



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

Disposición

Número: DI-2017-10922-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-000637-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000637-17-6 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 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 contemplada 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, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de 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 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 Sistema de Rayos X con Brazo en C Móvil y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, 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-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM-1407-291", 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 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: Sistema de Rayos X con brazo en C Móvil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 –Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema OEC Elite MiniView (minibrazo en C móvil) está diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas del paciente durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos de tratamiento de las extremidades y los hombros.

Modelo/s: OEC Elite MiniView

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. LTD.

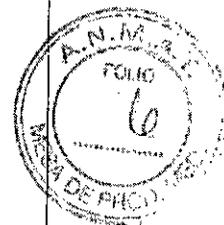
Lugar/es de elaboración: N° 1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing 100176, China.

Expediente N° 1-47-3110-000637-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.20 10:16:37 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, o=PAP,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117594
Date: 2017.10.20 10.16.48 -0300



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. N°1 Yongchang North Road, Beijing
Economic Technological Development Area Beijing, Beijing 100176, China.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de rayos X con brazo en C móvil

MARCA: General Electric

MODELO: OEC Elite MiniView

N° de SERIE:

FABRICADO:

Voltaje: ~ 100/110/115/120/127 - 200/220/230/240V ± 10%

Corriente (Máxima): 4.5 A - 2.3 A 50/60 Hz

Corriente (continua): 2.3 A - 1.2 A

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-291

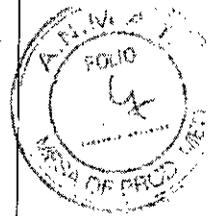
DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ – Matricula 5363- COPITEC

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Marilena Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

E



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 HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. N°1 Yongchang North Road, Beijing Economic Technological Development Area Beijing, Beijing 100176, China.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de rayos X con brazo en C móvil

MARCA: General Electric

MODELO: OEC Elite MiniView

Voltaje: ~ 100/110/115/120/127 - 200/220/230/240V ± 10%

Corriente (Máxima): 4.5 A - 2.3 A 50/60 Hz

Corriente (continua): 2.3 A - 1.2 A

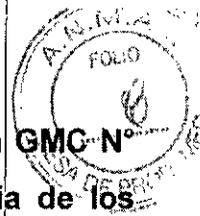
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-291

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

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-22591268-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 OEC Elite MiniView (minibrazo en C móvil) está diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas del paciente durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos de tratamiento de las extremidades y los hombros.

Riesgos para la seguridad

Existen posibles riesgos en el uso de dispositivos médicos electrónicos y sistemas de rayos X.- Los operadores que usen el equipo deben comprender las cuestiones de seguridad, los procedimientos de emergencia y las instrucciones de funcionamiento.

En las siguientes páginas se describen los riesgos y las condiciones potencialmente peligrosas, así como la mejor forma de protegerse a usted mismo y a otros de posibles lesiones.

Alertas de riesgo para la seguridad

Hay tres clasificaciones de riesgos que se indican y priorizan mediante los términos de aviso:

ADVERTENCIA: La ADVERTENCIA indica una posible situación de riesgo que, de no evitarse, podría tener como resultado la muerte o una lesión grave.

PRECAUCIÓN: La PRECAUCIÓN indica una posible situación de riesgo que, de no evitarse, puede tener como resultado una lesión de carácter moderado a leve, daños en el equipo o la pérdida de datos.

NOTA: La NOTA se proporciona en situaciones que requieren especial atención.

Mezcla de anestésicos inflamables

ADVERTENCIA: El sistema no está diseñado para uso en entornos explosivos (por ejemplo, mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso), de lo contrario, puede haber riesgo de incendio/explosión.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
IFE 2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT



Si se produce una situación anómala, como que la sala se llene de gas inflamable, se deben tomar medidas para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estas indicaciones:

No apague el sistema ni lo desconecte de la toma de CA.

No utilice ningún otro equipo eléctrico.

Evacue a todo el personal de la zona y ventile con aire fresco. Evite utilizar cualquier puerta o ventana automatizada (accionamiento eléctrico).

Póngase en contacto con el cuerpo de bomberos local tan pronto como sea posible.

Estabilidad y colocación del equipo

El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView está montado sobre ruedas. Si se mueve o utiliza incorrectamente, podría rodar sin control. Siga estas indicaciones:

Cuando se transporte hacia arriba o hacia abajo sobre un suelo inclinado, dos personas deben mantener el control del equipo.

Coloque todos los componentes mecánicos en su posición más compacta (de transporte) y desbloquee las manillas de freno antes de mover el equipo.

Utilice los mandos diseñados para mover el equipo y los componentes mecánicos.

ADVERTENCIA: No intente nunca subir ni bajar escaleras con el equipo.

No utilice el equipo sobre suelos desnivelados.

No bloquee los frenos de las ruedas ni deje el equipo desatendido sobre un suelo desnivelado.

