



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10541-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 9 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-001903-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001903-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric, nombre descriptivo Sistemas radiográficos digitales para mamografías y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-22123315-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-298, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas radiográficos digitales para mamografías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mamografías de despistaje y diagnósticas. Senographe Pristina general imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama. Senographe Pristina 3D genera imágenes DBT 3D apropiadas para despistaje y diagnóstico del cáncer de mama.

Modelo/s: Senographe Pristina, Senographe Pristina 3 D.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems SCS.

Lugar/es de elaboración: 283 Rue de la Miniere, 78530 Buc, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-001903-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.09 14:56:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.09 14:56:19 -0300'

# PROYECTO DE ROTULO

---

**FABRICANTE:** GE Medical Systems SCS 283 Rue de la Miniere 78530 Buc - Francia.

**IMPORTADOR:** GE Healthcare Argentina S.A.

**DIRECCIÓN:** Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**EQUIPO:** Sistemas radiográficos digitales para mamografía

**MARCA:** General Electric

**MODELOS:** Senographe Pristina  
Senographe Pristina 3D

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**Serie N°:**

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-298

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Bioq. Mariana Micucci Matrícula Nacional (MN) 13389

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

  
DIEGO LARROY  
APODERADO  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

IF-2017-22123315-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO III B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

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

**FABRICANTE:** GE Medical Systems SCS 283 Rue de la Miniere 78530 Buc - Francia.

**IMPORTADOR:** GE Healthcare Argentina S.A.

**DIRECCIÓN:** Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**EQUIPO:** Sistemas radiográficos digitales para mamografía

**MARCA:** General Electric

**MODELOS:** Senographe Pristina

Senographe Pristina 3D

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-298

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Bioq. Mariana Micucci Matrícula Nacional (MN) 13389

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

  
DIEGO LARROY  
APODERADO  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR/TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

IF-2017-22123315-APN-DNPM#ANMAT

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

#### **USO PREVISTO DEL SISTEMA**

El sistema Senographe Pristina se ha concebido para mamografías de despistaje y diagnóstico.

##### **Indicación de Uso:**

El sistema Senographe Pristina está concebido para ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos convencionales en película/pantalla. Genera imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama.

La opción Senographe Pristina 3D adquiere múltiples vistas de proyección para generar imágenes DBT 3D apropiadas para despistaje y diagnóstico del cáncer de mama. Senographe Pristina 3D puede utilizarse en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos convencionales.

##### **Contraindicaciones**

No hay contraindicaciones.

#### **CONSEJOS DE SEGURIDAD**

##### **Introducción**

Se considera obligatorio que puedan realizarse periódicamente exámenes, sin problemas. Todos los aspectos de las mamografías, y especialmente la seguridad, deben perfeccionarse para garantizar diagnósticos eficaces y permitir el desarrollo de programas de diagnóstico precoz.

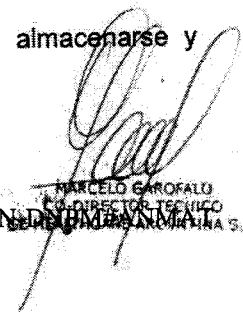
Este documento contiene medidas de seguridad y consejos para evitar riesgos potenciales, así como el uso incorrecto del equipo. Todos los operadores del sistema Senographe Pristina deben conocer y aplicar estas medidas.

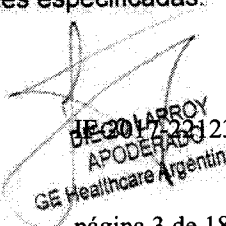
Repase el Manual del operador en pantalla de vez en cuando para asegurarse de que conoce a fondo todos los aspectos del equipo, en especial los relativos a la seguridad.

En este capítulo se hace hincapié en las precauciones y recomendaciones básicas de seguridad.

Interrumpa todos los exámenes y llame inmediatamente al representante de servicio de General Electric si cree que el equipo no funciona correctamente.

**AVISO:** Para evitar poner en riesgo la seguridad del sistema, debe usarse, almacenarse y transportarse únicamente en las condiciones ambientales especificadas.

