



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6667

BUENOS AIRES, 29 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-7846/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6667]

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca General Electric, nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por GE SISTEMAS MEDICOS DE 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 47 y 3 a 30 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-1407-119, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

5.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6667**

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7846/10-0
DISPOSICIÓN N°

6667

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6667**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de
Imagenología Digitales

Marca del producto médico: General Electric

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema radiográfico digital de uso general.

Modelo/s: OPTIMA XR 640

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

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS

Lugar/es de elaboración: 3000 NOTH GRANDVIEW, WAUKESHA, WI 53188,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7846/10-0

DISPOSICIÓN N°

6667

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



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

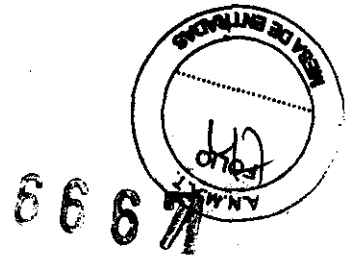
"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**6667**.....

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

ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO

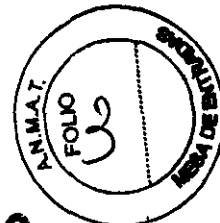


Fabricante:	<i>GE MEDICAL SYSTEMS LLC</i>
Dirección:	<i>3000 N. GRANDVIEW BLV. WAUKESHA, WI 53188</i>
Importador:	<i>GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.</i>
Dirección:	<i>Ing. Buty 240 8 Piso, Capital Federal, Argentina</i>
Equipo:	<i>Sistema De Rayos X</i>
Marca:	<i>General Electric</i>
Modelo:	<i>Optima XR 640</i>
Serie:	<i>S/N x x x x x x x x</i>
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT :	<i>PM-1407-119</i>
Director técnico:	<i>Ing. Eduardo D. Fernández</i>


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico





6667

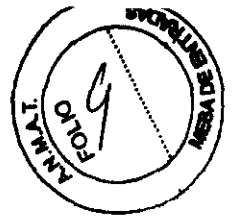
ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'S' or 'C', located in the bottom right corner of the page.

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE RAYOS X OPTIMA XR 640



6667

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: GENERAL ELECTRIC SYSTEMS LLC

DIRECCIÓN: 3000 N GRANDVIEW BLVD,
WAUKESHA, WI 53188
ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN: ING. BUTY 240 8 PISO, CAPITAL FEDERAL,
ARGENTINA

EQUIPO: SISTEMA DE RAYOS X

MODELO: OPTIMA XR 640

SERIE: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT : PM-1407-119

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Margarito Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



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

6667

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.

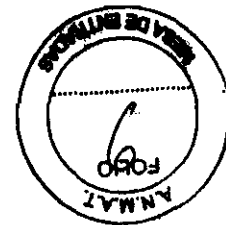
Este equipo cumple los requisitos de la normativa IEC 60601-1-3.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Avisos de seguridad

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.



6667



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 indicados 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 nítrico.
- Modo de operación: continuo con carga intermitente.

Compatibilidad electromagnética




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


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico





6667



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.


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

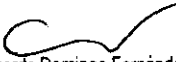




Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



Tabla 2-4 Tipos de corriente eléctrica

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








6667

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.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

Protección contra la radiación

Debido a que la exposición a los rayos X puede resultar perjudicial para la salud, debe prestar 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 tiroides, 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.

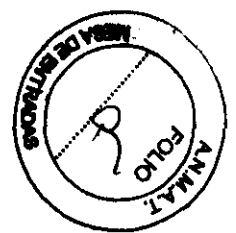
Identificación del producto

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

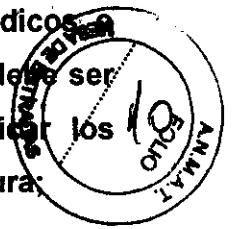

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



6667

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos, 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;



6667

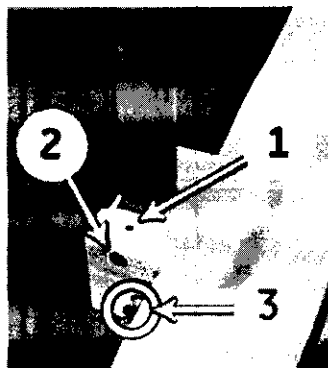
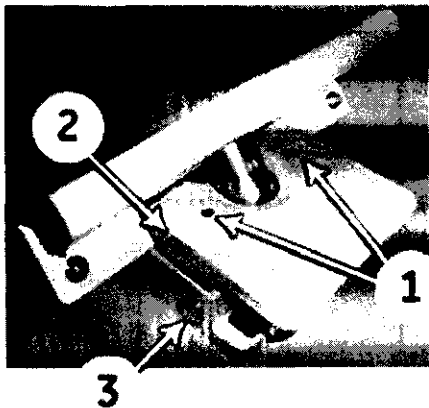
Asideros y banda de compresión de la mesa (opcional)

Existen dos accesorios opcionales para la mesa digital:

- Banda de compresión abdominal (con pinza)
- Asideros del paciente

La pinza de la banda de compresión y los asideros (Figura 5-45) se deslizan sobre los rieles laterales del tablero. Pueden retenerse en cualquier posición a lo largo de los rieles laterales con la ayuda de tornillos de mariposa.