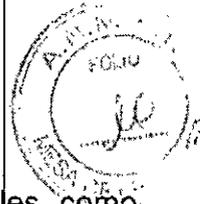
Accione siempre los bloqueos de las ruedas cuando el sistema esté en su posición final.

No mueva el equipo si las ruedas no funcionan debidamente.

Los impactos mecánicos en el equipo mientras la unidad de disco está accediendo a la información pueden causar daños en la unidad de disco.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
IE 2017/22501268-APN-DNPM#ANMAT
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Movimiento mecánico

El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView tiene piezas móviles, como el brazo en C y los monitores. Siga estas pautas.

Observe siempre los componentes mecánicos cuando esté utilizando el brazo en C y los monitores para evitar el atrapamiento o la colisión con una persona u objeto.

Tenga cuidado cuando trabaje en las proximidades del equipo para no realizar ningún movimiento no intencionado. No coloque en el equipo objetos por descuido ni lo golpee o se apoye en el mismo.

Tenga cuidado de que la ropa no quede atrapada en las partes móviles.

Equipo colocado de forma inadecuada

Si el equipo admite un soporte del casete de películas o cualquier otra pieza que se pueda conectar o retirar, siga estas pautas:

Utilice solo equipos proporcionados por GE HUALUN Medical Systems Co., Ltd.

ADVERTENCIA: Conecte los accesorios correctamente. El equipo colocado incorrectamente podría caerse y causar lesiones al paciente y al operador.

Descarga eléctrica

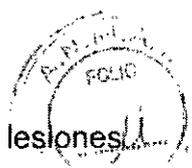
ADVERTENCIA: Los circuitos eléctricos del interior del equipo pueden generar descargas eléctricas capaces de provocar lesiones graves o mortales. Para evitar este peligro, no retire nunca ninguna de las cubiertas del sistema. Solo el personal cualificado debe retirar las cubiertas.

ADVERTENCIA: El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView no es resistente al agua. Si se introduce agua, jabón u otros líquidos en el equipo, se pueden producir cortocircuitos que den lugar a descargas eléctricas y riesgo de incendio. Si se derraman líquidos accidentalmente en el sistema, no conecte ni encienda el sistema hasta que los líquidos se sequen o se evaporen por completo.

ADVERTENCIA: Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solamente debe conectarse a una red eléctrica con conexión a tierra de protección.

Mañana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


IF 2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO GARÓFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Siga los siguientes procedimientos de seguridad para evitar descargas eléctricas o lesiones graves a los operadores y pacientes, así como para evitar el funcionamiento inadecuado del sistema.

Realice todas las conexiones eléctricas del equipo mientras esté fuera del entorno del paciente. No toque el conector y al paciente al mismo tiempo.

No desvíe, puentee ni desactive de ninguna otra forma los sistemas de bloqueo de seguridad.

No retire ninguna de las cubiertas del equipo.

No coloque contenedores de alimentos o bebidas en ninguna parte del equipo. Si se derraman, pueden causar cortocircuitos.

Desconecte el equipo siempre antes de limpiarlo. Utilice un paño o esponja ligeramente húmedos para la limpieza.

El mantenimiento y la reparación del sistema solo pueden ser llevados a cabo por técnicos cualificados de mantenimiento.

Incendio eléctrico

En el caso de un incendio eléctrico, siga el siguiente procedimiento de emergencia:

NOTA: Todos los procedimientos de emergencia desarrollados por el propietario, para la zona donde se utiliza el sistema, deben incluir estas medidas de seguridad:

Pulse el interruptor de desactivación del sistema para interrumpir el suministro eléctrico del sistema.

Desconecte el cable de alimentación de la toma de CA.

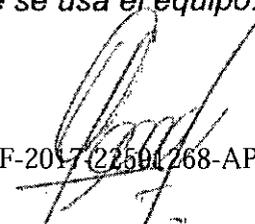
Evacue al personal de la zona.

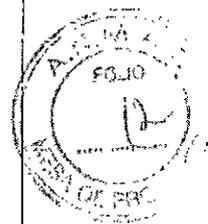
Use solamente extintores de incendios que hayan sido aprobados para su uso en incendios de origen eléctrico.

Llame al cuerpo de bomberos local, si es necesario.

ADVERTENCIA: Si usa un extintor de incendios equivocado, se pueden producir descargas eléctricas y quemaduras. Para evitar estos riesgos, debe haber un extintor de incendios que cumpla los requisitos y normas aplicables en la sala donde se usa el equipo.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


IF-2017-22501268-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO GAROFALO
página 6 de 40
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Fallo de conexión a tierra

Si la sala de operaciones cuenta con una alarma de fallo de conexión a tierra y esta se activa:

No utilice el sistema.

Llame a un técnico cualificado.