  
MARCELO GAROFALO  
DIRECTOR TÉCNICO  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
DIEGO LARROSA  
APODERADO  
GE Healthcare Argentina S.A.

Consulte la sección Requisitos ambientales en la página 241, Capítulo 23 Especificaciones para conocer los requisitos ambientales.

#### Efectos adversos potenciales

A continuación se muestra una lista de posibles efectos adversos de las mamografías digitales y no digitales con la utilización del Senographe Pristina:

- Lesiones
- Compresión de mama excesiva
- Irritación de la piel, abrasiones o heridas por punción
- Infección
- Irradiación
- Exposición excesiva a los rayos X
- Electrocuación
- Descargas eléctricas

#### Configuración del sistema

AVISO: A fin de evitar riesgos para la integridad o la seguridad del sistema, no se permite modificar el hardware ni el software del mismo (por ejemplo, cargar programas de aplicaciones en la computadora del sistema) sin la autorización previa de General Electric. GE no garantiza la integridad y la seguridad del sistema si no se siguen estas instrucciones.

AVISO: Para evitar el riesgo de que intrusos malintencionados manipulen o tengan acceso a los datos de seguridad del paciente, los dispositivos de la red interna deben estar protegidos. El cortafuegos del software interno es sólo una de las defensas contra intrusiones maliciosas. El hospital debe responsabilizarse de que se lleven a cabo las medidas adecuadas para evitar el acceso sin autorización al sistema.

#### Antes de comenzar el examen

Verificación de posibles daños en el equipo, integridad de las cubiertas del sistema

AVISO: A fin de evitar riesgos potencialmente serios para la seguridad de la paciente, si el equipo está averiado o falla, o faltan elementos protectores (por ejemplo, las cubiertas) solicite de inmediato al personal de servicio técnico autorizado que lo repare, incluso si la avería o la falla no afectan a las funciones que se utilizan normalmente.

#### Verificación de la pantalla de radiación opcional

- Compruebe si el vidrio y el armazón presentan roturas o grietas y asegúrese de que el montaje es correcto y estable.

IE 2018001  
DIEGO ESTEBAN  
APODERADO  
GE Healthcare Argentina S.A.  
INSTRUMENTAL  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.  
página 4 de 18

Verificación del compresor, el bucky y el soporte de ampliación

**CUIDADO:** Para evitar lesiones causadas por bordes afilados o superficies ásperas, asegúrese de que los accesorios utilizados no presentan ningún daño.

Antes de utilizar cualquier accesorio, inspecciónelo para asegurarse de que no presenta ningún defecto en la superficie que pueda afectar a la calidad de imagen o a la seguridad de la paciente.

- Compruebe que el compresor y el bucky o el soporte de ampliación están encajados en sus soportes y se utilizan correctamente. Si se utiliza el bucky, asegúrese de que esté correctamente enganchado, y no solamente introducido.
- Sólo se pueden usar con el sistema los accesorios y componentes suministrados o recomendados por General Electric. General Electric no garantiza la integridad del sistema si no se siguen estas instrucciones.
- Sólo se pueden usar con el sistema compresores de Senographe Pristina. Usar otro tipo de compresores puede degradar la calidad de la imagen y producir medidas inexactas del espesor de la mama (si se utiliza otro compresor, sólo se pueden realizar exposiciones en el modo manual).

**Daños en el detector digital**

El detector digital contiene yoduro de cesio con talio, sustancia que requiere precauciones particulares al manipularla y reciclarla.

Si la cubierta está cuarteada, el detector debe ser retirado por personal de servicio de General Electric equipado con guantes protectores y mascarillas.

Si la carcasa protectora del detector digital está dañada, consulte al representante de servicio de General Electric antes de tirarla.

**Posiciones de la paciente y del operador**

El sistema está diseñado para uso con una paciente de pie, sentada o acostada frente a la columna del estativo.

Después de colocar a la paciente, el operador debe dirigir la exposición desde la estación de control, situado detrás de una pantalla antirradiación o en una sala específica protegida contra radiaciones.

