al paciente en caso de la pérdida de imágenes radiográficas u otras funciones del sistema durante un examen.

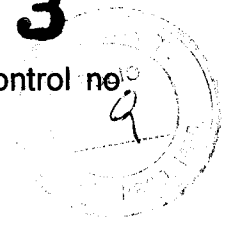
ADVERTENCIA: Si hay problemas de seguridad, comuníquese con el servicio técnico autorizado de inmediato.

ADVERTENCIA: ¡Peligro de descarga eléctrica! Para evitar posibles descargas eléctricas deje puestas las cubiertas o los paneles en el equipo. Solo personal capacitado y calificado debe tener acceso a las partes internas del equipo.

ADVERTENCIA: Únicamente el detector digital que se especifica que debe instalarse en la sala de exámenes es adecuado para el uso en el entorno del paciente. Cualquier otro

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



equipo o componente que se especifique que debe instalarse en la sala de control no debe llevarse y utilizarse en el entorno del paciente.

ADVERTENCIA: El manejo brusco está prohibido durante el traslado.

ADVERTENCIA: No se debe dejar caer el sistema durante el uso normal.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la intensidad de la señal inalámbrica sea lo suficientemente fuerte antes de la exposición.

ADVERTENCIA: Nunca toque al paciente y a la fuente de alimentación al mismo tiempo. Puede ocurrir una descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN: No coloque ningún objeto en el sistema que pueda impedir el flujo de aire.

PRECAUCIÓN: Siempre preste atención a la seguridad cuando opere el sistema analógico de destino. Debe estar lo suficientemente familiarizado con el equipo como para reconocer problemas de funcionamiento que puedan ser un peligro.

Si se produce una falla o se sabe que hay un problema de seguridad, no utilice el sistema de destino hasta que el personal calificado solucione el inconveniente.

PRECAUCIÓN: Es responsabilidad del usuario proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

ADVERTENCIA: El sistema se debe usar en el entorno que se describe en Restricciones ambientales. Si no se respetan las restricciones ambientales, esto puede causar fallas en el sistema o lesiones a los pacientes (por ejemplo, falla de detección automática/lesiones por quemadura). Si el sistema se utiliza en condiciones extremas, se analizarán los efectos clínicos con respecto a características como la superficie corporal, la edad de los PACIENTES, los medicamentos que se toman o la presión de la superficie.

ADVERTENCIA: El sistema de destino debe cumplir con los requisitos normativos locales de los equipos médicos, como GB9706/IECv2/IECv3.

ADVERTENCIA: El sistema solo se utiliza para tener una vista previa, no para realizar un diagnóstico.

Compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA: El sistema está diseñado para el uso por profesionales de la salud únicamente. Puede causar interferencia de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como volver a orientar y ubicar el sistema o blindar el lugar.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



ADVERTENCIA: Este equipo o sistema médico eléctrico requiere tomar precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información sobre EMC que se proporciona en los documentos adjuntos.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el sistema médico eléctrico. Asegúrese de que los equipos de comunicación estén apagados antes de colocarlos cerca de este equipo o sistema.

ADVERTENCIA: Los defectos en los cables o las descargas electrostáticas en cualquier parte del equipo pueden hacer que la imagen del monitor se interrumpa momentáneamente o se ponga blanco; es probable que no se pueda usar el mouse o el teclado o que aparezca un error en las pantallas Lista de trabajo o Visor de imágenes. El sistema puede arreglarse solo o es posible que deba reiniciarlo. El sistema puede apagarse solo y deberá reiniciarlo.

ADVERTENCIA: Una subida de tensión durante la transmisión de la imagen a la estación de trabajo después de la adquisición puede hacer que esta se pierda.

Después de la subida de tensión, el sistema funcionará normalmente, pero se debe volver a tomar la imagen.

ADVERTENCIA: Los problemas en los cables o las descargas electrostáticas en el sistema pueden provocar un error durante la escritura de la imagen. Se debe utilizar un nuevo dispositivo de almacenamiento y volver a escribir la imagen.

Seguridad radiológica del sistema de destino

Utilice siempre los factores técnicos adecuados para cada procedimiento con la finalidad de minimizar la exposición a rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico.

Especialmente, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar el sistema. Se recomiendan las técnicas predeterminadas del sistema para la adquisición AEC.

Las técnicas predeterminadas están diseñadas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

PRECAUCIÓN: Proteja de la radiación a los familiares y demás acompañantes del paciente que estén cerca de este dispositivo. También proteja a los técnicos que trabajan cerca de este dispositivo.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

PRECAUCIÓN: Utilice siempre los factores técnicos adecuados para cada procedimiento con la finalidad de minimizar la exposición a rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. Especialmente, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar el sistema. Se recomiendan las técnicas predeterminadas del sistema para la adquisición AEC. Las técnicas predeterminadas están diseñadas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

PRECAUCIÓN: No debe haber otras personas además del paciente en la sala de exámenes durante la exposición a rayos X. Si por algún motivo es necesario que otra persona ingrese a la sala mientras se prepara o se toma una radiografía, esa persona debe estar bien protegida de acuerdo con las prácticas de seguridad aprobadas.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el objeto examinado se encuentre dentro del rango del haz de rayos X principal durante la exposición o, de otro modo, se obtendrá una imagen de baja calidad.

PRECAUCIÓN: Utilice la mayor distancia punto focal-piel posible que sea apropiada para la anatomía de la cual se va a adquirir la imagen, a fin de que el paciente reciba la menor dosis posible.

PRECAUCIÓN: Utilice siempre dispositivos y ropa de protección para el paciente, el operador y demás personas de acuerdo con lo que sea apropiado para la carga de trabajo y el examen en cuestión.

PRECAUCIÓN: Es responsabilidad del hospital proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

Procedimientos de emergencia

El centro debe determinar los procedimientos para manejar al paciente en caso de la pérdida de imágenes radiográficas u otras funciones del sistema durante un examen.

ADVERTENCIA: Si llegara a ocurrir un problema de seguridad, no utilice el dispositivo y comuníquese con el servicio técnico autorizado de inmediato.

Precauciones para el funcionamiento seguro

Advertencias generales sobre el uso

ADVERTENCIA: Para usar este equipo de forma continua y segura, siga las instrucciones que aparecen en esta guía. Antes de usar el equipo, estudie esta guía detenidamente y

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

manténgala a mano para hacer una consulta rápida. Si con este equipo solo se proporciona un manual electrónico, se recomienda que el centro imprima este manual desde una computadora estándar para tener una copia impresa disponible en el departamento de radiología.