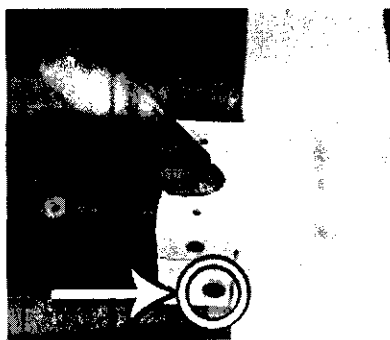
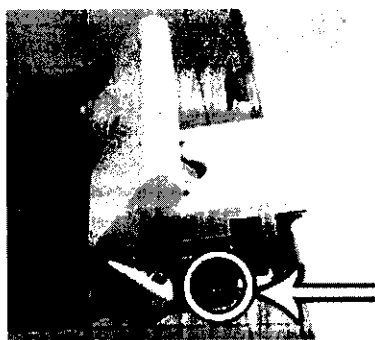
Figura 5-45 Descripción general de los accesorios de la mesa



Instalación

1. Presione el bloqueo para liberar la pinza o el asidero (Figura 5-46).

Figura 5-46 Pinza o asidero liberado



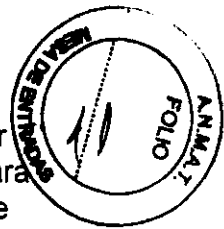
2. Coloque la pinza o el asidero; después, presione el asa.

3. Bloquee la banda de compresión o el asidero (Figura 5-47).



G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

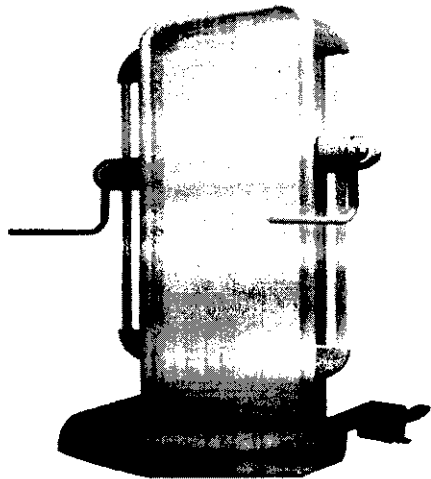
Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



Posicionador de pacientes para pegado automático de imágenes (opcional)
La opción de pegado automático de imágenes para Discovery XR650 se adquiere por separado. El posicionador se utiliza para determinar el centro de interés correcto y para proteger al paciente del receptor en movimiento durante la adquisición con pegado de imágenes.

Figura 5-53 Posicionador de pacientes para pegado automático de imágenes

6667



Mesas móviles para radiografía (opcional)

Existen varias opciones de mesas que se pueden adquirir por separado para utilizarlas con el sistema

Mesa móvil elevadora – Flexi-DT

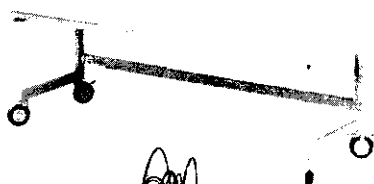
Móvil, elevadora, alimentada por batería 200 kg / 440 libras



Altura fija, móvil, alta capacidad 295 kg / 650 libras



Altura fija, tablero laminado móvil 200 kg / 441 libras



G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Miguelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Soporte mural con brazo extendido (opcional)

Se requiere un soporte mural con un brazo extendido para realizar exposiciones bajo una mesa móvil para radiografía (Figura 5-58).

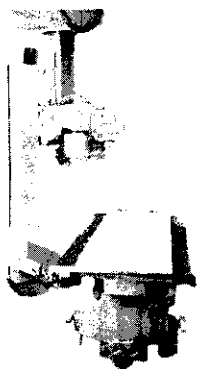
Los brazos de soporte mural presentan las siguientes longitudes:

- Brazo estándar: 91 cm
- Brazo extendido: 125 cm

La longitud se mide desde el panel frontal hasta la parte posterior de la cubierta de la columna.

Figura 5-58 Soporte mural con brazo extendido y mesa móvil

6667



Soporte de apoyo (opcional)

El soporte de apoyo se utiliza con el receptor del soporte mural para adquirir imágenes de los miembros inferiores y de los pies mientras el paciente se encuentra de pie. La capacidad de carga mxima es de 204 kg (450 libras).



ADVERTENCIA Bloquee siempre las ruedas antes de que el paciente se suba al soporte.

Figura 5-62 Soporte de apoyo

Vista lateral

Ejemplo de uso



G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

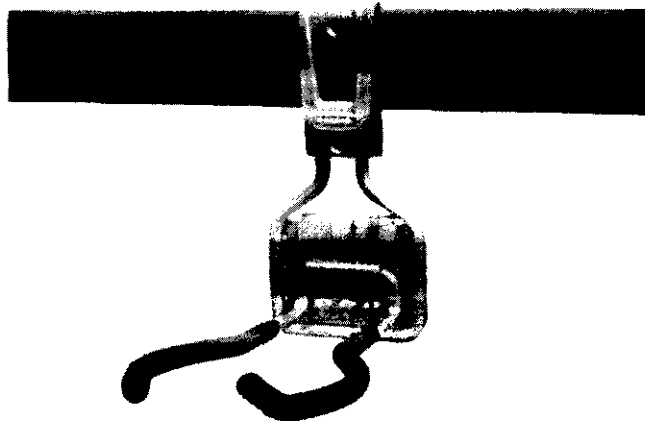
Almacenamiento del detector y la rejilla

Se recomienda guardar el Detector portátil, la rejilla del detector y los soportes del amarre en extensión en ganchos para herramientas como el que se muestra en la Figura 5-61. Se pueden acoplar varios ganchos al riel, o bien se pueden instalar directamente en la pared. Cada gancho admite hasta 22,68 kg (50 libras) y el riel soporta hasta 793,79 kg (1.750 libras) siempre y cuando se instalen siguiendo las instrucciones del fabricante.