**Protección del operador contra la radiación**

**CUIDADO:** Para evitar una exposición accidental a la radiación, los operadores y demás personas que no se someterán a un examen deben mantenerse protegidos detrás de pantallas antirradiación adecuadas siempre que se utilicen los rayos X.

Es fundamental que la consola de rayos X utilizada para controlar las exposiciones de rayos X se encuentre montada de forma permanente tras una mampara antirradiación, de modo que sólo

IRIBOLARROY  
DPOB 17/02/1973  
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
DPOB 10/08/1974  
GE Healthcare Argentina S.A.



pueda utilizarse en el área protegida. Los controles de la estación de trabajo de adquisición (AWS) se utilizan durante las exposiciones, por lo que también deben instalarse en el área protegida.

La estación de control de Senographe Pristina equipada con la pantalla antirradiación opcional (700 mm/25 pulgadas de anchura; protección equivalente al menos a 0.3 mm de plomo) cumple estos requisitos. Proporciona una posición de montaje estable para la consola de rayos X en la zona protegida. Existen otras mamparas antirradiación en caso de que sean necesarias para cumplir los requisitos normativos locales o los métodos de trabajo del hospital.

Ponga especial atención en restringir el acceso al equipo de acuerdo con las reglamentaciones locales para la protección contra la radiación.

Al realizar un examen

**CUIDADO:** Para garantizar la seguridad de la paciente durante el examen, es esencial mantener el contacto visual y por voz con ella durante todo el examen.

Imágenes residuales


Efectuar exposiciones reiteradas y/o de nivel elevado con un objeto de alto contraste o un campo de vista reducido puede generar imágenes fantasmas, debido a una diferencia excesiva de las cargas residuales entre las celdas del detector. El tiempo necesario para que las imágenes fantasma desaparezcan depende de la magnitud de las cargas residuales.

Este efecto puede producirse durante pruebas en las que haya zonas de haz no atenuado contiguas a zonas de haz totalmente atenuado (por ejemplo, mediciones de HVL en una zona delimitada o uso de un sensor de dosímetro semiconductor).

Para evitarlo se recomienda, en el caso de mediciones para las que no es necesario adquirir imágenes, proteger el detector digital con una placa metálica situada sobre la cubierta del detector o el soporte de mama.

Otra posibilidad es sustituir el soporte de mama regular por el soporte del dosímetro incluido con el equipo (referencia...). Este soporte permite colocar un dosímetro o medidor de kVp en una posición reproducible en x,y,z, facilitando así las pruebas de constancia.

La atenuación que proporciona este soporte es suficiente para evitar que se generen imágenes fantasma. El dosímetro o sensor medidor de kVp debe colocarse utilizando una herramienta suministrada por el proveedor del dispositivo de medición. La precisión de su posición se garantiza mediante los tres rieles de colocación situados en la parte superior de una clapeta rotativa, que debe mantenerse cerrada para este tipo de medición.

  
DIEGO LARROY  
APODERADO  
GE Healthcare Argentina S.A.  
17-22123315-APN-DINP/ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

### Temperatura del soporte de mamas

Es normal que la parte delantera del soporte de mamas esté caliente, puesto que contiene componentes electrónicos que generan calor, pero la temperatura nunca llega a ser lo bastante alta como para provocar lesiones.

Para asegurarse de que los exámenes se realizan en condiciones óptimas, aparece un aviso en el monitor LCD de la AWS si ocurre cualquier aumento anormal de la temperatura, impidiendo todo tipo de exámenes. Cualquier otro aumento apaga automáticamente el sistema del detector.

General Electric no se responsabiliza de las lesiones que pueda sufrir la paciente como consecuencia del uso de dispositivos de calentamiento ajenos al sistema.

### Componentes móviles

El equipo incluye varios componentes móviles.

Los usuarios deben controlar todos los movimientos y tomar las precauciones necesarias al desplazar cualquier parte del equipo a proximidad de ellos mismos o de otras personas.