ADVERTENCIA: Solo personal calificado y capacitado en el funcionamiento de este equipo debe operar el sistema. Lea y entienda todas las instrucciones de este manual antes de usar el equipo. Si necesita más ayuda, comuníquese con GE.

ADVERTENCIA: Algunos expertos consideran que el uso un teclado cualquiera puede causar lesiones graves en las manos, las muñecas, los brazos, el cuello, o la espalda.

ADVERTENCIA: La estación de trabajo del sistema solo se puede utilizar para el propósito correcto. No instale un software que no sea del sistema en la computadora ni ingrese en Internet porque esto puede provocar una falla en el sistema operativo y se pueden perder los datos.

ADVERTENCIA: El uso de métodos de operación diferentes de los que se especifican en el presente documento puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.

ADVERTENCIA: Siempre preste atención a la seguridad cuando opere el sistema de destino. Debe estar lo suficientemente familiarizado con el equipo como para reconocer cualquier problema de funcionamiento que pueda ser peligroso. Si se produce una falla o se sabe que hay un problema de seguridad, no utilice el sistema de destino hasta que el personal calificado solucione el inconveniente.

ADVERTENCIA: Este dispositivo debe ser utilizado por un médico o bajo su supervisión.

ADVERTENCIA: Es la responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente en todo momento. Se debe observar al paciente y controlar que se utilicen la posición correcta y los dispositivos de protección.

ADVERTENCIA: Compruebe detenidamente que no haya interferencia ni la posibilidad de choque entre el paciente y otros equipos.

ADVERTENCIA: Realice un mantenimiento periódico para garantizar el uso seguro y continuo del equipo. Siga el programa de mantenimiento preventivo recomendado como se establece en el manual del servicio técnico en el campo de GEHC.

ADVERTENCIA: Nunca exceda la carga máxima de dispositivos para el manejo de pacientes.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

4633

El peso máximo admitido del detector de imágenes es de 135 kg siempre que el paciente esté completamente acostado. Si se excede este límite, esto puede dañar el equipo o causarle lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: El voltaje del sistema puede ser peligroso.

ADVERTENCIA: Si llegara a ocurrir un problema de seguridad, no utilice el dispositivo y comuníquese con el servicio técnico autorizado de inmediato.

ADVERTENCIA: NO utilice este sistema en la ambulancia.

PRECAUCIÓN: Siempre utilice los accesorios recomendados de GEHC para garantizar el mejor rendimiento y evitar posibles peligros.

PRECAUCIÓN: Controle cuidadosamente todos los movimientos del equipo para evitar choques. Debe prestarse atención durante la operación a fin de evitar posibles lesiones causadas por el choque entre las partes del equipo y otros elementos móviles o fijos que puedan estar presentes en el entorno.

ADVERTENCIA: Utilice la mayor distancia punto focal-piel posible que sea apropiada para la anatomía de la cual se va a adquirir la imagen, a fin de que el paciente reciba la menor dosis posible.

ADVERTENCIA: El detector inalámbrico debe ubicarse solo dentro de la línea de visión del sistema.

ADVERTENCIA: Los cables del sistema pueden provocar una caída peligrosa.

ADVERTENCIA: Levantar o mover objetos pesados o pacientes puede causar una lesión muscular. Se requieren dos hombres para realizar las tareas de elevación.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al levantar o mover objetos livianos para evitar lesiones musculares.

ADVERTENCIA: No ubique el sistema en una posición que dificulte el manejo del dispositivo de desconexión.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado con los bordes filosos de los componentes dañados.

ADVERTENCIA: No se permite realizarle modificaciones a este equipo.

Advertencias del sistema de destino sobre la posición del paciente

ADVERTENCIA: Durante los procedimientos del paciente, asegúrese que la cabeza, las manos y los pies se encuentren completamente en el área de la sobremesa. Si alguna parte del cuerpo del paciente se extiende fuera del borde de la sobremesa, esto puede causar lesiones graves.

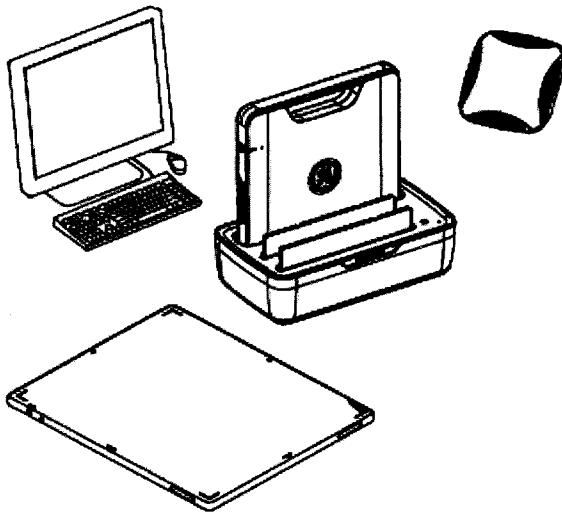
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

ADVERTENCIA: Nunca permita que el paciente coloque las extremidades fuera del área de la sobremesa ya que, si no se atiende correctamente al paciente, esto puede causar lesiones graves. Al mismo tiempo, los operadores también deben cuidarse a sí mismos y prestarle atención a las partes móviles de la sobremesa para evitar posibles lesiones en los dedos, las manos, los pies u otras partes de la estructura del cuerpo.

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;

Componentes del sistema



Componentes principales:

- Detector de imágenes
- Estación de trabajo de imágenes

Accesorios:

- Estación
- Unidad de CD/DVD

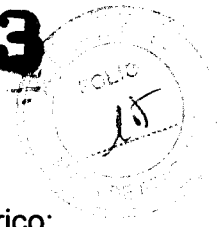
Piezas opcionales:

- Monitor
- Punto de acceso
- Lector de código de barras

Especificaciones principales para este producto:

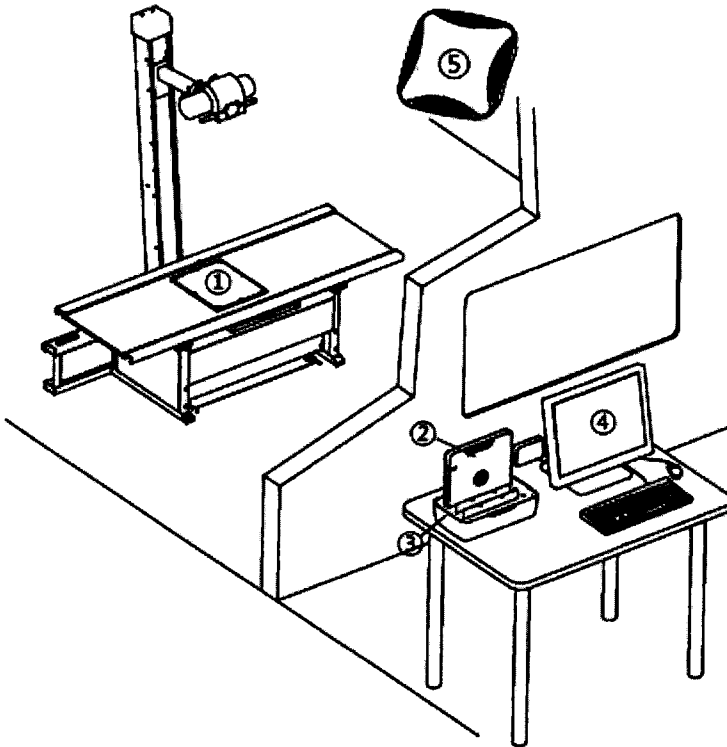
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