El riel y el gancho son productos de Rubbermaid. El sistema se entrega con un riel y un gancho. Es posible adquirir ganchos adicionales para guardar amarres o mandiles en establecimientos de ferretería o directamente a través de Rubbermaid (www.rubbermaid.com).

Figura 5-61 Gancho de almacenamiento en riel

6667



Mando a distancia de posicionamiento

Información general y uso

El mando a distancia de posicionamiento (Figura 5-52) le permite mover el sistema hasta una posición preconfigurada o mover el receptor del soporte mural.

Figura 5-48 Área de sensores del mando a distancia en la columna OTS



G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

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;

6667

Mantenimiento y limpieza

Para garantizar un rendimiento seguro continuado del equipo, debe establecerse un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario proporcionar o concertar este servicio.

Existen dos niveles de mantenimiento; el primero está formado por tareas que realiza el usuario/operador, y el segundo por aquellas tareas realizadas por el personal de mantenimiento de rayos X cualificado.

El primer servicio de mantenimiento periódico debe realizarse seis (6) meses después de la instalación, y los servicios subsiguientes en intervalos de doce (12) meses.

El fabricante se compromete a disponer de piezas de repuesto disponibles para este equipo durante al menos cinco (5) años después de la fabricación de la unidad.

Tareas del operador

Entre las tareas de este mantenimiento periódico se incluirán:

1. Apagar el generador.
2. Revisar de manera externa las conexiones de cables adecuadas entre cada uno de los componentes principales del sistema de rayos X (gabinete de alimentación, consolas, etc.)
3. Limpiar el equipo frecuentemente, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos. Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las piezas que estén en contacto con pacientes, con un paño humedecido con agua tibia con un jabón suave. Limpie la unidad con un paño humedecido con agua limpia. No utilice limpiadores ni disolvente de ningún tipo.



PELIGRO:

No quite la cubierta ni desmonte ni manipule los componentes internos de la unidad. Estas acciones pueden causar lesiones personales graves y/o daños en el equipo.



ADVERTENCIA:

Nunca intente limpiar ningún componente de la unidad cuando esté encendida. Apague siempre el equipo y aisle el suministro eléctrico antes de proceder a la limpieza del equipo.

Tareas de mantenimiento

Únicamente el personal de mantenimiento debidamente formado para realizar tareas de mantenimiento en equipos de rayos X médicos debe trabajar en el mantenimiento del equipo.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

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.

0867

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.

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

Proceso de garantía de calidad normal	
<ul style="list-style-type: none">• Ruido electrónico• Ruido correlacionado• Pruebas digitales de ARC• Pruebas analógicas de ARC• Calibración de la barra vertical	<ul style="list-style-type: none">• Comprobación del borde• Histograma de homogeneidad• Falta de uniformidad del brillo• Píxeles defectuosos

Cuándo realizar el proceso de garantía de calidad

En esta sección se describe el programa de 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:

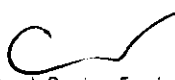
- Cierre o suspenda cualquier otro examen.
- Cierre cualquier examen que se esté revisando.
- Retire todos los objetos de la trayectoria del detector y el haz (sólo para el proceso de garantía de calidad normal).

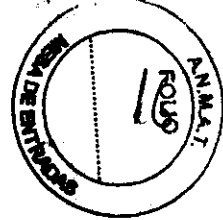


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Aprobado



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 o en curso de revisión.

6667

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 12-2) 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

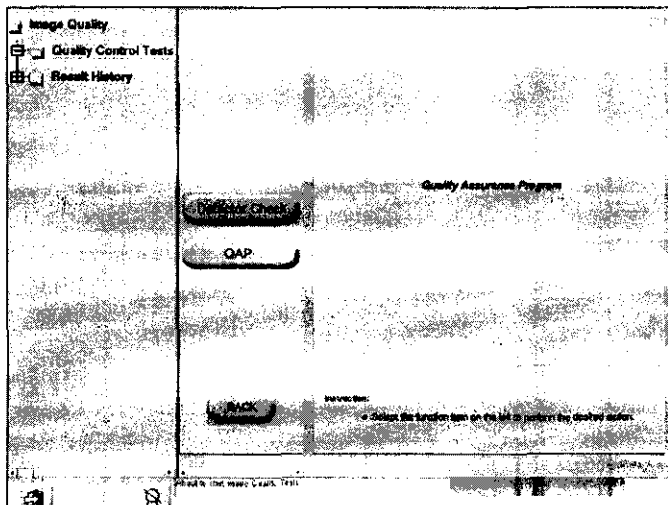


CUIDADO: Una vez finalizado el proceso de control de calidad (QAP) con el maniquí de AI, retírelo antes de reiniciar o apagar el sistema.

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).