**CUIDADO:** Para evitar lesiones provocadas por caídas de piezas y accesorios, manipule todos los componentes y accesorios del sistema con sumo cuidado. Use siempre mangos y procedimientos apropiados.

**CUIDADO:** Para evitar lesiones debidas a partes del cuerpo que queden atrapadas o aplastadas entre componentes, cuando efectúe movimientos motorizados (a posiciones predeterminadas) y no motorizados, asegúrese siempre de que no hay ninguna parte del cuerpo que pueda quedar atrapada o aplastada como consecuencia del movimiento.

**CUIDADO:** Para evitar pillarse partes del cuerpo, tenga cuidado al instalar accesorios.

### Compresión

Antes de intentar comprimir la mama, asegúrese de que el tamaño y la posición del FOV son apropiados para el compresor seleccionado. De lo contrario, podría ser necesario descomprimir y volver a comprimir la mama, causando molestias innecesarias a la paciente.

**CUIDADO:** Informe a la paciente de que la compresión y la descompresión de la mama pueden provocar molestias y dolor. Informe a la paciente de estos factores y trate de reducir el lapso de tiempo en que deja la mama comprimida al mínimo necesario para realizar la adquisición.

Para garantizar la seguridad en todo momento, el sistema de compresión está provisto de un mecanismo de frenado magnético, que impide que el compresor descienda bruscamente en caso de corte de corriente. Si se produce un corte de corriente mientras una paciente está bajo compresión, la fuerza de compresión no cambia. Deje libre a la paciente levantando con suavidad el compresor, usando los mandos de compresión manual. Consulte la sección 5 Receptor de imagen en la página 67.

DIEGO ARROYO  
APODERADO  
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
APODERADO  
GE Healthcare Argentina S.A.

Para evitar lesiones a la paciente en modo de descompresión, el movimiento ascendente del compresor se detiene al ejercer una fuerza descendente superior a 3daN.

Parada de emergencia y cierre

**CUIDADO:** Para evitar adquisiciones incompletas e interrupciones de la exposición, use el botón de parada de emergencia únicamente cuando sea necesario para evitar lesiones.

Parada de emergencia del movimiento del estativo

Hay interruptores de emergencia de fácil acceso situados a ambos lados de la columna. Vea la ilustración en la sección 1 Componentes del estativo en la página 57.

- Basta con pulsar uno de ellos para apagar inmediatamente todo movimiento del posicionador. Los movimientos y las eventuales compresiones que se hubieran aplicado a la paciente durante el examen, se detienen. Es necesario usar los mandos de compresión manual para dejar libre a la paciente. Vea la ilustración en la sección 6 Conjunto de módulo de compresión y soporte del compresor en la página 69.

Tras usar uno de estos interruptores, debe apagar y volver a encender la consola de rayos X para volver a usar normalmente el sistema (Consulte la sección Restablecimiento del estativo en la página 27).

Apagado de emergencia de todos los componentes del sistema

Si se produce una situación de emergencia que requiera cortar por completo la corriente al sistema, el aislador de la red que alimenta el sistema a partir del suministro del hospital debe apagarse. Localice dicho aislador y aprenda a utilizarlo para efectuar esta operación.

Restablecimiento del estativo

Algunas operaciones de configuración requieren que se apague y se reinicie el estativo. Es preferible restablecer el estativo sin alterar el funcionamiento de la estación de control.

Para ello, apague el estativo y el generador pulsando el interruptor situado en el lado izquierdo de la consola de rayos X. Vuelva a conectarlos pulsando el interruptor.

Almacenamiento de las imágenes adquiridas

**CUIDADO:** Para evitar la pérdida de datos de pacientes, asegúrese de que los datos de adquisición se almacenan en un medio de archivo apropiado. El sistema no incluye un medio para almacenar o archivar los datos de adquisición y de la paciente.

