



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

DISPOSICIÓN N° 7048

18 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21815/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7048

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistemas de Imagen Cardiovascular, y nombre técnico Sistemas Radiográficos , 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 28 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-1407-207, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese

5



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7048

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 N° 1-47-21815/12-2

DISPOSICIÓN N° **7048**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7048**

Nombre descriptivo: Sistemas de Imagen Cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 – Sistemas Radiográficos

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Optima CL 320I, CL 323I se recomiendan para el uso en la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana para la angiografía vascular, los procedimientos de diagnóstico y de intervención y opcionalmente, los procedimientos de exploración en rotación. También son adecuados para la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana para los procedimientos de cardiología, diagnóstico y de intervención. Están destinados a remplazar las imágenes fluoroscópicas obtenidas mediante la tecnología del intensificador de imágenes.

Modelo/s: OPTIMA CL 320I

OPTIMA CL 323I

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

Nombre del fabricante: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 1, Yong Chang North Road, Economic- Technological Development Zone, Beijing P.R China 100176

Expediente Nº 1-47-21815/12-2

DISPOSICIÓN Nº **7048**

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



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

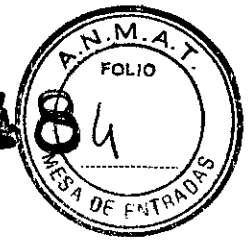
ANEXO II

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

.....**7048**.....

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

70484



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.
DIRECCIÓN: No.1, Yong Chang North Road, Economic –Technological Development Zone, Beijing P.R China 100176.

IMPORTADOR: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

EQUIPO: SISTEMA DE IMAGEN CARDIOVASCULAR
MARCA: GENERAL ELECTRIC
MODELOS: OPTIMA CL 320I, CL 323I

SERIE: S/N XX XX XX

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT : PM-1407-207

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Apoderada
Ge Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DISCOVERY IGS 730

7048



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 HUALUN MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.

DIRECCIÓN: No.1, Yong Chang North Road, Economic –Technological Development Zone, Beijing P.R China 100176.

IMPORTADOR: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

EQUIPO: SISTEMA DE IMAGEN CARDIOVASCULAR

MARCA: GENERAL ELECTRIC

MODELOS: OPTIMA CL 320I, CL 323I

SERIE: S/N XX XX XX

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT : PM-1407-207

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Apoderada
Ing. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7048
N. M. A. T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

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;

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.



ADVERTENCIA: 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 normativas 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.

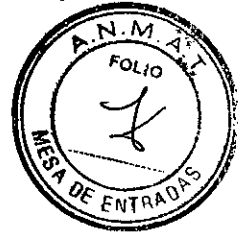
Este equipo cumple los requisitos de la normativa IEC 60601-1-3.

Mariana Micucci
Apoderada
- Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Avisos de seguridad

7048



A continuación se presentan los avisos de seguridad que se utilizan para enfatizar determinadas 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 cargo intermitente.

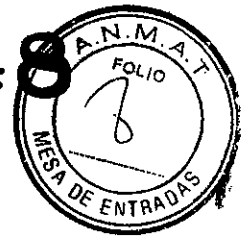
Compatibilidad electromagnética





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.


Marilana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.


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 fuga 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

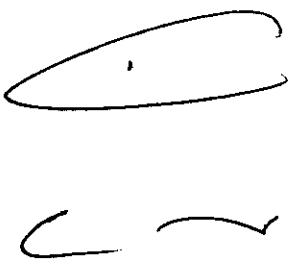
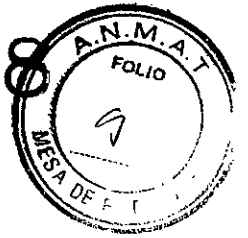




Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 2-4 Tipos de corriente eléctrica

7048








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 fallo.
	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. Estos terminales no se encuentran necesariamente en el potencial de tierra (conexión a tierra). El valor del potencial puede venir indicado junto al símbolo.

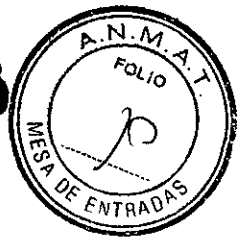
1

Mariana Micucci
Apoderada
SE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Protección contra la radiación

7048



Debido a que la exposición a los rayos X puede resultar perjudicial para la salud, debe prestarse especial atención a la hora de proporcionar protección contra la exposición al haz principal. Algunos de los efectos de la radiación por rayos X son acumulativos y pueden aumentar en un periodo de meses o años. La mejor norma de seguridad que puede seguir el operador que trabaje con rayos X es "Evitar siempre la exposición al haz principal".

Cualquier objeto que se encuentre en la ruta del haz principal produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz principal y del número atómico del material del objeto alcanzado por el haz principal. La radiación secundaria puede tener una intensidad superior a la de la radiación que alcanza la película. Tome medidas de protección para protegerse contra la radiación secundaria.

Utilizar protectores de plomo es una medida de protección eficaz. Para minimizar la exposición peligrosa, utilice protectores como pantallas de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, collares de tiroideas, etc. La pantalla de plomo debe contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o una cantidad equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o una cantidad equivalente. Para verificar los requisitos de protección nacionales aplicables a su centro, consulte la "Normativa y regulación nacional de protección radiológica" proporcionada por el Consejo de protección radiológica.



ADVERTENCIA: Mientras esté utilizando el equipo de rayos X o esté realizando una tarea de mantenimiento en el mismo, mantenga siempre una distancia mínima de 2 metros respecto al punto focal y al haz de rayos X, proteja su cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz principal.