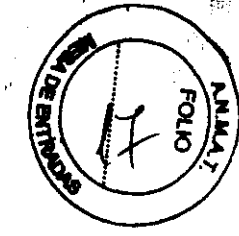
Figura 12-5 Pantalla Quality control tests



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

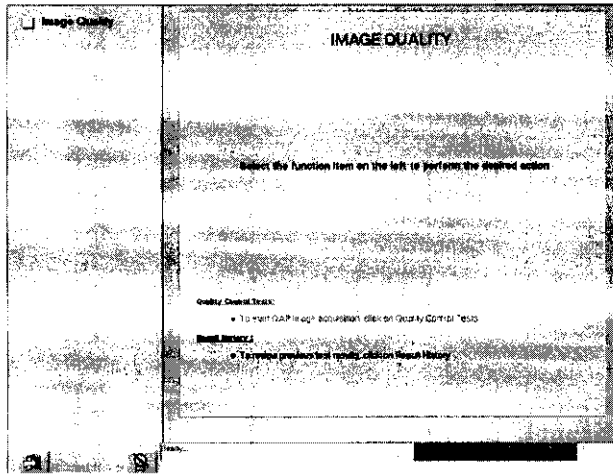
G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



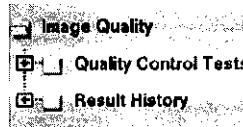
6667

Figura 12-3 Pantalla Image Quality



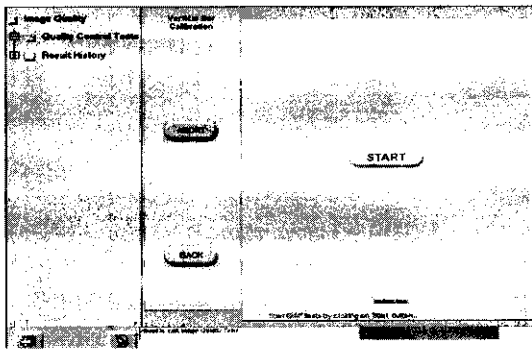
2. Seleccione **Image Quality** (Calidad de la imagen) en la parte izquierda de la pantalla (Figura 12-4).

Figura 12-4 Selección de CAP 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

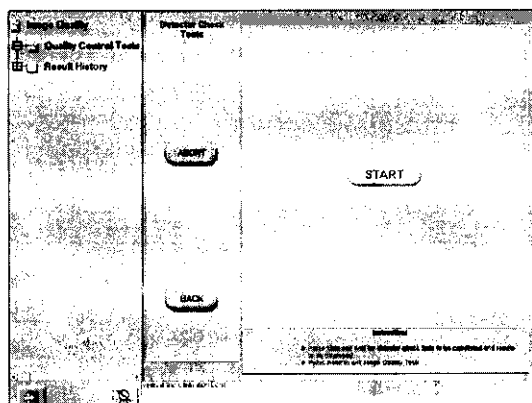


5. Pulse [START] para iniciar la prueba de calibración de la barra vertical.

NOTA: El proceso de garantía de calidad en la imagen requiere de al menos 10 minutos de tiempo inactivo sin realizar exposición est durante de 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 Q-QAP (Calidad - proceso de garantía de calidad) y Vertical Bar Calibration (Calibración de la barra vertical). El temporizador efectúa una cuenta atrás desde 10 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

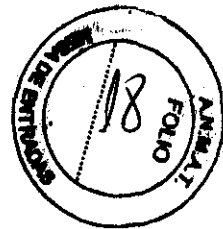
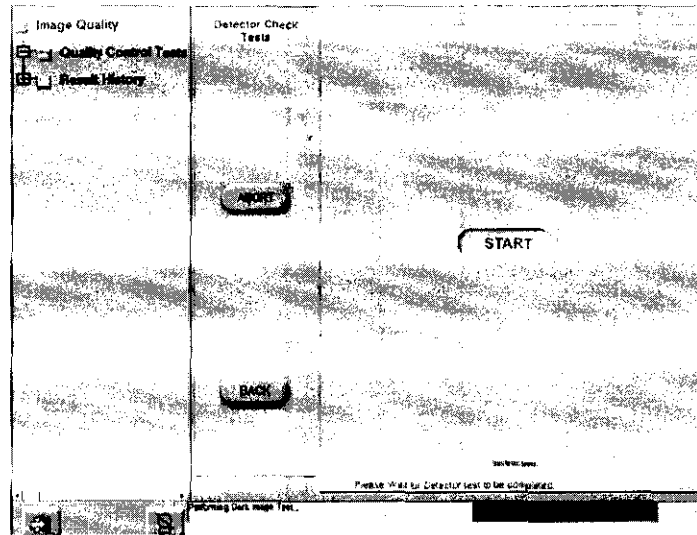


7. Pulse [START] (Inicio) para comenzar las pruebas de imágenes oscuras.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico

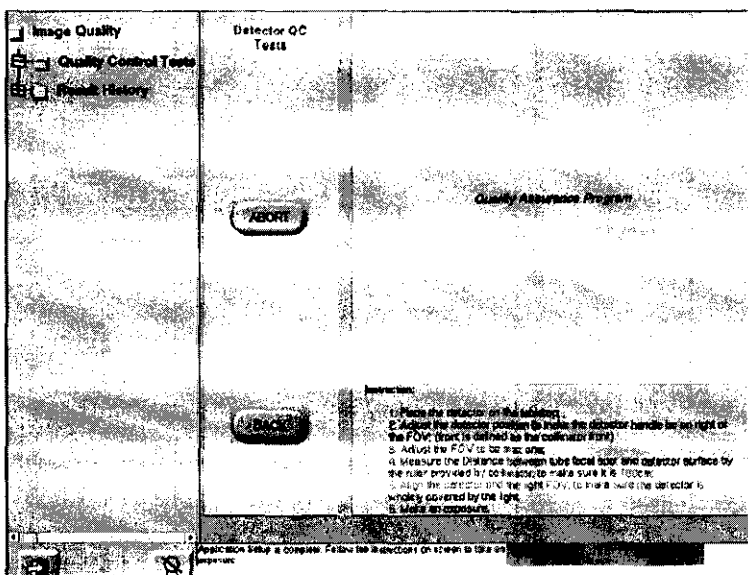
Figura 12-8 Iniciar prueba de imágenes oscuras



6667

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:

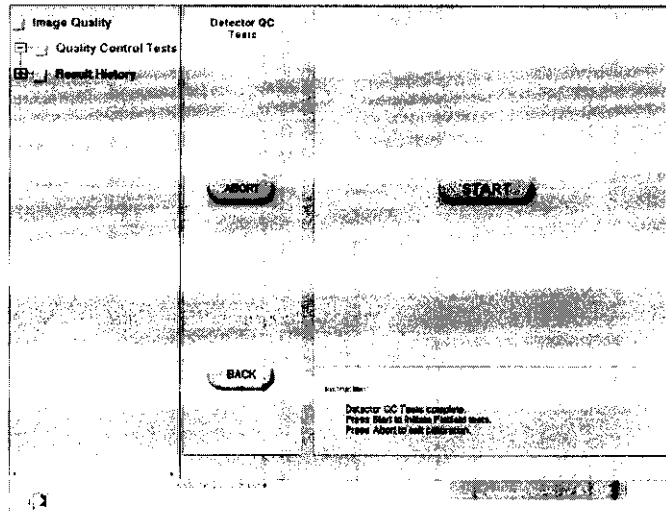


- a) Coloque el detector en el tablero.
 - b) Ajuste la posición del detector para colocar el mango del detector a la derecha del FOV.
 - c) Ajuste el FOV al máximo.
 - d) Mida la distancia entre el punto focal del tubo y la superficie del detector mediante la regla del colimador para asegurarse de que 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).

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

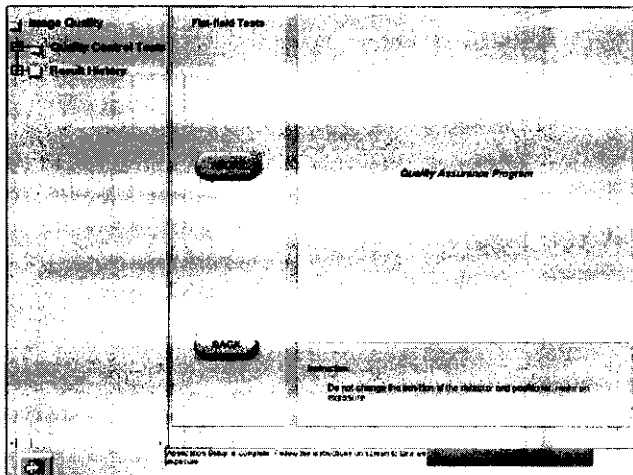
Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

Figura 12-10 Pantalla QC tests complete.



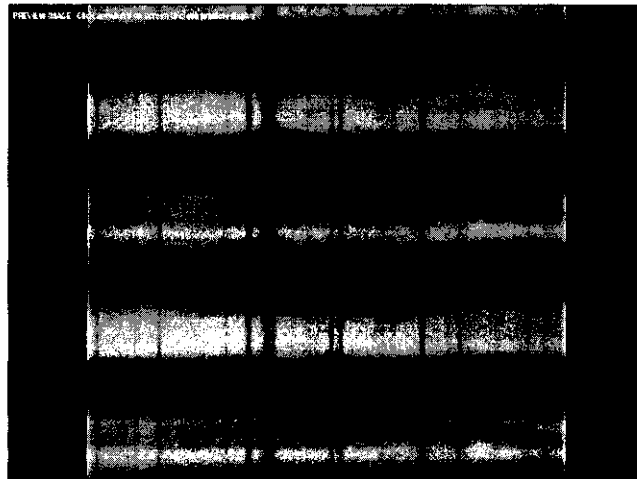
10. Pulse [start] (iniciar) para iniciar las pruebas de campo plano.

Figura 12-11 Andree 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 u del colimador, realice una exposición.