Las imágenes adquiridas durante el examen se almacenan en el disco del sistema para una evaluación preliminar antes de archivarlas definitivamente o imprimir las en película. El sistema está diseñado para evitar cualquier problema previsible durante la adquisición y el almacenamiento. El sistema de seguridad incluye controles continuos de todos los componentes y

un SAI (suministro de alimentación ininterrumpido) equipado con una batería auxiliar para permitir la correcta finalización del procesamiento de las imágenes antes del cierre del sistema en caso de corte de alimentación.

Ciertas condiciones pueden impedir que el sistema adquiera imágenes de alta calidad o que dichas imágenes no se guarden correctamente, por ejemplo, cuando las baterías del SAI no están suficientemente cargadas para garantizar un apagado correcto del sistema. En estos casos, un aviso aparece en el monitor de la AWS y/o en la consola de rayos X. El Capítulo 21 Mensajes para el operador ofrece una lista de los mensajes de error posibles, con explicaciones y sugerencias.

Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Para apagar el sistema, siga siempre el procedimiento correcto descrito en Apagar el sistema en la página 92, Capítulo 10 Guía de orientación para exámenes.
- Aunque haya un SAI instalado, no es aconsejable apagar el sistema mientras se está procesando o almacenando una imagen.
- Si observa fallas o averías en el disco del sistema, avise al representante de servicio técnico de General Electric. Se puede recuperar la información del disco cuando los daños no son muy importantes.

#### Archivo


**CUIDADO:** Para evitar pérdidas de datos de pacientes, asegúrese de archivar periódicamente sus datos en un dispositivo de almacenamiento a largo plazo fiable. La tecnología digital utilizada en la estación de control permite transferir imágenes entre estaciones y almacenarlas en un sistema con disco duro. No obstante, no debe utilizarse como un dispositivo de archivado.

**CUIDADO:** Para impedir que se pierdan a causa de la degradación por el paso del tiempo o por obsolescencia tecnológica datos del paciente guardados en soportes externos, asegúrese de que las copias de seguridad con los datos del paciente se verifican y transfieren a soportes de almacenamiento nuevos de forma sistemática.

**CUIDADO:** Para evitar el riesgo de que intrusos malintencionados manipulen o tengan acceso a los datos de seguridad del paciente, es responsabilidad del hospital asegurarse de que se realicen copias de seguridad en soportes CD/DVD/USB. El sistema permite almacenar datos en soportes externos.

No obstante, estas copias de seguridad no están encriptadas.

**NO realice un NUEVO PROCESAMIENTO** de imágenes adquiridas con Senographe Pristina empleando otro sistema de adquisición ya que podrían producirse artefactos debido a la incompatibilidad.

  
DIEGO LARROY  
APROBADO  
GE Healthcare Argentina S.A.  
22123315-APN  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

**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;**

Información general

Para más especificaciones técnicas, consulte el Manual de servicio de Senographe Pristina. Este capítulo sólo incluye especificaciones de uso para el operador del sistema una vez que dicho sistema se encuentra instalado y en funcionamiento. Para obtener especificaciones más detalladas acerca de la pre-instalación, transporte, almacenamiento, instalación y mantenimiento del sistema, consulte las publicaciones de servicio correspondientes.

Especificación eléctrica

1 Entrada de suministro eléctrico de la alimentación

1-1 Requisitos generales

- Voltaje de entrada monofásico (fase-neutro o fase-fase): 200-240 VCA ( $\pm 10\%$ )
- Especificación de frecuencia de la línea: 50 o 60 Hz ( $\pm 3$  Hz)
- Valor máximo permisible para la resistencia aparente de la alimentación, en ohms:


La resistencia aparente de la alimentación  $R_L$  debe ser inferior a aquella que causaría una caída de voltaje inferior a 170 V CA a la corriente de línea máxima. En la tabla siguiente encontrará los valores correspondientes:

Voltaje nominal (V ac)	200 V	208 V	220 V	230 V	240 V
Impedancia de línea máxima $R_L$ (ohms)	0.4	0.43	0.48	0.53	0.57

- Corriente momentánea de línea máxima del sistema: 27 A a 170 V CA, basado en la potencia máxima del tubo (3 kW).