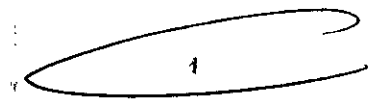
Identificación del producto

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;

Descripción general

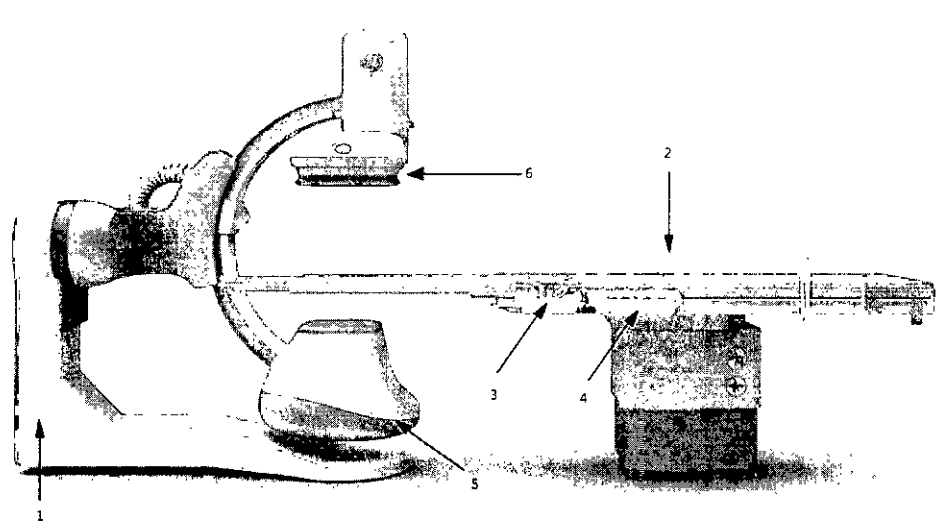
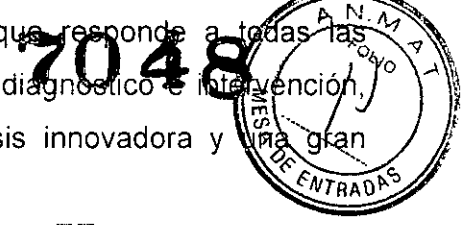


El sistema de imagen cardiovascular Optima CL 320i, CL 323i incorpora el detector digital de estado sólido Revolution™ exclusivo de GE, que le ofrece un alto rendimiento de imagen muy homogéneo en la gama completa de procedimientos angiográficos.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Óptima es un sistema de imagen completamente integrado que responde a todas las necesidades de los procedimientos de angiografía cardiaca de diagnóstico e intervención, con una calidad de imagen avanzada, una gestión de la dosis innovadora y una gran facilidad de colocación.

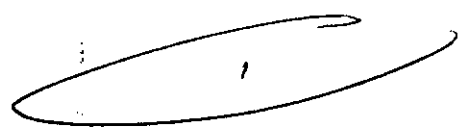


1-1 Componentes del sistema

1-1-1 Componentes básicos

- Unidades del brazo C (incluye brazos C, armarios de control y mandos de control en el lateral la mesa)
- Mesa angio: Mesa Omega V o mesa cardiaca Omega IV
- Interfaz de usuario en el lado de la mesa (TSUI). Caja multifunciones o mando multifunciones, Mando del sistema en el lado de la mesa (TSSC). pantalla táctil de InnovaCentral
- Generadores de rayos X de alta frecuencia y de alta tensión: JEDI 100
- Tubos de rayos X. Performix 160A

- Colimadores
- Unidades de detección de imagen
- Monitores en la sala y de control
- Enfriadores. Coolix 4000
- Accesorios (dispositivo de desplazamiento de la mesa, soporte del brazo, panel del brazo, pedal interruptor con desbloqueo de la mesa, portasueros & y soporte, etc.)



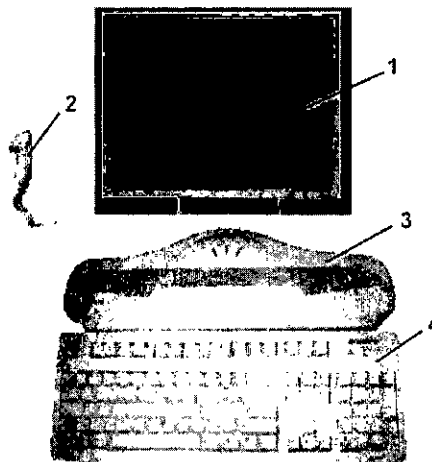
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

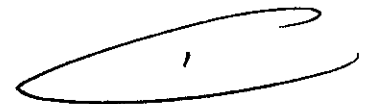
1-1-2 Opcional

(La disponibilidad de las opciones depende del país y de la versión exacta del sistema)

- Interfaz del inyector
- Extensor de la mesa para la cabeza
- Extensor de la mesa para los pies
- Monitoreo de la dosis de Diamantor
- Innova IVUS
- Reducir
- UPS
- Suspensión mural
- 3D en la sala
- Opciones TSUI: Mando multifunciones, caja multifunciones, caja multifunciones secundaria, mando multifunciones secundario, TSSC secundario, TSSC remoto.
- Rail en el extremo de los pies de la mesa Omega
- Pedal secundario con cubierta
- Estación de trabajo (incluye alimentación, sistema de procesamiento de imágenes, sistema de visualización de TV)
- Programas:
 - InnovaBreeze
 - Innova Chase
 - Innova Spin
 - Innova 3D
 - Innova CT
 - paquete DSA
 - InnovaSense/Contorno del paciente
 - Almacenamiento de fluoroscopia
 - Navegador en la sala y Enviar ángulo
 - Aplicación análisis de estenosis
 - Aplicación de análisis ventricular
 - Advantage Paste
 - Visualización simultánea de fluoro con y sin sustracción



- 1 Pantalla digital Innova LCD color
- 2 Interruptor manual de exposición
- 3 Consola Innova
- 4 Teclado y ratón de la consola



ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

2 Especificaciones generales

Las especificaciones pueden cambiarse sin que se produzca modificación alguna en el comportamiento del sistema.



2-1 Generador

Las especificaciones se aplican al generador sin tener en cuenta el tubo que se le asociará ni las aplicaciones de sistema.