- Área activa; 35 cm x 43 cm
- Dimensión del detector: Ancho 383,5 ± 1 mm; Largo 459,5 ± 1 mm
- Comunicación: Compatible con comunicación de red wifi (protocolo inalámbrico: 802,11 n); compatible con DICOM 3.0 estándar.

Descripción del sistema



1. Detector de imágenes (pieza aplicada) (pieza n.º 5501661)
2. Estación de trabajo de imágenes (pieza n.º 5500786)
3. Estación (pieza n.º 5500787)
4. Monitor, teclado y mouse (pieza n.º 5501789)
5. Punto de acceso (pieza n.º 5501606)

Estación de trabajo de imágenes

La estación de trabajo de imágenes es un host de computadora portátil de diseño compacto, que se diseñó para trabajar con la estación. La estación de trabajo, con un disco SSD incorporado (donde se almacenan las imágenes y el software del sistema) se utiliza para recibir, procesar, administrar y almacenar las imágenes que se adquieren del detector inalámbrico. Sus funciones son las siguientes:

- Unidad de computación especial y base de datos de imágenes.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

Mariana Micucci

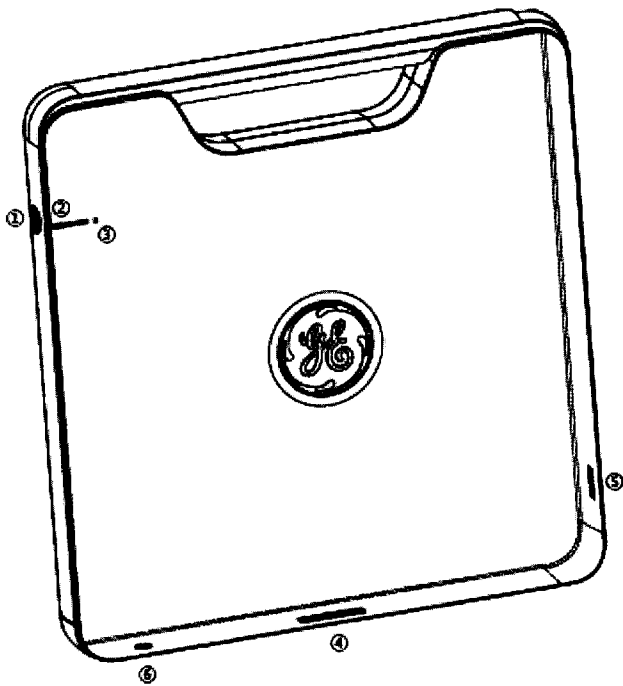
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.



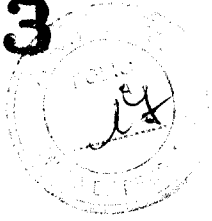
La estación de trabajo es compatible con muchas funciones:

- Se basa en una interfaz de pantalla gráfica que se maneja con el mouse.
- Se muestran imágenes, listas, menús y paneles de control dentro de las pantallas gráficas.
- Realiza selecciones a través de los botones, los menús y los paneles de control.
- La adquisición de imágenes se realiza a través del detector de imágenes inalámbrico.
- Visualización y manipulación de las imágenes.
- Transferencia de imágenes a otro servidor de almacenamiento mediante el DICOM estándar.
- Transferencia de imágenes a un USB o CD/DVD a través del DICOM estándar.



Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



N.º	Componente	Descripción
1	Botón de encendido	<ul style="list-style-type: none"> ENCENDER: mantenga presionado el botón de encendido durante más de 2 s para arrancar. APAGAR: mantenga presionado el botón durante más de 4 s para forzar el apagado de la estación de trabajo.
2	LED de encendido	<ul style="list-style-type: none"> APAGADO: la estación de trabajo está apagada. Verde (constante): estado de trabajo normal, y energía restante en la batería > 25 %. O la estación de trabajo tiene suministro de energía externa. Amarillo (constante): poca batería restante, se requiere carga. 10 % < de energía restante en la batería <= 25 %. Rojo (constante): fallo del hardware o energía restante en la batería <= 10 %. Verde (intermitente): fallo del hardware.
3	LED según el estado de carga	<ul style="list-style-type: none"> APAGADO: apagado o con energía de una batería interna. Verde (constante): completamente cargada (100 %). Verde (intermitente): cargando. 25 % < de energía restante en la batería < 100 %. Amarillo (intermitente): cargando. energía restante en la batería <= 25 %.
4	Conector de la estación	Conectando a la estación
5	Interface de USB	Puerto USB 3.0. Se utiliza para conectar el dispositivo USB, es decir, el dispositivo de copia de seguridad de datos.
6	Entrada de energía	Conectando al adaptador de energía.

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

Mantenimiento

Es responsabilidad de los propietarios brindar servicio y mantenimiento periódico regular.

Solo este tipo de programa de mantenimiento puede identificar problemas potenciales.

Los temas cubiertos incluyen:

- Mantenimiento periódico
- Servicio calificado
- Limpieza y desinfección
- Reciclaje

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Ferrando
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Mantenimiento periódico

Es necesario realizar mantenimiento periódico para asegurar un funcionamiento **SEGURO** continuo. El mantenimiento periódico se debe realizar según se especifica en el programa de mantenimiento del manual de servicios y a través de personal calificado. Las descripciones y la frecuencia de la programación del mantenimiento periódico se brindan en el manual de servicios (5461425-8ES) que se brinda junto con el equipo. Los intervalos de inspección varían según el uso diario promedio de un turno de ocho horas.

Estos procedimientos periódicos de mantenimiento los llevará a cabo el servicio de GE si se acordó de esta manera. En general, la mayoría de las piezas necesitan mantenimiento una vez al año y limpieza general según sea necesario. Es necesario realizar inspecciones más frecuentes cuando el equipo se usa más de lo normal.