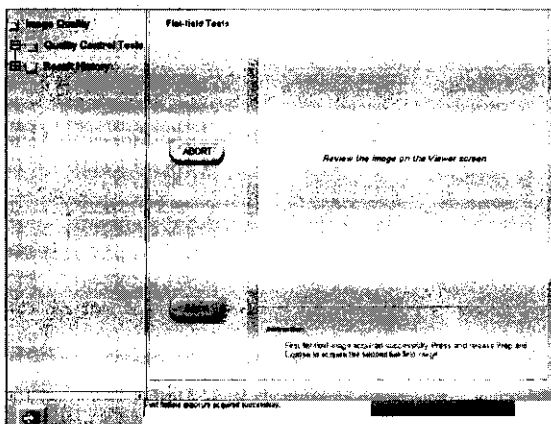
Figura 12-12 Imagen de campo plano adquirida



G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

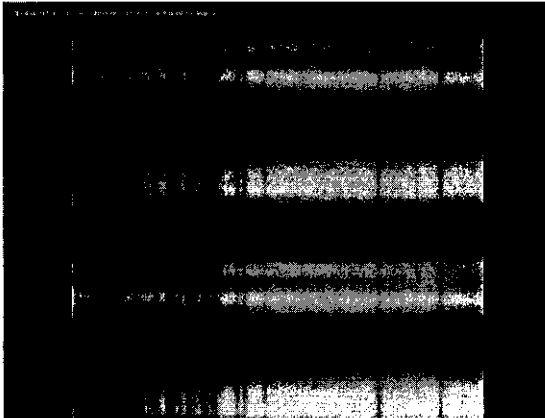
ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

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



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

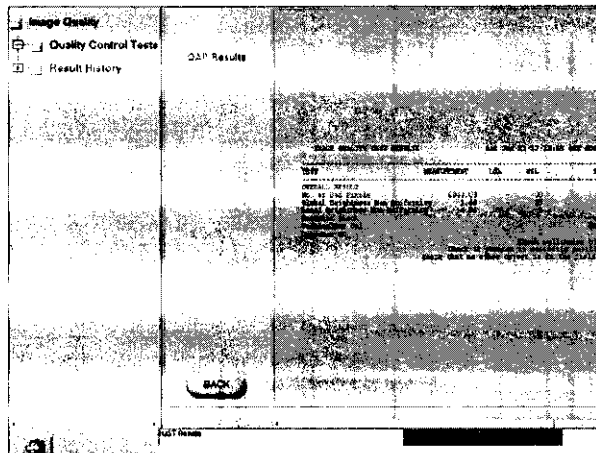
Figura 12-14 Imagen adquirida de campo plano



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, titulada Status (Estado), de cada prueba.

- Si todos los pruebas muestran el mensaje PASS (Correcto) 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.

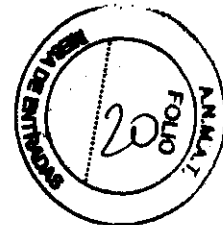
Error en el proceso de garantía de calidad normal

En caso de que se produzcan errores en las pruebas de 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).

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
 Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

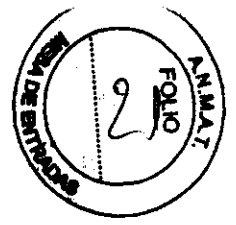


6667

- Compruebe la posición de los hojales 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.



6667

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

TEST	MEASUREMENT	LSL	USL	STATUS
OVERALL RESULTS				
Global Brightness Non-Uniformity	0.70	-	-	PASS
Local Brightness Non-Uniformity	1.47	-	10	FAIL
Resolution Non-Uniformity	30.65	-	60	PASS
Special MTF at 0.5 lp/mm	85.67	70	-	PASS
Special MTF at 1.0 lp/mm	69.91	60	-	PASS
Special MTF at 1.5 lp/mm	54.24	35	-	PASS
Special MTF at 2.0 lp/mm	39.05	20	-	PASS
Special MTF at 2.5 lp/mm	27.91	15	-	PASS
Contrast Modulation Transfer	10.11	3	-	PASS
Resolution Non-Uniformity	30.44	-	60	PASS

Historial de resultados

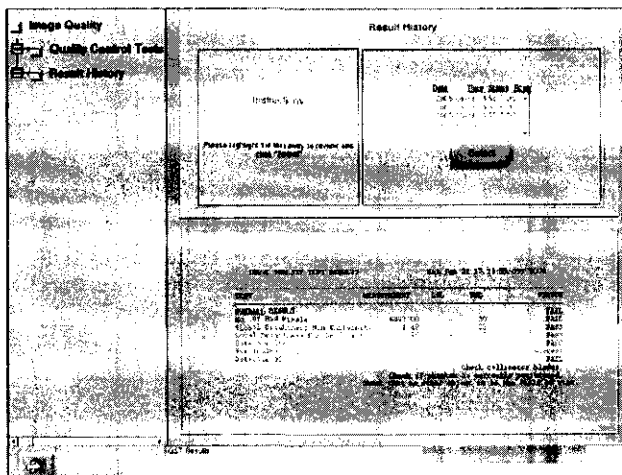
Una vez finalizado el proceso de garantía de calidad normal, el sistema genera una página de resumen de la prueba. La tabla con el resumen de los resultados contiene nombres descriptivos, valores medidos, especificaciones de la prueba (LSL y/o USL) y el estado Pass (Superado) o Fail (Error).

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)



G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

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).

6667

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.