- **Potencia máxima**
Potencia máxima: 100 kW (se puede limitar, dependiendo del modo o la aplicación)
- **Potencia promedio**
La potencia promedio corresponde a la potencia promedio calculada en un largo período, superior a una hora.
Potencia promedio máxima: 3,2 kW (se puede limitar, dependiendo del modo o la aplicación)
- **Rango de alta frecuencia usada por el generador de alta tensión:** 20 kHz - 60 kHz
- **Gama de kV-mA**
kV de 40 kV a 125 kV
mA máximos: 1000 mA
- **Foco grueso**
mA máximos: 1000 mA
Potencia máxima: 100 kW
- **Foco fino**
mA máximos: 400 mA
Potencia máxima: 48 kW
- **Foco comprimido**
mA máximos: 200 mA
Potencia máxima: 16 kW

2-2-2 Posicionador LP (lateral)

- El brazo C permite inclinaciones desde 2° LAO hasta 115° LAO.
- El brazo C permite realizar una angulación craneal de 45° y una caudal de 90° del sistema de imagen.
- Velocidad de rotación del brazo C y el pivote del brazo C: 0° - 10° por segundo.
- Gama del punto focal del tubo de rayos X al isocentro, 71 cm a 88 cm (27,9" a 34,6").
- Gama de entrada del detector al isocentro, 13 cm a 49 cm (5,1" a 19,3").
- Gama SID de 84 cm a 137 cm (33,1" a 54").
- Isocentro al suelo de 107 cm (42").

2-2 Estativo

2-2-1 Posicionador LC (frontal)

- El brazo L rota en su eje vertical +/- 100° (límite automático fijado +/- 95°).
- El brazo C desfasado (pivote) permite efectuar una rotación de compensación de -117°/+105° RAO/LAO.
- El brazo C permite realizar una angulación craneal de 50° y una caudal de 45° del sistema de imagen.
- La combinación de movimientos del brazo C y el brazo L permite efectuar una angulación craneal y caudal de +/- 55°.
- La profundidad de compensación del brazo de 107 cm (42") con el brazo L a 0° permite una cobertura femoral de la mayor parte de los pacientes.
- Velocidad de rotación del brazo C desfasado (Pivote) y del brazo C; 0° - 20° por segundo con el plano lateral aparcado; 0° - 10° por segundo con el plano lateral en la gama 150.
- Velocidad de rotación del brazo L: 10° por segundo.
- SID totalmente motorizada (8,9 cm/s - 3,5 pulg./s)
- Gama SID de 85 cm a 119 cm (33,5" a 46,8") para Innova 2121-IG. Distancia de recorrido de 34 cm (13,4").
- Gama SID de 89 cm a 119 cm (35" a 46,8") para Innova 3131-IG. Distancia de recorrido de 30 cm (11,8").
- Punto focal del tubo de rayos X al Isocentro 72 cm (28,3")
- Isocentro al suelo de 107 cm (42").

Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2-3 Mesa Omega

La mesa Omega puede funcionar al tiempo que se acopla a la unidad de motor, con la mesa subida o bajada y extendida al máximo; la mesa aguanta un peso máximo de 204 kg

Nota: El peso máximo del paciente se reduce proporcionalmente al peso de los accesorios instalados en los brazos para accesorios de la mesa.



7048

	Omega IV (sólo con Innova 2121-IQ)	Omega V
Tablero	Menos de 0,85 mm de equivalente de aluminio	
Peso máximo del paciente	204 kg (450 lb)	
Longitud	300 cm (118 pulg.)"	333 cm (131 pulg.)"
Anchura	46 cm (18 pulgadas") en el área del tronco del paciente - 67 cm (26,4 pulg.)" máx.	
Movimiento flotante horizontal	8 vías	
Movimiento longitudinal	110 cm (43,3 pulg.)"	170 cm (67 pulg.)"

Cobertura fluoroscópica equivalente	126 cm (49,6 pulg.)"	186 cm (73 pulg.)"
Movimiento transversal	-14 cm (-5,5 pulg.)"	
Movimiento vertical	30 cm (12 pulg.)"	
Movimiento vertical sobre el suelo	De 78 cm (30,7 pulg.)" a 108 cm (42,5 pulg.)"	
Velocidad vertical	2 cm/s (0,8°/s) a 50 Hz 2,5 cm/s (1°/s) a 60 Hz	
Base de la mesa	61 cm x 52 cm (24 "x 20,5 pulg.)"	
Rotación del tablero	+/- 180°	

Todos los modos excepto los modos biplano de 25 ips:

	Aum. 0	Aum. 1	Aum. 2	Aum. 3
Tamaño de la pantalla de introducción disponible del detector (cm)	20	17	15	12
Resolución central horizontal (no menos de); (lp/mm)	2,5	2,5	2,5	2,5

Para los modos biplano de 25 ips:

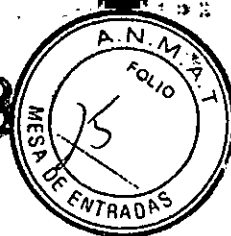
	Aum. 0	Aum. 1	Aum. 2	Aum. 3
Tamaño de la pantalla de introducción disponible del detector (cm)	20	17	15	12
Resolución central horizontal (no menos de); (lp/mm)	2,5	2,5	2,5	2,5
Resolución central vertical (no menos de); (lp/mm)	1,25	1,25	1,25	1,25

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Salida de video analógica de alta resolución (1249 líneas).
- Monitor de alta resolución (1249 líneas), 50 Hz.