PRECAUCIÓN: La falta de inspección y mantenimiento periódicos podría dar lugar a que se desarrollen condiciones de deterioro sin ser detectadas. Este deterioro podría dar lugar a fallas en el equipo que podrían causar lesiones graves o daños al equipo.

PRECAUCIÓN: Interrumpa la energía antes de realizar el mantenimiento.

Servicio calificado

El funcionamiento seguro del equipo depende de la inspección del personal de servicio especialmente capacitado para equipos médicos de rayos X. General Electric Medical Systems y sus asociados mantienen una organización mundial de estaciones desde donde pueden suministrar servicio de emergencia o periódico acordado por contrato. Podrá coordinar un plan de esta naturaleza con un representante de GE. El equipo de rayos X de General Electric Medical Systems posee garantías de funcionamiento que se diseñaron para brindar seguridad máxima. Antes de llamar al servicio técnico, asegúrese de que se estén utilizando los procedimientos de funcionamiento adecuados.

Limpieza y desinfección

Este equipo debe limpiarse con frecuencia, en especial, si hay presencia de sustancias químicas corrosivas. Utilice un trapo húmedo en agua tibia con jabón (use jabón suave) para limpiar el borde y la placa de identificación del sistema. Limpie con un trapo húmedo con agua limpia. No utilice limpiadores o disolventes de ningún tipo ya que pueden dañar

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

el acabado o borrar las inscripciones. Pula con un líquido puro o cera en pasta. Otras superficies del equipo se pueden limpiar con un trapo limpio apenas húmedo con un buen limpiado suave y es adecuado pulir las superficies de metal esmaltado. Antes de cada uso, se deben limpiar las superficies del equipo que estén en contacto con el paciente con un agente desinfectante de bajo nivel registrado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA).

Nunca use limpiadores o disolventes de ningún tipo si no está seguro de la naturaleza del agente de limpieza.

PRECAUCIÓN: En el caso del equipo que esté en contacto con piel dañado o que se utilice con pacientes infectados o con un sistema inmunológico vulnerable, el equipo se debe limpiar con agentes desinfectantes de alto nivel registrados y aprobado por la EPA.

ADVERTENCIA: El sistema no evita el acceso de fluidos.

Para el procedimiento de limpieza del enrutamiento del sistema, siga el procedimiento de limpieza de enrutamiento del hospital. La limpieza del sistema se debe realizar en intervalos de 12 meses (máx.). El sistema no evita el acceso de fluidos.

Para obtener información detallada sobre cómo limpiar y desinfectar el detector de imágenes, consulte la sección Limpieza del detector de imágenes.

Reciclado Materiales de embalaje

Los materiales que se utilizan para embalar nuestro equipo son reciclables. Se deben recolectar y procesar según las normas vigentes del país donde se desembalan las máquinas y los accesorios.

Máquinas y accesorios en el fin de su vida útil

La eliminación de máquinas y accesorios debe realizarse según las normas nacionales de procesamiento de desperdicios. Todos los materiales y componentes que puedan representar un riesgo para el medio ambiente deben quitarse de las máquinas y accesorios cuando alcanzan el fin de su vida útil (ejemplos: baterías de celda secas y húmedas, etc.).

Consulte a su representante local de GEHC antes de desechar estos productos.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

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

No Aplica.

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

Declaración de cumplimiento de la compatibilidad electromagnética

Este equipo cumple con las normas de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 Edición 3 (2007-03) para equipos médicos.

Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos, y las radiocomunicaciones.

Para proporcionar una protección razonable contra tal interferencia, este producto cumple con los límites de la norma CISPR11 Grupo 1 Clase A de emisiones radiadas. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiendo y apagando dicho equipo), el usuario (o el personal de mantenimiento calificado) deben intentar corregir el problema aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el(los) dispositivo(s) afectado(s).
- Aumentar la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado (consulte las distancias de separación recomendadas en la Tabla 2-4).
- Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.
- Realizar una consulta en el lugar de compra o al representante de servicio con el fin de obtener más sugerencias.

El fabricante no es responsable de las interferencias debidas al uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o a cambios o modificaciones no autorizados practicados en este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el equipo.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Los cables conectados a los dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente conectados a tierra, excepto si está tecnológicamente prohibido. El uso de cables que no están debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

Estos sistemas están diseñados para uso en entornos no domésticos, y que no estén conectados directamente a la red pública que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.

Las máquinas fijas de rayos X son susceptibles a la interferencia electromagnética (Electromagnetic Interference, EMI) de radiofrecuencia, campos magnéticos y transitorios en el aire o los cables de alimentación. También generan EMI. El sistema cumple con los límites que se establecen en la etiqueta de compatibilidad electromagnética (Electromagnetic compatibility, EMC). No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Antes de instalar la unidad, se deben identificar las posibles fuentes de EMI.

Los equipos eléctricos y electrónicos pueden producir EMI involuntariamente debido a defectos. Estas fuentes pueden ser las siguientes:

- Escáner para tomografía computarizada (Computerized Tomography, CT).
- Escáner para resonancia magnética (Magnetic Resonance Imaging, MRI).
- Dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Dispositivos diatérmicos.

La presencia de una estación o camioneta de radiodifusión también puede causar interferencia.

El entorno del campo magnético proveniente de un dispositivo de resonancia magnética cercano es un riesgo de interferencia.

Es necesario cumplir con todo lo anterior para lograr la compatibilidad electromagnética a fin de realizar una instalación típica del sistema.

Tablas de compatibilidad

Este equipo cumple con la norma de EMC IEC 60601-1-2 Edición 3 (2007-03) para equipos médicos.

Cada producto es apto para ser utilizado en un entorno electromagnético, según los límites y las recomendaciones que se describen en las tablas a continuación:

- Nivel y límite de cumplimiento de las emisiones (Tabla D-1).

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

- Recomendaciones y nivel de cumplimiento de inmunidad para conservar la utilidad clínica del equipo (Consulte Tabla D-2 y Tabla D-3).

Nota: Estos sistemas cumplen con la norma de EMC si se los utiliza con los cables proporcionados. Si requiere diferentes longitudes de cable, comuníquese con un representante calificado del servicio técnico para obtener asesoramiento.

Emisión electromagnética

Tabla D-1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Cada producto está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de cada producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de las características que se indican.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	Cada producto utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia con los equipos electrónicos cercanos.

Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	Cada producto es apto para la utilización en entornos no domésticos y el uso sin conexión directa a la red pública de distribución.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	No corresponde	Cada producto está diseñado para la utilización (por ejemplo, en hospitales) con una fuente de alimentación adecuada (consultar el manual de operaciones) y el blindaje recomendado para el uso portátil.
Variaciones del voltaje/emisiones intermitentes, IEC 61000-3-3	No corresponde	

Mariana Micucci

~~Apoderada~~

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

Inmunidad electromagnética

Tabla D-2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Cada producto está diseñado para la utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de cada producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de las características que se indican.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (Electrostatic Discharge, ESD), IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 6 kV. Aire de +/- 8 kV.	Contacto de +/- 6 kV. Aire de +/- 8 kV.	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga, IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrica. +/- 1 kV para líneas de entrada/salida.	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico. +/- 1 kV para líneas de entrada/salida.	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Sobretensión transitoria, IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV. Modo normal de ± 2 kV.	Modo diferencial de ± 1 kV. Modo normal de ± 2 kV.	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Disminución del voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	<5 % UT, (>95 % de descenso en UT) durante 1/2 ciclo. 40 % UT, (60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos 70 % UT, (30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT, (>95 % de descenso en UT) durante 5 ciclos.	0 % en UT durante 5 segundos.	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema reciba alimentación de una fuente sin interrupciones o una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario.

1. Para el sistema XR118 con medidor de producto dosis-área (Dose area product, DAP) integrado, la descarga del contacto puede causar la pérdida temporal de las funciones del medidor. Reiniciar el sistema puede hacer que el medidor de DAP vuelva a funcionar.

NOTA: Estas son las normas. Las condiciones reales pueden variar.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

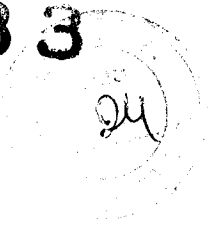


Tabla D-3 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


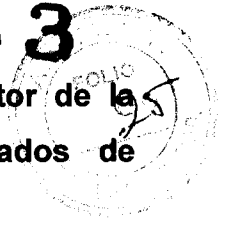
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Cada producto está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de cada producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de las características que se indican.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles no se deben utilizar más cerca de ninguna de las partes de cada producto, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación apropiada para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \frac{35}{f} \sqrt{P}$ $d = \frac{35}{f} \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{f} \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz P representa la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, como lo determina un estudio de electromagnetismo en el centro ⁹ , debe ser deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ⁹ . Se puede producir interferencia en los cercanos del equipo y se marca con el siguiente símbolo: 
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: estas normas pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

Tabla D-4 Las distancias de separación entre los equipos de comunicación móviles y portátiles de RF y cada producto (para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL).

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y los productos.			
Cada producto está diseñado para la utilización en el entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF emitidas. El cliente o usuario de cada producto puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y cada producto, como se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal (P) del transmisor de vatios (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \frac{35}{f} \sqrt{P}$	$d = \frac{35}{f} \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{f} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para los transmisores con una potencia máxima de salida que no aparecen anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: estas normas pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico
 GE Healthcare Argentina S.A.

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.



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

No Aplica.

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

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

No Aplica.

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

No Aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

ADVERTENCIA: si hay problemas de seguridad, comuníquese con el servicio técnico autorizado de inmediato.

Marjana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

PRECAUCIÓN: Siempre preste atención a la seguridad cuando opere el sistema Analógico de destino. Debe estar lo suficientemente familiarizado con el equipo como para reconocer problemas de funcionamiento que puedan ser un peligro. Si se produce una falla o se sabe que hay un problema de seguridad, no utilice el sistema de destino hasta que el personal calificado solucione el inconveniente.

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;

Requisitos ambientales

Tabla B-1 Restricciones ambientales

Tabla B-1 Restricciones ambientales

Componente	Condición del ambiente operativo	Transporte y condiciones del ambiente de depósito
Temperatura ambiente	+10° C a +35° C	0° C a +55° C
Humedad ambiental	30% a 75%, sin condensación	≤ 90%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

Condiciones del suministro eléctrico

- Voltaje de alimentación: Fase única, 100~240 V
- Frecuencia: 50Hz~60 Hz

Detector

Dimensión y peso

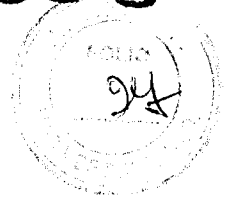
- Grosor: 15^{+1}_{-2} mm
- Anchura: $383,5 \pm 1$ mm
- Longitud: $459,5 \pm 1$ mm

Área activa y tamaño de píxel

- El tamaño útil del campo visual debe ser mayor que el 95% de 35 cm X 43 cm.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



Tiempo de creación de imágenes

- En casos normales, menos de 15 s después de finalizar la exposición a rayos X.

Tiempo de visualización previa

- En casos normales, menos de 5 s después de finalizar la exposición a rayos X.

Soporte de carga

- La capacidad de carga uniforme del detector es de 135 kg. En esta condición, el detector puede funcionar normalmente.

Funciones del programa

Las funciones del programa incluyen lo siguiente:

- Administración de la información del paciente
- Obtención de imágenes digitales y procesamiento posterior
- Impresión de imágenes y transferencia en la red
- Función para visualizar mensajes de error

Comunicación

- Compatible con comunicación de red wifi (protocolo inalámbrico: 802,11 n. Las bandas en funcionamiento cumplen con los requisitos normativos locales).
- Compatible con DICOM 3.0 estándar.

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;



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

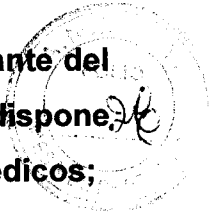
Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

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



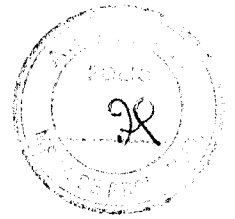
[Handwritten mark]

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

ANEXO III. C

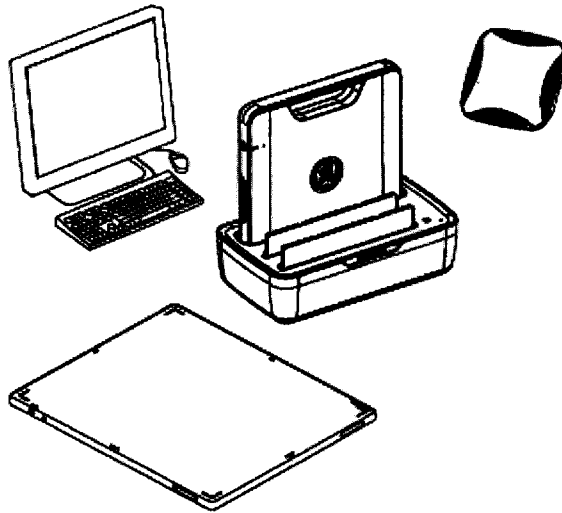
INFORME TECNICO



1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Descripción del producto

Componentes del sistema



Componentes principales:

- Detector de imágenes
- Estación de trabajo de imágenes

Accesorios:

- Estación
- Unidad de CD/DVD

Piezas opcionales:

- Monitor
- Punto de acceso
- Lector de código de barras

Especificaciones principales para este producto:

- Área activa; 35 cm x 43 cm
- Dimensión del detector: Ancho $383,5 \pm 1$ mm; Largo $459,5 \pm 1$ mm
- Comunicación: Compatible con comunicación de red wifi (protocolo inalámbrico:

Mariana Micucci

ApoDERada

GE Healthcare Argentina S.A.