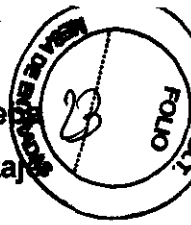
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución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

No Aplica.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A
Marcato Garófalo
Apoderado

ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

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



6667

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.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcio Garófalo
Apoderado

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;

6667

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;

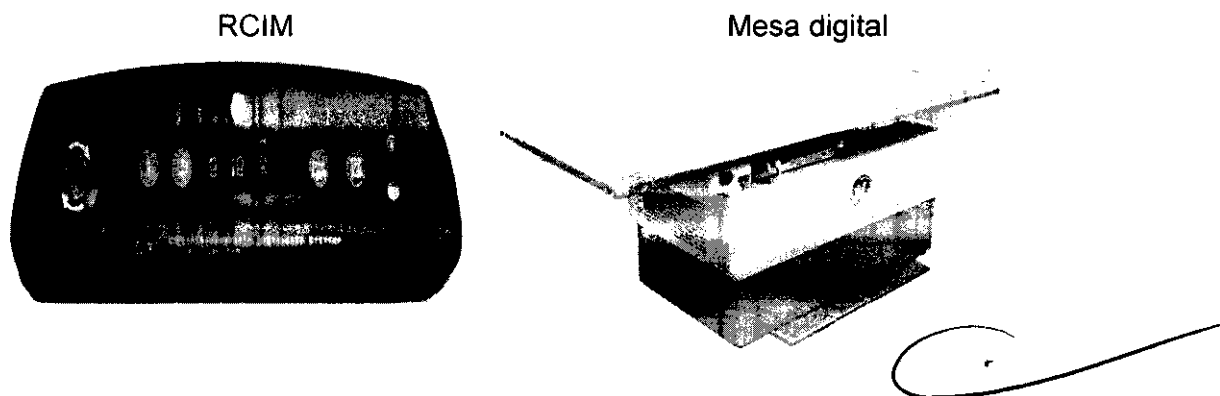
Parada de emergencia

La parada de emergencia permite apagar el sistema de inmediato, incluidos la tabla, la OTS, el soporte mural y el tubo de rayos X; asimismo, interrumpe la exposición de imágenes. La mesa digital y el RCIM están equipados con botones de parada de emergencia (Figura 3-8).

Para activarla: Pulse el botón.

Para desactivarla: Gire el botón hacia la derecha (según indican las flechas del botón) hasta que se detenga; después, suéltelo.

Figura 3-8 Botones de parada de emergencia



Use este procedimiento para realizar una parada de emergencia y reiniciar el botón correspondiente.

1. En una situación de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia con fuerza.
2. Resuelva la situación de emergencia.

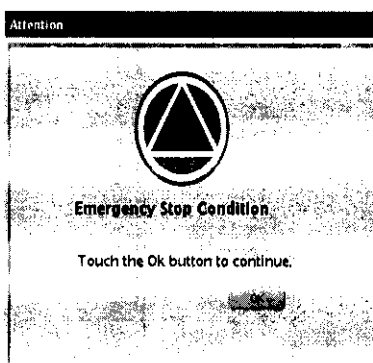
! **ADVERTENCIA** Cuando el botón de parada de emergencia está activado, la mesa sólo se mueve longitudinalmente. La mesa no está bloqueada en su posición. Extreme las precauciones con el paciente cuando esto ocurra.

3. Una vez confirmadas las condiciones normales, gire el botón hacia la derecha.
4. En la estación de trabajo de adquisición de datos, haga clic en el botón [OK] de la pantalla de parada de emergencia (Figura 3-9).

- El sistema se pone en marcha automáticamente.

Figura 3-9 Pantalla de parada de emergencia

6667

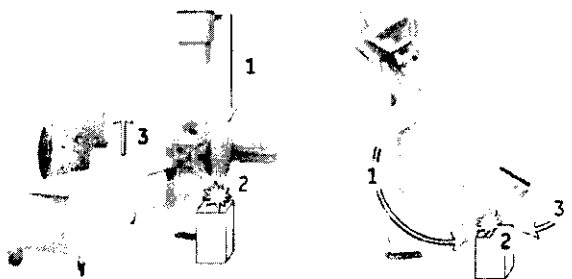


Sistema anti-choque

Además de los haces de luz que reducen la velocidad o detienen el movimiento cuando se corta el haz de luz, esta unidad incluye un sistema anti-choque que detiene o invierte el movimiento en el caso de que el conjunto del brazo choque contra un objeto.

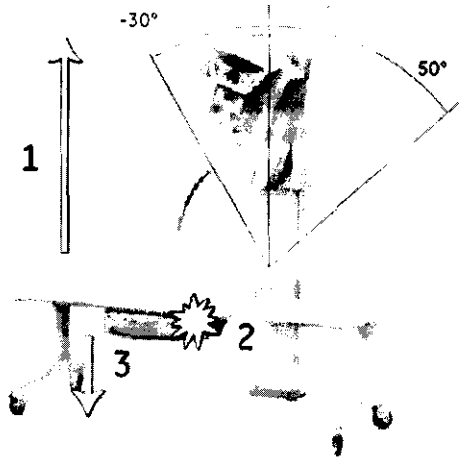
- Cuando el brazo se mueva hacia abajo o cuando gire, el sistema anti-choque invierte siempre el movimiento para impedir que haya objetos entre el detector y el suelo (Figura 3-16).

Figura 3-16 Sistema anti-choque durante el movimiento vertical y la rotación

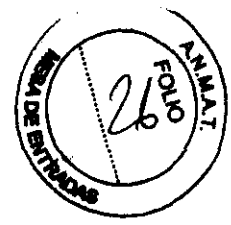


1. El brazo se mueve en sentido vertical o gira.
 2. El brazo choca contra el objeto.
 3. El brazo invierte el movimiento.
- Cuando el brazo se levanta, el sistema anti-choque invertirá o detendrá el movimiento, dependiendo de las siguientes situaciones:
 - Si el ángulo está entre -30° y 50° (rango del ángulo en el que el detector puede estar por debajo de la mesa), el sistema invertirá la dirección hacia abajo (Figura 3-17).
 - Si el ángulo está entre 51° y 120° y en posición horizontal, el sistema detiene el movimiento (Figura 3-18).