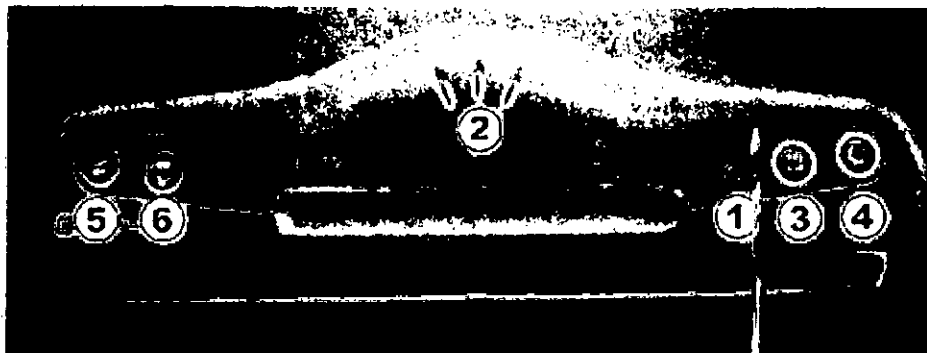
7048



3 Encendido del sistema

Para encender el sistema Innova:

- Pulse el botón [On/Off] (Encendido y apagado) en la consola Innova durante 0,5 segundos.



- 1 Indicador de rayos X
- 2 Pitidos
- 3 Reinicio del sistema
- 4 ENCENDIDO/APAGADO
- 5 Reinicio del temporizador de rayos X
- 6 ENCENDIDO/APAGADO de la inyección automática

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

Proceso de garantía de calidad

El proceso de garantía de calidad (QAP) consta de una serie de pruebas que deben llevarse a cabo en el sistema todas las semanas para cuantificar la calidad de la imagen. Muchas de las tareas de fondo de este procedimiento han sido automatizadas.

Una prueba de proceso de garantía completa requiere realizar exposiciones de un maniquí de campo plano. Los resultados (correcto o incorrecto) se registran en un historial de resultados para revisión por parte del personal de servicio. Esta prueba puede realizarse en unos 15 minutos.

La prueba de proceso de garantía de calidad normal incluye todas las pruebas que se realizan para la comprobación del detector y estudia otros factores. En la Tabla 12-1 se muestra una comparativa de los factores de pruebas.

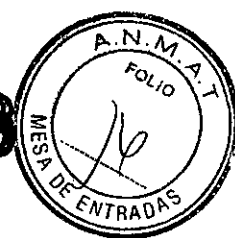
ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Tabla 12-1 Factores de las pruebas del proceso de garantía de calidad

Proceso de garantía de calidad normal	
• Ruido electrónico	• Comprobación del borde
• Ruido correlacionado	• Histograma de homogeneidad
• Pruebas digitales de ARC	• Falta de uniformidad del brillo
• Pruebas analógicas de ARC	• Píxeles defectuosos
• Calibración de la barra vertical	

7048



Cuándo realizar el proceso de garantía de calidad

En esta sección se describe el programa del proceso de garantía de calidad recomendado y cualquier otro evento que justifique la realización del proceso de garantía de calidad.

Proceso de garantía de calidad normal

La prueba de proceso de garantía de calidad normal debe realizarse:

- De forma sistemática, todas las semanas.
- Cuando aparece el icono de alerta en el botón de proceso de garantía de calidad (Figura 12-1).
- Cuando se percibe una pérdida de calidad de la imagen.

NOTA: Al programar pruebas de proceso de garantía de calidad normal, calcule unos 15 a 20 minutos para llevar a cabo la prueba. En una parte de la prueba, es necesario que el sistema se encuentre inactivo (es decir, sin realizar exposiciones) durante al menos 10 minutos. El resto de la prueba dura aproximadamente 5 minutos.

Figura 12-1 Botón de proceso de garantía de calidad (QAP) con icono de alerta



Preparación del proceso de garantía de calidad

Antes de comenzar el proceso de garantía de calidad, asegúrese de hacer lo siguiente:

- Cierre o suspenda cualquier otro examen.
- Cierre cualquier examen que se esté revisando.
- Retire todos los objetos de la trayectoria del detector y el haz (sólo para el proceso de garantía de calidad normal).

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

El proceso de garantía de calidad comienza al pulsar el botón Proceso de garantía de calidad (QAP). El botón se encuentra en la parte inferior de la pantalla Worklist (Lista de trabajo) o Acquisition (Adquisición).

NOTA: El proceso de garantía de calidad no se puede realizar si hay un examen abierto en curso de revisión.

7048



Realizar un proceso de garantía de calidad normal

Las pruebas de proceso de garantía de calidad normal requieren exposiciones con el maniquí de campo plano. El kit de proceso de garantía de calidad del GE Portable DR Detector incluye un maniquí de campo plano (Figura 12-1) con un tamaño adaptado al colimador.

Existen técnicas de exposición recomendadas para el maniquí. El sistema se encarga de ajustar la exposición automáticamente, pero el usuario deberá verificar los parámetros antes de realizar una exposición.

Figura 12-2 Maniquí de campo plano

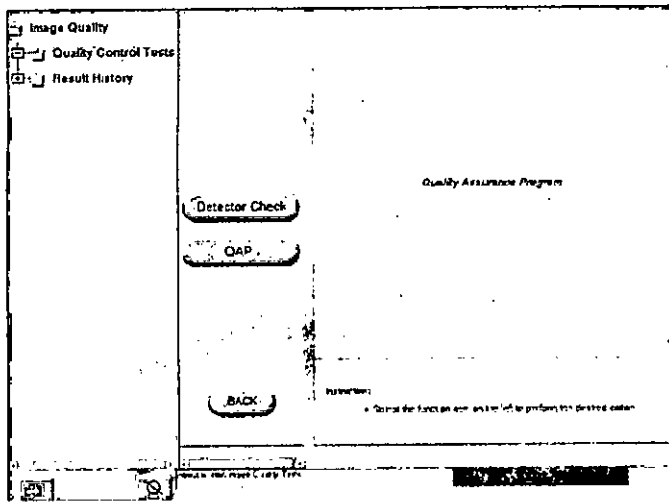


CUIDADO: Una vez finalizado el proceso de control de calidad (QAP) con el maniquí de AI, retírelo antes de reiniciar o apagar el sistema.

Siga este proceso para realizar una prueba de proceso de garantía de calidad normal.