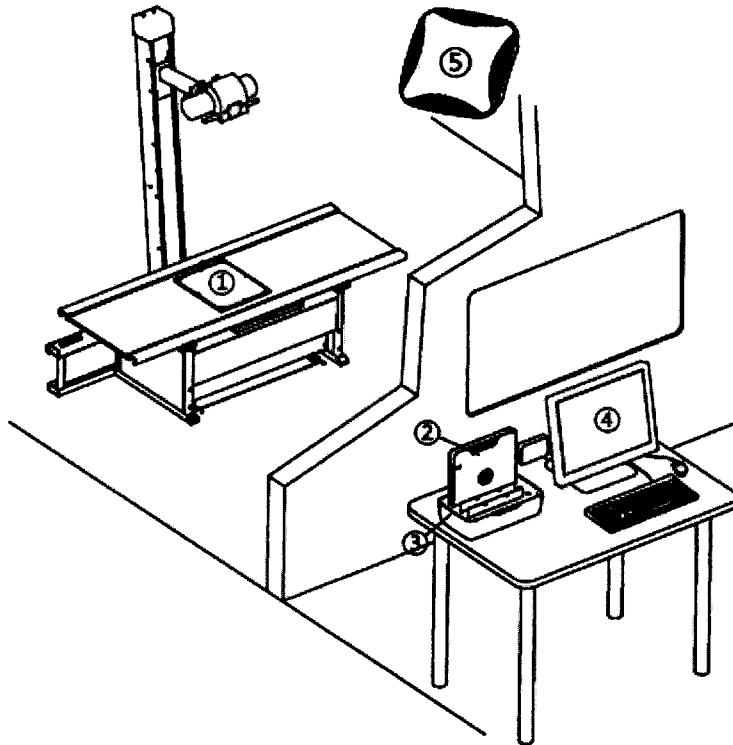
Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.



Descripción del sistema



1. Detector de imágenes (pieza aplicada) (pieza n.º 5501661)
2. Estación de trabajo de imágenes (pieza n.º 5500786)
3. Estación (pieza n.º 5500787)
4. Monitor, teclado y mouse (pieza n.º 5501789)
5. Punto de acceso (pieza n.º 5501606)

Estación de trabajo de imágenes

La estación de trabajo de imágenes es un host de computadora portátil de diseño compacto, que se diseñó para trabajar con la estación. La estación de trabajo, con un disco SSD incorporado (donde se almacenan las imágenes y el software del sistema) se utiliza para recibir, procesar, administrar y almacenar las imágenes que se adquieren del detector inalámbrico. Sus funciones son las siguientes:

- Unidad de computación especial y base de datos de imágenes.

La estación de trabajo es compatible con muchas funciones:

- Se basa en una interfaz de pantalla gráfica que se maneja con el mouse.
- Se muestran imágenes, listas, menús y paneles de control dentro de las pantallas gráficas.
- Realiza selecciones a través de los botones, los menús y los paneles de control.
- La adquisición de imágenes se realiza a través del detector de imágenes inalámbrico.

Mariana Minuzzi
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

- Visualización y manipulación de las imágenes.
- Transferencia de imágenes a otro servidor de almacenamiento mediante el DICOM estándar.
- Transferencia de imágenes a un USB o CD/DVD a través del DICOM estándar.



N.º	Componente	Descripción
1	Botón de encendido	<ul style="list-style-type: none"> • ENCENDER: mantenga presionado el botón de encendido durante más de 2 s para arrancar. • APAGAR: mantenga presionado el botón durante más de 4 s para forzar el apagado de la estación de trabajo.
2	LED de encendido	<ul style="list-style-type: none"> • APAGADO: la estación de trabajo está apagada. • Verde (constante): estado de trabajo normal, y energía restante en la batería > 25 %. • O la estación de trabajo tiene suministro de energía externa. • Amarillo (constante): poca batería restante, se requiere carga. 10 % < de energía restante en la batería <= 25 %. • Rojo (constante): fallo del hardware o energía restante en la batería <= 10 %. • Verde (intermitente): fallo del hardware.
3	LED según el estado de carga	<ul style="list-style-type: none"> • APAGADO: apagado o con energía de una batería interna. • Verde (constante): completamente cargada (100 %). • Verde (intermitente): cargando. 25 % < de energía restante en la batería < 100 %. • Amarillo (intermitente): cargando. energía restante en la batería <= 25 %.
4	Conector de la estación	Conectando a la estación
5	Interface de USB	Puerto USB 3.0. Se utiliza para conectar el dispositivo USB, es decir, el dispositivo de copia de seguridad de datos.
6	Entrada de energía	Conectando al adaptador de energía.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

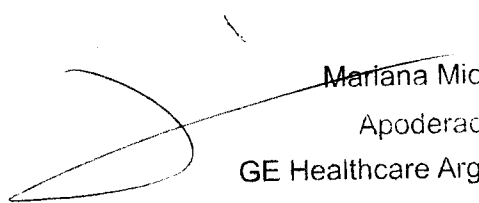
TIEMPO DE VIDA ÚTIL

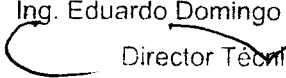
Vida útil:

El equipo o los componentes que abarca el presente expediente técnico no requieren una fecha "usar hasta", porque no hay rendimiento o características relacionadas con la seguridad que son probable que se deterioren con el tiempo.

4 63 3

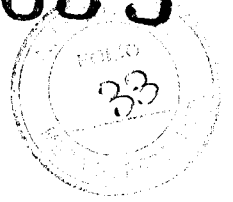



Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

4 633



Clasificación del producto: CLASE II

De acuerdo a la Regla 10 (Anexo II, Disp 2318/02 TO 2004).

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

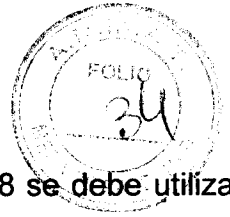
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.