La corriente de línea máxima corresponde al uso de los factores técnicos 30 kV, pista de molibdeno, punto focal grande y 100 mAs o más (hasta 560 mAs).

- Capacidad nominal de corriente de larga duración (considerando el consumo medio de corriente durante la duración del examen): 7 A a 170 V CA, basado en las peores condiciones del examen:
  - 10 % del tiempo de adquisición con corriente máxima de tubo (equivalente a 300 W de potencia media del tubo en el examen).
  - 40 % del tiempo en modo de espera (sistema listo para la adquisición).
  - 50 % del tiempo en la colocación del paciente (movimientos del estativo).

  
 DIEGO LARROCY  
 APODERADO  
 GE Healthcare Argentina S.A

IF-2017-22123315-APN-DNPM#ANMAT

  
 MARCELO GARÓFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

## Clasificaciones

Tipo de protección contra descargas eléctricas	CLASE I
Grado de protección contra descargas eléctricas	Piezas aplicadas tipo B
Protección contra la penetración dañina de líquidos o partículas	IPX0 "Sin protección", excepto en el pedal: IPX5 "Protegido contra el agua"
Método de esterilización	Sin esterilización, sólo limpieza
Adecuación para uso en entornos con mucho oxígeno	No adecuado
Modo de funcionamiento	Continuo con carga intermitente

### 1-3 Características de carga de kVA

- Potencia instantánea máxima (durante las exposiciones) 4.6 kVA.
- Factor de potencia: superior a 0.9 durante una exposición a máxima potencia.

### 1-4 Frecuencia de resonancia del acondicionador de la línea 20 kHz aprox.

### Datos de la salida eléctrica de la generación de rayos X de alta tensión

#### 1 Capacidad de salida (sin incluir el tubo)

- Rango de alta tensión: de 22 a 49 kV,
- Corriente del tubo de rayos X: de 20 a 130 mA,
- Consumo eléctrico máximo: 5 kW.

#### 2 Datos de salida eléctrica detallados (según las normas IEC 60601-2-45:2011, cláusula 201.7.9.2.1)

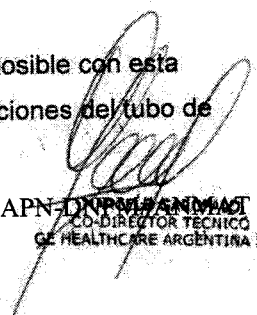
- Tensión nominal del tubo de rayos X 49 kV
- Corriente del tubo de rayos X más alta disponible a 49 kV, generador sólo: 100 mA.
- Corriente máxima del tubo de rayos X para cada configuración de pista/punto focal:

Punto focal	Pista	
	Mo	Rh
Grande	100 mA máx.	62 mA máx.
Pequeño	40 mA máx.	35 mA máx.

- Corriente del tubo de rayos X más elevada a 49 kV, teniendo en cuenta el límite del tubo de rayos X.

Material de la pista	Corriente del tubo de rayos X más alta disponible a 49 kV	
	Punto focal grande	Punto focal pequeño
Mo	61 mA	24 mA
Rh	38 mA	21 mA

- Corriente del tubo de rayos X más alta y voltaje del tubo de rayos X más alto posible con esta corriente: 150 mA a 33 kV (generador sólo); 100 mA a 30 kV incluidas las limitaciones del tubo de

  
 HE2017-ARROY  
 APODERA  
 GE Healthcare Argentina S.A.  
 23315-APN-DI...  
 CD-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

rayos X (pista de molibdeno). Estas combinaciones resultan en la corriente eléctrica más alta;

- Corriente eléctrica nominal (conforme a 60601-2-45:2011, cláusula 201.7.9.2.1 d): 50 W para un ciclo de 30 kV/ 100 mA, para una exposición de 1 s cada minuto
- Potencia eléctrica nominal: 72 W a 30 kV/ 100 mA, para una exposición de 1.44 s cada minuto
- Producto del tiempo de corriente mínimo: 2 mAs (modo de control de exposición automático); 4 mAs (modo manual)
- En el modo de funcionamiento de control de exposición automático se pueden usar 2 combinaciones de voltaje y corriente de rayos X: 34 kV/55 mA (pista de rodio) y 26 kV/100 mA (pista de molibdeno)
- Los valores de mAs se calculan de la siguiente manera:  
El mAs es un componente integral de mA cuando el KV es superior a 75 % del KV previsto.