1. Pulse el botón (QAP) que se encuentra en la parte inferior de la pantalla Worklist o Acquisition.
 - Aparece la pantalla Image Quality (Calidad de la imagen).

Figura 12-5 Pantalla Quality control tests



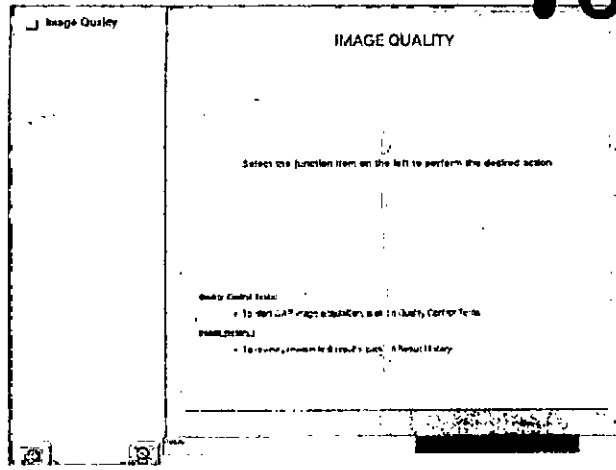
4. Pulse [QAP] para iniciar la prueba de QAP y después, aparece la pantalla Vertical Bar Calibration (Calibración de la barra vertical)

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

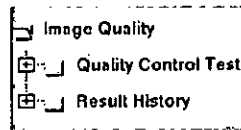
Figura 12-3 Pantalla Image Quality

7048
A.R.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS



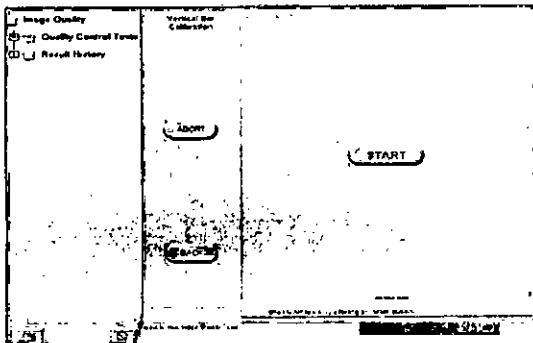
2. Seleccione Image Quality (Calidad de la imagen) en la parte izquierda de la pantalla (Figura 12-4).

Figura 12-4 Selección de QAP desde la parte izquierda de la pantalla



3. Seleccione Quality Control Test (Pruebas de control de calidad) desde la parte izquierda de la pantalla.

Figura 12-6 Pantalla Vertical bar calibration

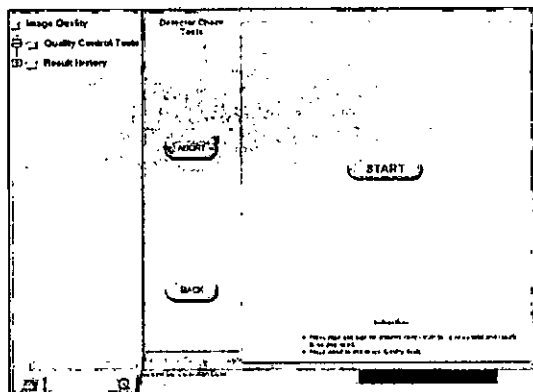


5. Pulse [START] para iniciar la prueba de calibración de la barra vertical.

NOTA: El proceso de garantía de calidad normal requiere que el sistema se encuentre inactivo (sin realizar exposiciones) durante al menos 30 minutos antes de poder dar comienzo a la parte de la prueba correspondiente a la calibración de la barra vertical. El sistema mostrará un icono de temporizador en las pantallas 'Calidad - proceso de garantía de calidad' y 'Vertical Bar Calibration' (Calibración de la barra vertical). El temporizador afectúa una cuenta atrás desde 30 minutos hasta llegar a 0. Durante este tiempo, se muestra el botón [INHIBIT] (Desactivar) y el botón [START] (Iniciar) permanece desactivado.

6. Espere a que finalice la prueba.
• Aparece la pantalla 'Detector Check Tests' (Pruebas del detector).

Figura 12-7 Pruebas del detector



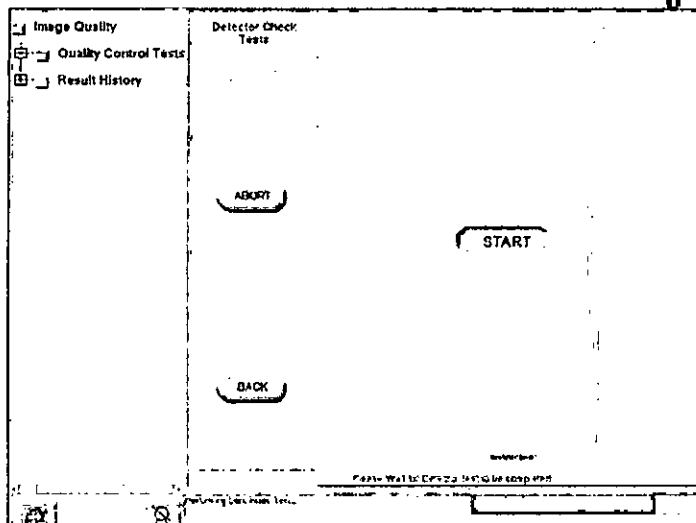
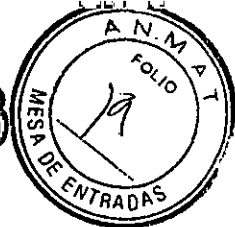
7. Pulse [START] / Inicio para comenzar las pruebas de imágenes oscuras.