4633

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

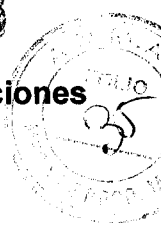
Uso previsto del sistema

El sistema de obtención de imágenes digitales de Rayos X, Brivo XR118 se debe utilizar junto con el sistema de obtención de imágenes de rayos X convencional para generar una imagen digital.




Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

Aviso importante

Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones mamográficas y dentales.

Seguridad

El cableado eléctrico de las habitaciones correspondientes cumple con todos los códigos nacionales y locales, así como con las normas de equipos eléctricos para edificios publicadas por el Instituto de Ingenieros Eléctricos. Todas las operaciones de ensamblaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por los representantes autorizados del servicio técnico de GE Healthcare Technologies. El equipo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA: El sistema analógico de destino puede ser peligroso para el paciente y el operador a menos que se respeten los factores de exposición segura, las instrucciones de uso y los cronogramas de mantenimiento.

ADVERTENCIA: Para ser usado únicamente por personal autorizado.

ADVERTENCIA: El sistema analógico de destino debe ser operado por personal calificado y solo después de recibir la capacitación suficiente.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de un accidente eléctrico, este equipo solo debe estar conectado a una fuente de alimentación principal con conexión a tierra.

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica. Para evitar posibles descargas eléctricas, no introduzca los dedos en el conector RJ 45 (puerto Ethernet).

ADVERTENCIA: Asegúrese de que todos los enchufes estén en condiciones antes de utilizar este equipo.

ADVERTENCIA: Si hay una situación de peligro, desenchufe la fuente de alimentación de inmediato.

ADVERTENCIA: El centro debe determinar los procedimientos para manejar al paciente en caso de la pérdida de imágenes radiográficas u otras funciones del sistema durante un examen.

ADVERTENCIA: Si hay problemas de seguridad, comuníquese con el servicio técnico autorizado de inmediato.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

ADVERTENCIA: ¡Peligro de descarga eléctrica! Para evitar posibles descargas eléctricas deje puestas las cubiertas o los paneles en el equipo. Solo personal capacitado y calificado debe tener acceso a las partes internas del equipo.

ADVERTENCIA: Únicamente el detector digital que se especifica que debe instalarse en la sala de exámenes es adecuado para el uso en el entorno del paciente. Cualquier otro equipo o componente que se especifique que debe instalarse en la sala de control no debe llevarse y utilizarse en el entorno del paciente.

ADVERTENCIA: El manejo brusco está prohibido durante el traslado.

ADVERTENCIA: No se debe dejar caer el sistema durante el uso normal.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la intensidad de la señal inalámbrica sea lo suficientemente fuerte antes de la exposición.

ADVERTENCIA: Nunca toque al paciente y a la fuente de alimentación al mismo tiempo. Puede ocurrir una descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN: No coloque ningún objeto en el sistema que pueda impedir el flujo de aire.

PRECAUCIÓN: Siempre preste atención a la seguridad cuando opere el sistema analógico de destino. Debe estar lo suficientemente familiarizado con el equipo como para reconocer problemas de funcionamiento que puedan ser un peligro.

Si se produce una falla o se sabe que hay un problema de seguridad, no utilice el sistema de destino hasta que el personal calificado solucione el inconveniente.

PRECAUCIÓN: Es responsabilidad del usuario proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

ADVERTENCIA: El sistema se debe usar en el entorno que se describe en Restricciones ambientales. Si no se respetan las restricciones ambientales, esto puede causar fallas en el sistema o lesiones a los pacientes (por ejemplo, falla de detección automática/lesiones por quemadura). Si el sistema se utiliza en condiciones extremas, se analizarán los efectos clínicos con respecto a características como la superficie corporal, la edad de los PACIENTES, los medicamentos que se toman o la presión de la superficie.

ADVERTENCIA: El sistema de destino debe cumplir con los requisitos normativos locales de los equipos médicos, como GB9706/IECv2/IECv3.

ADVERTENCIA: El sistema solo se utiliza para tener una vista previa, no para realizar un diagnóstico.

Compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA: El sistema está diseñado para el uso por profesionales de la salud únicamente. Puede causar interferencia de radio o interrumpir el funcionamiento de

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domínguez

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

4633
3X

equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como volver a orientar y ubicar el sistema o blindar el lugar.

ADVERTENCIA: Este equipo o sistema médico eléctrico requiere tomar precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información sobre EMC que se proporciona en los documentos adjuntos.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el sistema médico eléctrico. Asegúrese de que los equipos de comunicación estén apagados antes de colocarlos cerca de este equipo o sistema.

ADVERTENCIA: Los defectos en los cables o las descargas electrostáticas en cualquier parte del equipo pueden hacer que la imagen del monitor se interrumpa momentáneamente o se ponga blanco; es probable que no se pueda usar el mouse o el teclado o que aparezca un error en las pantallas Lista de trabajo o Visor de imágenes. El sistema puede arreglarse solo o es posible que deba reiniciarlo. El sistema puede apagarse solo y deberá reiniciarlo.

ADVERTENCIA: Una subida de tensión durante la transmisión de la imagen a la estación de trabajo después de la adquisición puede hacer que esta se pierda.

Después de la subida de tensión, el sistema funcionará normalmente, pero se debe volver a tomar la imagen.

ADVERTENCIA: Los problemas en los cables o las descargas electrostáticas en el sistema pueden provocar un error durante la escritura de la imagen. Se debe utilizar un nuevo dispositivo de almacenamiento y volver a escribir la imagen.

Seguridad radiológica del sistema de destino

Utilice siempre los factores técnicos adecuados para cada procedimiento con la finalidad de minimizar la exposición a rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico.

Especialmente, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar el sistema. Se recomiendan las técnicas predeterminadas del sistema para la adquisición AEC.

Las técnicas predeterminadas están diseñadas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

PRECAUCIÓN: Proteja de la radiación a los familiares y demás acompañantes del paciente que estén cerca de este dispositivo. También proteja a los técnicos que trabajan cerca de este dispositivo.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

PRECAUCIÓN: Utilice siempre los factores técnicos adecuados para cada procedimiento con la finalidad de minimizar la exposición a rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. Especialmente, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar el sistema. Se recomiendan las técnicas predeterminadas del sistema para la adquisición AEC. Las técnicas predeterminadas están diseñadas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

PRECAUCIÓN: No debe haber otras personas además del paciente en la sala de exámenes durante la exposición a rayos X. Si por algún motivo es necesario que otra persona ingrese a la sala mientras se prepara o se toma una radiografía, esa persona debe estar bien protegida de acuerdo con las prácticas de seguridad aprobadas.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el objeto examinado se encuentre dentro del rango del haz de rayos X principal durante la exposición o, de otro modo, se obtendrá una imagen de baja calidad.