### 3 Precisión de los factores de carga

- Alta tensión: >3 %
- Producto del tiempo de la corriente:  $\pm 5$  % o 1 mAs, el que sea mayor

**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;**

## PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

### Introducción

Deben realizarse procedimientos de mantenimiento programado y comprobaciones de control de calidad regulares, conforme al programa detallado en este capítulo. Además, deben respetarse siempre los procedimientos de mantenimiento programado y de control de calidad locales.

**CUIDADO:** A fin de mantener el sistema en una condición óptima para realizar exámenes, deben realizarse procedimientos de mantenimiento planificado y comprobaciones de control de calidad regulares conforme al programa detallado en la sección correspondiente de este manual. Además, deben respetarse siempre los procedimientos de mantenimiento programado y de control de calidad locales.

Los procedimientos de mantenimiento programado que se recomiendan deben realizarse de la manera indicada por los representantes de servicio técnico, los técnicos radiólogos y el médico especialista.

DIEGO LARROY  
APODERADO  
IE-2017-22123315-APN-D-1057-SANJAC  
CE Licencia de Argentina S.A.  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

### Mantenimiento programado efectuado por el representante de servicio técnico

Un representante de servicio técnico o personal de cualificación similar debe efectuar las operaciones de mantenimiento programado (PM). En ambas ocasiones se necesita un día completo.


Si el sistema dispone de opciones, consulte en el manual de opciones la información correspondiente a cada una.

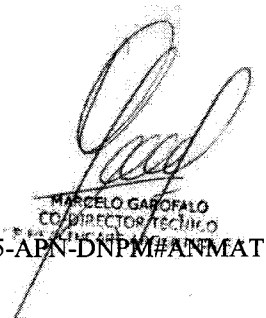
Los procedimientos y su frecuencia son los siguientes:

#### **PRISTINA 2D**

Título de la tarea	Intervalo (meses)
<i>Inspección y limpieza:</i>	
Retirar y reinstalar las carcasas	12
Asegurarse de que no hay fugas de aceite en el tanque de alta tensión (comprobación visual)	12
Verificar la batería del SAI	12
Limpiar el filtro de aire del colimador	12
Limpiar el filtro de aire del tubo	12
Limpiar el filtro de aire de la PC AXIS	12
Verificar si hay errores asociados al movimiento del estativo y el teclado	12
Verificar la fuerza de compresión	12
Verificar los botones de parada de emergencia del estativo.	12
<i>Sustitución de pieza</i>	
Reemplazar el resorte de gas rotativo según la ficha de trabajo D/R A028 - Resorte de gas rotativo	24

Título de la tarea	Intervalo (meses)
<i>Calidad de la imagen de la adquisición:</i>	
Verificar la capa de valor medio (HVL)	12
Realizar la prueba de campo plano de las herramientas de calidad de imagen	12
Calibrar el factor de conversión	12
Prueba compuesta de las herramientas de calidad de imagen	12
Prueba de resolución en ampliación de las herramientas de calidad de imagen (sólo si el sistema cuenta con soporte de ampliación)	12
Verificar la adquisición de imágenes y la puntuación ACR	12
Calibración de AOP	12
Verificar el modo AOP, la relación señal-ruido (SNR) y las mediciones de espesor del soporte de mama	12
<i>Finalización del MP del sistema:</i>	
Copia de seguridad de los parámetros de Senographe Pristina	12
<i>Finalización:</i>	
Comprobar que el centro esté listo para el cliente	12
Comprobar los registros del centro	12
Informar al cliente	12

  
DIEGO LARROY  
APODERADO  
GE HealthCare Argentina S.A.  
2017-22123315-APN-DNPM#ANMAT

  
MARCELO GAROFALO  
COORDINADOR TÉCNICO  
EQUIPO DE SERVICIO AL CLIENTE





**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca 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.**

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

No Aplica.