Mariana Micucci
Apoderada
CF Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

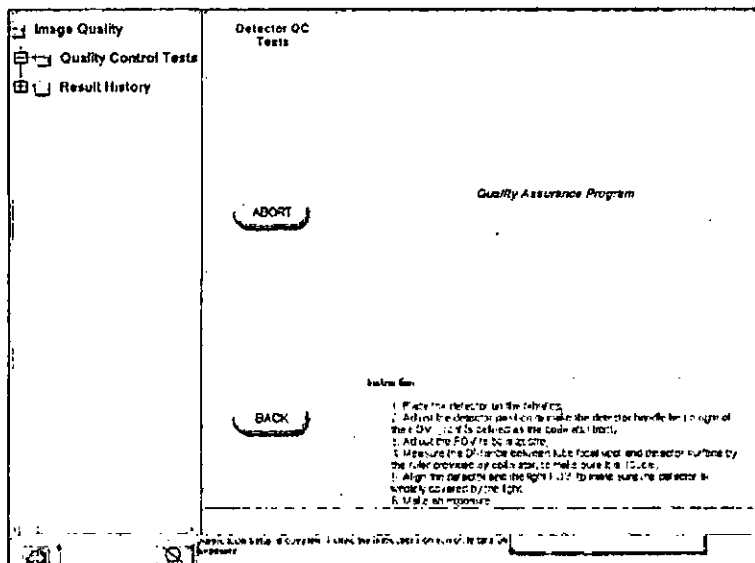
Figura 12-8 Iniciar prueba de imágenes oscuras

7048



8. Una vez finalizada la configuración de la aplicación, siga las instrucciones de la pantalla para completar esta parte de la prueba:

Figura 12-9 Aparece la pantalla de pruebas de control de calidad:

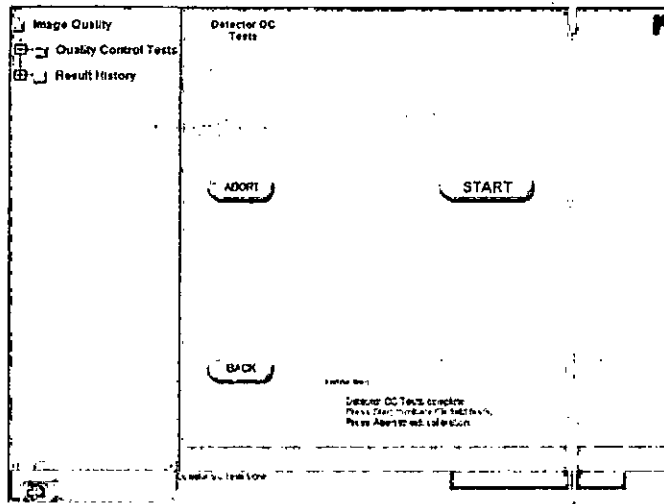


- a) Coloque el detector en el tablero.
 - b) Ajuste la posición del detector para colocar el mango del detector a la derecha del FOV.
 - c) Ajuste el FOV al máximo.
 - d) Mida la distancia entre el punto focal del tubo y la superficie del detector mediante la regla del colimador para asegurarse de que sea de 100 cm.
 - e) Alinee el detector y el FOV de luz para asegurarse de que el detector esté completamente cubierto por la luz.
 - f) Realice una exposición.
9. Aparece la pantalla QC Checks (Comprobaciones de control de calidad).

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

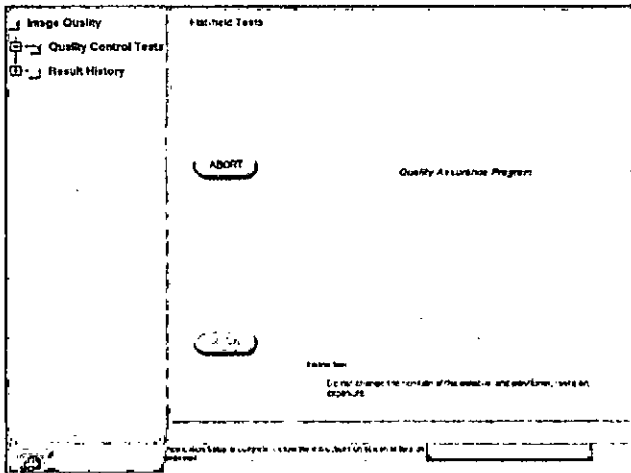
Mariana Misucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Figura 12-10 Pantalla QC tests complete.



10. Pulse [start] (iniciar) para iniciar las pruebas de campo plano.

Figura 12-11 Aparece la pantalla Flat-field Tests (Pruebas de campo plano).



11. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla para completar esta parte de la prueba: no cambie la posición del detector y del posicionador. realice una exposición.

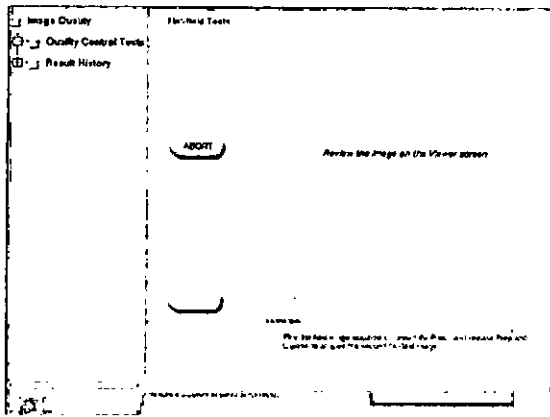
Figura 12-12 Imagen de campo plano adquirida



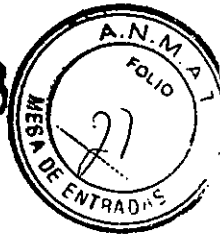
Mariana Micusci
Apoderada
Healthcare Argentina e-ig

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Figura 12-13 Aparece la segunda pantalla de pruebas de campo plano