Figura 3-17 Sistema anti-choque para evitar la colisión con la mesa

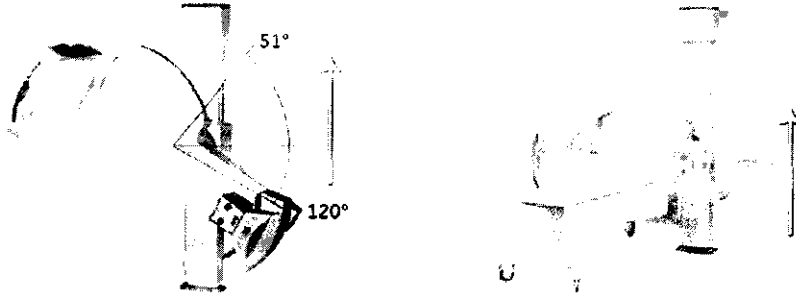


1. El brazo se mueve verticalmente cuando el conjunto del receptor de imágenes está debajo de la mesa de radiografías. (Es decir, cuando está en un ángulo de -30° y 50° .)
2. El brazo choca con la mesa o con un objeto.
3. El brazo invierte el movimiento.



6667

Figura 3-18 Parada vertical



NOTA: Si el sistema no reanuda el movimiento después de que haya sido detenido por el sistema anti-choque, pulse y mantenga pulsado el botón de bloqueo de seguridad y, o continuación, pulse el botón de movimiento requerido.

Botón de parada de emergencia

1. En una situación de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia con fuerza.
2. Resuelva la situación de emergencia.
3. Una vez confirmadas las condiciones normales, gire el botón hacia la derecha.
4. En la estación de trabajo de adquisición de datos, haga clic en el botón [OK] de la pantalla Emergency Stop (Parada de emergencia).
 - El sistema se pone en marcha automáticamente.

⚠ ADVERTENCIA Cuando el botón de parada de emergencia está activado, la mesa sólo se mueve longitudinalmente. La mesa no está bloqueada en su posición. **Extreme las precauciones con el paciente cuando esto ocurra.**

Subir y bajar la mesa digital

1. Libere el bloqueo de la mesa si es necesario.
2. Para subir la mesa, pise el pedal de subida dos veces seguidas ("doble acción"). Se activa así el pedal.
3. Mantenga el pedal pisado hasta que la mesa alcance la altura deseada.
4. Retire su pie del pedal para detener el movimiento.
5. Para bajar la mesa, pise el pedal de bajada dos veces seguidas ("doble acción").
6. Mantenga el pedal pisado hasta que la mesa alcance la altura deseada.
7. Retire su pie del pedal para detener el movimiento.

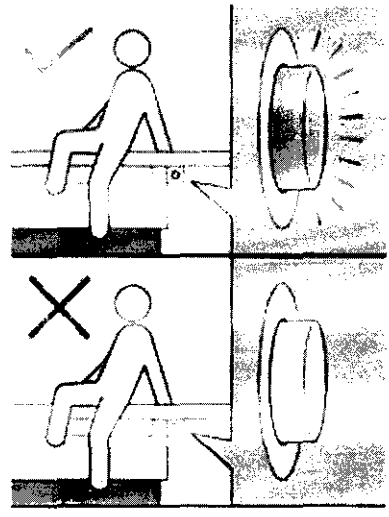
G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



⚠ ADVERTENCIA Antes de que el paciente suba o baje de la mesa, mantenga presionado el botón de control del bloqueo de la mesa para anular momentáneamente las funciones de los pedales. De esta forma se evitan lesiones a los pacientes o daños al equipo si se pisa accidentalmente un pedal.

6667




G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Aprobado


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

6667

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.



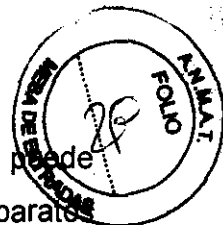
CUIDADO: El paciente, operador u otras personas que intervengan deben utilizar dispositivos y prendas protectoras, en función de la carga de trabajo y el tipo de examen realizado.



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

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico



Energía de radio frecuencia

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

6667

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

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

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

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

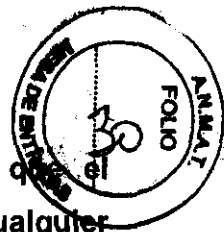
Para cumplir con las regulaciones acerca de interferencia electromagnética para Aparatos FCC Clase A, todos los cables de interconexión a aparatos periféricos deben ser protegidos y debidamente puestos a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o debidamente aterrizados puede ser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

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

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

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



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;

6667

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


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7846/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**6667**, y de acuerdo a lo solicitado por GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de Imagenología Digitales

Marca del producto médico: General Electric

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema radiográfico digital de uso general.

Modelo/s: OPTIMA XR 640

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

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS

Lugar/es de elaboración: 3000 NOTH GRANDVIEW, WAUKESHA, WI 53188, Estados Unidos.

Se extiende a GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6667

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