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


No Aplica

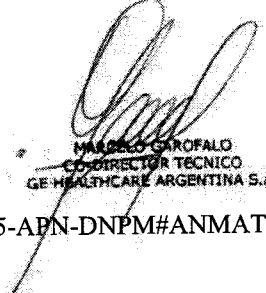
**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

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

En caso de fallo en el sistema, póngase en contacto con su representante técnico

  
DIEGO LARROY  
APODERADO  
GE Healthcare Argentina S.A.  
IF-2017-22123315-APN-DNPM#ANMAT

  
MARCELO GAROFALO  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

**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;**

Interferencias recíprocas, compatibilidad electromagnética (EMC)

Conformidad del sistema

Este equipo cumple la norma IEC 60601-1-2 Edición 2.1 y 3 para dispositivos médicos.

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia (RF). Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación.

Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto está dentro de los límites de la norma del CISPR11 grupo 1 clase A sobre las emisiones irradiadas.

Los requisitos y sugerencias detallados sobre la alimentación se incluyen en la sección de preinstalación de la documentación de mantenimiento suministrado con su sistema. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

**AVISO:** El uso de este sistema Senographe Pristina está reservado exclusivamente a profesionales de la salud. Este sistema puede causar interferencias de radio o alterar el funcionamiento de algunos equipos que se encuentren cerca. Es posible que se deban tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del sistema o la protección de su ubicación.

Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el usuario (o el personal cualificado) puede intentar corregir el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el aparato o aparatos afectados,
- aumentar la separación entre el equipo y el aparato afectado,
- conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado,
- solicitar más información dirigiéndose al punto de venta o al representante de servicio técnico.

El fabricante no se responsabiliza de las interferencias debidas al uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o a cambios o modificaciones no autorizados practicados en este equipo.

Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el equipo.

Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y adecuadamente conectados a tierra. El uso de cables que no están debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

DIEGO LARROY  
APODERADO 22123315  
GE Healthcare Argentina S.A.  
MARCELO GAROFALO  
APODERADO 22123315  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

No utilice dispositivos que transmitan por sí mismos señales de RF (teléfonos móviles, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo, ya que podrían provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicadas.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, excepto los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo o del sistema.

Las distancias recomendadas se describen en la sección de preinstalación de la documentación de mantenimiento suministrada con su sistema. Mantenga apagados este tipo de dispositivos cuando esté cerca del equipo.

El personal médico responsable del equipo debe exigir de los técnicos, pacientes, y otras personas que se puedan encontrar cerca del equipo que acaten las exigencias anteriores.

En la sección de preinstalación de la documentación de mantenimiento suministrada con su sistema encontrará datos adicionales y recomendaciones para cumplir los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) con una instalación típica. Tenga en cuenta que el campo magnético de un dispositivo de RM situado en las cercanías puede causar interferencia. Los límites de amplitud del campo magnético se especifican en la sección de preinstalación de la documentación de mantenimiento suministrada con su sistema.

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

No Aplica

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



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

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

DIEGO LARROY  
APODERADO  
GE Healthcare Argentina S.A.  
IP-2017-22123315-APN-DNIM#ANMAST


MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


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

No Aplica

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

No Aplica

  
DIEGO LARROY  
APODERADO  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

IF-2017-22123315-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22123315-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1903-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.27 16:57:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.27 16:57:07 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001903-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con 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 radiográficos digitales para mamografías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mamografías de despistaje y diagnósticas. Senographe Pristina general imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama. Senographe Pristina 3D genera imágenes DBT 3D apropiadas para despistaje y diagnóstico del cáncer de mama.

Modelo/s: Senographe Pristina, Senographe Pristina 3 D.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems SCS.

Lugar/es de elaboración: 283 Rue de la Miniere, 78530 Buc, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-298, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-001903-17-0

Disposición Nº

**10541** 09 OCT. 2017

**DR. ROBERTO LLORCA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.