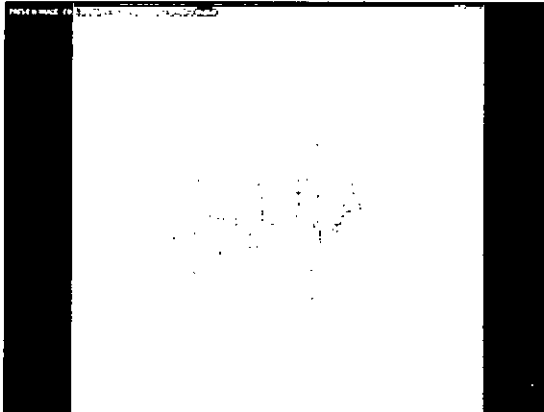


7048



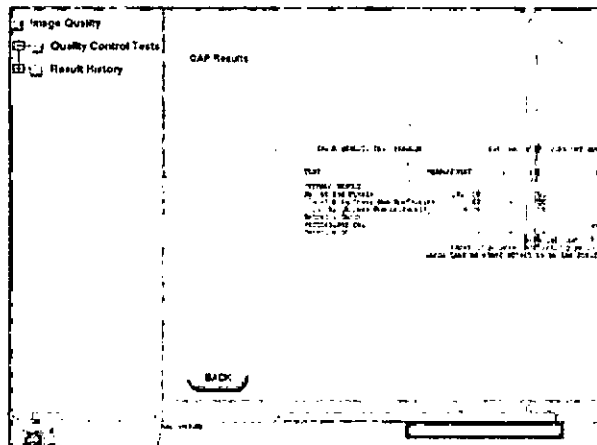
12. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla para completar esta parte de la prueba.

Figura 12-14 Imagen adquirida de campo plano



13. Haga clic en cualquier parte de la imagen de campo plano adquirida para volver a la pantalla QAP.
 - La pantalla de resultados de QAP normal aparece automáticamente una vez finalizadas las pruebas.

Figura 12-15 Pantalla QAP Results (Resultados del proceso de garantía de calidad)



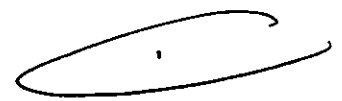
14. Revise la última columna de la derecha, titulado Status (Estado) de cada prueba.
 - Si todos las pruebas muestran el mensaje PASS (Superado) el proceso de garantía de calidad está terminado. Haga clic en [EXIT] (Salir) para regresar a la pantalla Worklist (Lista de trabajo) y continuar el trabajo.
 - Si algunas pruebas muestran el mensaje FAIL (Error). Para más información, consulte Error en el proceso de garantía de calidad normal.



Error en el proceso de garantía de calidad normal

En caso de que se produzcan errores en las pruebas del proceso de garantía de calidad, repita el procedimiento de proceso de garantía de calidad normal para confirmar los fallos. En esta sección se identifican problemas comunes a revisar:

- Si la comprobación del borde y/o la prueba del histograma de homogeneidad originan errores, compruebe que el detector está alineado con el tubo y repita la prueba. Una alineación incorrecta puede causar un fallo por falta de uniformidad del brillo o píxeles defectuosos.



Mariana Micucci,
Apoderada
de Hacienda Argentina

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Compruebe la posición de las hojas del colimador y asegúrese de que se encuentran completamente abiertas, es decir, que no están dentro del campo de visión.

Si se confirma un solo fallo, solicite asistencia técnica. El sistema funciona debidamente, aunque es necesario realizar una inspección y, posiblemente, una calibración.

Si se confirman varios fallos, la calidad de la imagen podría verse afectada: deje de utilizar la unidad y solicite asistencia técnica inmediata.

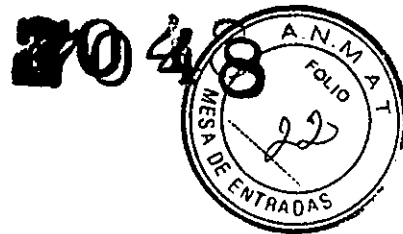


Figura 12-16 Resultados erróneos del proceso de garantía de calidad

TEST	MEASUREMENT	LSL	USL	STATUS
OVERALL RESULT				
Overall Sharpness	0.80	-	10	FAIL
Global Brightness Non Uniformity	24.35	-	10	FAIL
Local Brightness Non Uniformity	1.47	-	5	PASS
SNR Non Uniformity	30.55	-	60	PASS
Spatial NIP at 0.5 lp/mm	88.67	70	-	PASS
Spatial NIP at 2.0 lp/mm	69.91	50	-	PASS
Spatial NIP at 5.0 lp/mm	54.04	35	-	PASS
Spatial NIP at 10.0 lp/mm	39.25	20	-	PASS
Spatial NIP at 20.0 lp/mm	27.91	10	-	PASS
Contrast/Noise Ratio 1	17.11	3	-	PASS
Resolution Non Uniformity	28.64	-	6	PASS

Historial de resultados

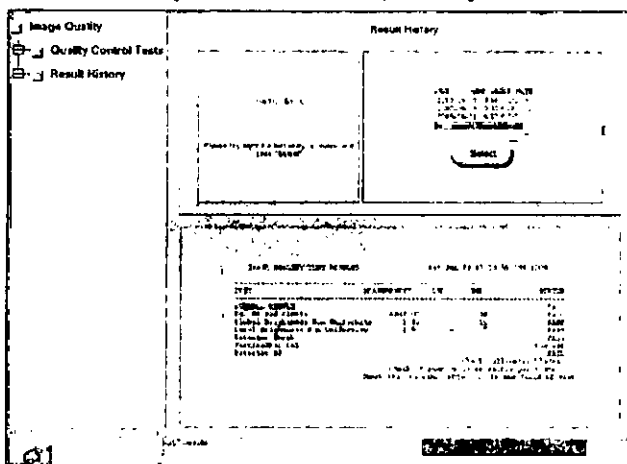
Una vez finalizado el proceso de garantía de calidad normal, el sistema genera una página de resumen de la prueba. La tabla con el resumen de los resultados contiene nombres descriptivos, valores medidos, especificaciones de la prueba (LSL y/o USL) y el estado Pass (Superado) o Fail (Error).

Se conserva un mínimo de 25 resultados de pruebas de proceso de garantía de calidad normal.