PRECAUCIÓN: Utilice la mayor distancia punto focal-piel posible que sea apropiada para la anatomía de la cual se va a adquirir la imagen, a fin de que el paciente reciba la menor dosis posible.

PRECAUCIÓN: Utilice siempre dispositivos y ropa de protección para el paciente, el operador y demás personas de acuerdo con lo que sea apropiado para la carga de trabajo y el examen en cuestión.

PRECAUCIÓN: Es responsabilidad del hospital proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

Procedimientos de emergencia

El centro debe determinar los procedimientos para manejar al paciente en caso de la pérdida de imágenes radiográficas u otras funciones del sistema durante un examen.

ADVERTENCIA: Si llegara a ocurrir un problema de seguridad, no utilice el dispositivo y comuníquese con el servicio técnico autorizado de inmediato.

Precauciones para el funcionamiento seguro

Advertencias generales sobre el uso

ADVERTENCIA: Para usar este equipo de forma continua y segura, siga las instrucciones que aparecen en esta guía. Antes de usar el equipo, estudie esta guía detenidamente y manténgala a mano para hacer una consulta rápida. Si con este equipo solo se proporciona un manual electrónico, se recomienda que el centro imprima este manual

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

desde una computadora estándar para tener una copia impresa disponible en el departamento de radiología.

ADVERTENCIA: Solo personal calificado y capacitado en el funcionamiento de este equipo debe operar el sistema. Lea y entienda todas las instrucciones de este manual antes de usar el equipo. Si necesita más ayuda, comuníquese con GE.

ADVERTENCIA: Algunos expertos consideran que el uso un teclado cualquiera puede causar lesiones graves en las manos, las muñecas, los brazos, el cuello, o la espalda.

ADVERTENCIA: La estación de trabajo del sistema solo se puede utilizar para el propósito correcto. No instale un software que no sea del sistema en la computadora ni ingrese en Internet porque esto puede provocar una falla en el sistema operativo y se pueden perder los datos.

ADVERTENCIA: El uso de métodos de operación diferentes de los que se especifican en el presente documento puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.

ADVERTENCIA: Siempre preste atención a la seguridad cuando opere el sistema de destino. Debe estar lo suficientemente familiarizado con el equipo como para reconocer cualquier problema de funcionamiento que pueda ser peligroso. Si se produce una falla o se sabe que hay un problema de seguridad, no utilice el sistema de destino hasta que el personal calificado solucione el inconveniente.

ADVERTENCIA: Este dispositivo debe ser utilizado por un médico o bajo su supervisión.

ADVERTENCIA: Es la responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente en todo momento. Se debe observar al paciente y controlar que se utilicen la posición correcta y los dispositivos de protección.

ADVERTENCIA: Compruebe detenidamente que no haya interferencia ni la posibilidad de choque entre el paciente y otros equipos.

ADVERTENCIA: Realice un mantenimiento periódico para garantizar el uso seguro y continuo del equipo. Siga el programa de mantenimiento preventivo recomendado como se establece en el manual del servicio técnico en el campo de GEHC.

ADVERTENCIA: Nunca exceda la carga máxima de dispositivos para el manejo de pacientes.

El peso máximo admitido del detector de imágenes es de 135 kg siempre que el paciente esté completamente acostado. Si se excede este límite, esto puede dañar el equipo o causarle lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: El voltaje del sistema puede ser peligroso.

ADVERTENCIA: Si llegara a ocurrir un problema de seguridad, no utilice el dispositivo y comuníquese con el servicio técnico autorizado de inmediato.

ADVERTENCIA: NO utilice este sistema en la ambulancia.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

PRECAUCIÓN: Siempre utilice los accesorios recomendados de GEHC para garantizar el mejor rendimiento y evitar posibles peligros.

PRECAUCIÓN: Controle cuidadosamente todos los movimientos del equipo para evitar choques. Debe prestarse atención durante la operación a fin de evitar posibles lesiones causadas por el choque entre las partes del equipo y otros elementos móviles o fijos que puedan estar presentes en el entorno.

ADVERTENCIA: Utilice la mayor distancia punto focal-piel posible que sea apropiada para la anatomía de la cual se va a adquirir la imagen, a fin de que el paciente reciba la menor dosis posible.

ADVERTENCIA: El detector inalámbrico debe ubicarse solo dentro de la línea de visión del sistema.

ADVERTENCIA: Los cables del sistema pueden provocar una caída peligrosa.

ADVERTENCIA: Levantar o mover objetos pesados o pacientes puede causar una lesión muscular. Se requieren dos hombres para realizar las tareas de elevación.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al levantar o mover objetos livianos para evitar lesiones musculares.

ADVERTENCIA: No ubique el sistema en una posición que dificulte el manejo del dispositivo de desconexión.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado con los bordes filosos de los componentes dañados.

ADVERTENCIA: No se permite realizarle modificaciones a este equipo.

Advertencias del sistema de destino sobre la posición del paciente

ADVERTENCIA: Durante los procedimientos del paciente, asegúrese que la cabeza, las manos y los pies se encuentren completamente en el área de la sobremesa. Si alguna parte del cuerpo del paciente se extiende fuera del borde de la sobremesa, esto puede causar lesiones graves.

ADVERTENCIA: Nunca permita que el paciente coloque las extremidades fuera del área de la sobremesa ya que, si no se atiende correctamente al paciente, esto puede causar lesiones graves. Al mismo tiempo, los operadores también deben cuidarse a sí mismos y prestarle atención a las partes móviles de la sobremesa para evitar posibles lesiones en los dedos, las manos, los pies u otras partes de la estructura del cuerpo.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

1.4 Formas de presentación del producto médico

Envase: Los equipos son acondicionados en cajas de madera con protección interna, con autoadhesivo en español en las partes externas. Contienen la unidad con sus partes y accesorios para su normal funcionamiento. Asimismo pueden incorporarse opcionales conforme al modelo.

Materiales de embalaje:

Los materiales utilizados para embalar nuestro equipo se reciclan. Deben recogerse y procesarse en conformidad con las normas locales.

Σ

4633

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-415-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
4633 y de acuerdo con lo solicitado por , 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: detector digital plano de radiodiagnóstico medico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarlo junto con el sistema de
obtención de imágenes de rayos X convencional para general una imagen digital.

Modelo/s: BRIVO XR 118.

Período de vida útil: N/A.

Forma de Presentación: Por unidad.

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

E
✓


Nombre del fabricante: GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED.

Lugar/es de elaboración: N°266 JINGSAN Road, Tianjin Airport Economic Area,
Tianjin, P.R. China 3000308.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1407-292, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**09 MAYO 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 633



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