Siga este proceso para ver los resultados de las pruebas de proceso de garantía de calidad normal anteriores:

1. En el panel de la izquierda, pulse [RESULT HISTORY] (Historial de resultados).
 - Aparece la pantalla Result History (Historial de resultados).
2. Pulse en la entrada de una prueba de la lista para seleccionarla.
3. Pulse [SELECT] (Seleccionar).
 - Aparecen los detalles de la prueba.

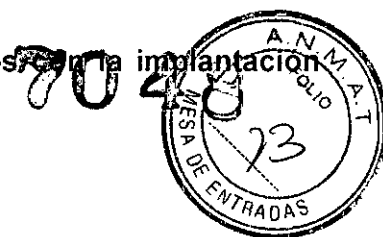
Figura 12-17 Pantalla QAP Result History (Historial de resultados del proceso de garantía de calidad)



Mariana Micucci
Apoderada
- Healthcare Argentina P.A.S.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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



Uso dentro del entorno del paciente

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

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

No Aplica.

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

No Aplica.

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

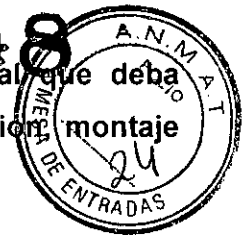
No Aplica.

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

No Aplica.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.



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);

Advertencias generales de uso



ADVERTENCIA: No cargue programas no específicos del sistema en el ordenador del mismo, ya que el sistema operativo podría bloquearse y provocar una pérdida de datos.



ADVERTENCIA: Cuando los haya, los tubos y conductos conectados al paciente deben tener longitud suficiente para llegar al sistema sin apretarlos ni estirarlos.



ADVERTENCIA: Es necesario utilizar soportes y un sistema de frenado adecuados cuando un niño deba estar de pie sobre la mesa para un examen.



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.



ADVERTENCIA: Compruebe el estado del colimador antes de utilizar este equipo para evitar que se caiga.



ADVERTENCIA: Para evitar que el paciente se lesione al subir o bajar de la mesa flotante, suba el tubo de rayos X y desplace el soporte del tubo a un lateral.



CUIDADO: Compruebe si existen obstáculos antes de mover el equipo; no lo dirija hacia objetos fijos.



CUIDADO: Tenga cuidado de no tropezar con el cable extendido del detector.



ADVERTENCIA: Cuando la mesa no recibe corriente eléctrica, el tablero se puede mover libremente. Para evitar lesiones, supervise el movimiento del tablero.

Mariana Miguelli
Apoderada
CF Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;

Parada de emergencia

La unidad incluye botones de parada de emergencia (Figura 3-15) situados en la consola CRIB, en el receptor y en el gabinete del sistema, los cuales detienen inmediatamente la imagen y el movimiento del sistema en el caso de que surja una situación de emergencia.

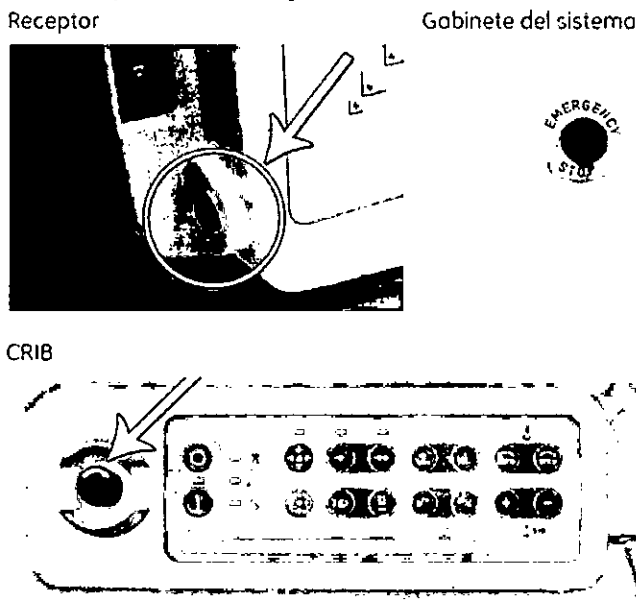
Pulse cualquiera de los botones rojos de parada de emergencia para detener el movimiento o la exposición.

Para activar la parada de emergencia, gire el botón en el sentido de las agujas del reloj (en la dirección de la flecha).



ADVERTENCIA: En el caso de que se produzca una emergencia, presione con fuerza el botón "Emergency Stop" (Parada de emergencia) en el gabinete del sistema, del receptor o de la consola CRIB (Figura 3-15).

Figura 3-15 Botones de parada de emergencia




Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO


3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, 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 pueda 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 alguno 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 realizado.

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

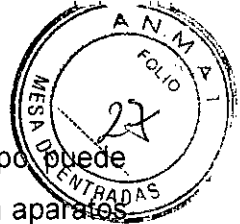
Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Energía de radio frecuencia

7048



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

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

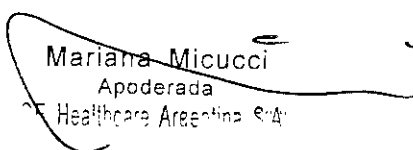
Sí el equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema poniendo en práctica una o más de las siguientes acciones:

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

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

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

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


Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

7048



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 TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21815/12-2

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7048** de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Imagen Cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 – Sistemas Radiográficos

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Optima CL 320I, CL 323I se recomiendan para el uso en la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana para la angiografía vascular, los procedimientos de diagnóstico y de intervención y opcionalmente, los procedimientos de exploración en rotación. También son adecuados para la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana para los procedimientos de cardiología, diagnóstico y de intervención. Están destinados a reemplazar las imágenes fluoroscópicas obtenidas mediante la tecnología del intensificador de imágenes.

Modelo/s: OPTIMA CL 320I

OPTIMA CL 323I

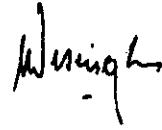
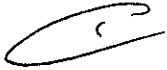
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1, Yong Chang North Road, Economic- Technological Development Zone, Beijing P.R China 100176

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-207 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{18 NOV 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7048**



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