Acceso inadecuado

ADVERTENCIA: El acceso inadecuado al armario y las cubiertas del sistema puede provocar lesiones en las manos o los dedos. No ponga las manos o los dedos en el armario o en las cubiertas del sistema.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
página 7 de 40



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Descripción general

A continuación se describen los siguientes temas:

- Transporte del sistema
- Ajuste del monitor
- Posiciones del pedal de bloqueo de las ruedas
- Encendido del sistema
- Apagado del sistema
- Movimientos para la colocación del brazo en C

Transporte del sistema

Familiarícese con la ubicación y el funcionamiento mecánico de todos los controles antes de transportar el sistema.

PRECAUCIÓN: Obviar las precauciones durante el desplazamiento podría ocasionar que se pierda el control sobre el sistema y se podrían producir lesiones al operador y a otras personas.

ADVERTENCIA: Antes de mover el sistema, asegúrese de que está en posición de transporte. En caso contrario, podrían producirse lesiones físicas o materiales.

PRECAUCION: Podrían producirse tropezones o enganchones en el área de trabajo con los cables conectados al sistema. El personal que trabaje cerca del sistema debe ser consciente de estos cables siempre que se desplace por sus inmediaciones o que este se transporte.

PRECAUCION: Preste atención y mantenga los pies alejados del chasis cuando desplace el sistema.

Siempre:

Asegúrese de que no haya obstáculos en el camino.

Mueva el sistema lentamente.

Marilena Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

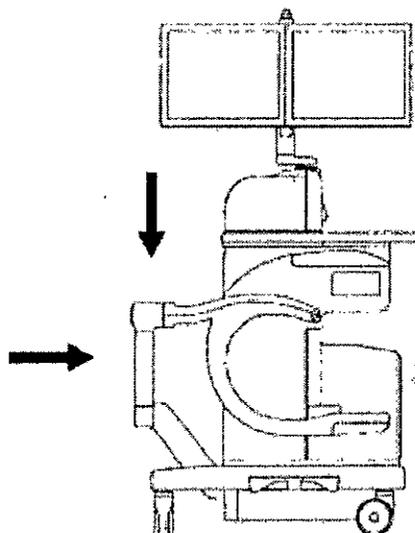

IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
MÁRCALO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
página 8 de 40

1. Mantenga pulsada la tecla de encendido/apagado 2 segundos para apagar el sistema si está encendido.

NOTA: Asegúrese de que el botón de bloqueo electrónico está desbloqueado después de apagar el sistema.

2. Desenchufe el cable de alimentación de la fuente de alimentación y asegúrelo alrededor del gancho de sujeción.

3- Bloquee el conjunto del brazo en C con el mecanismo de enganche en el lateral del sistema (posición de transporte), como se muestra en la siguiente figura.

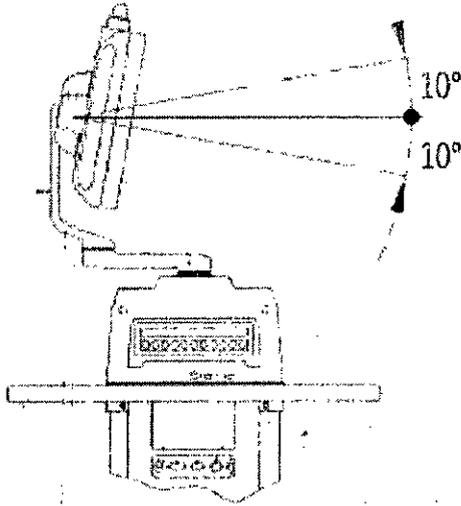


ADVERTENCIA: Cuando el sistema se encuentre inclinado con el botón de bloqueo electrónico desactivado, el brazo en C podría ser inestable. Asegúrese de poner el sistema en su posición compacta.

4. Enrolle y asegure el cable del pedal alrededor de la toma de este.
5. Desbloquee los frenos de las ruedas del sistema.
6. Desplace el sistema MiniView hasta su destino utilizando las asas.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

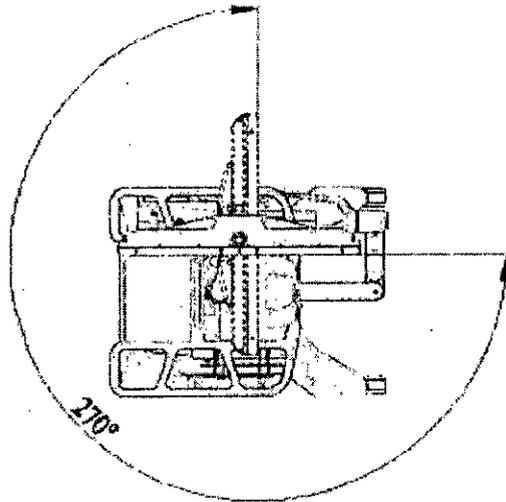
MARCELO GABO
C.O. I.F.E. 2017/22891268-APN-DNPM#ANMAT
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Sujete las partes izquierda y derecha del monitor y gírelo hasta la posición deseada.

Hay dos articulaciones para la regulación del giro del monitor.

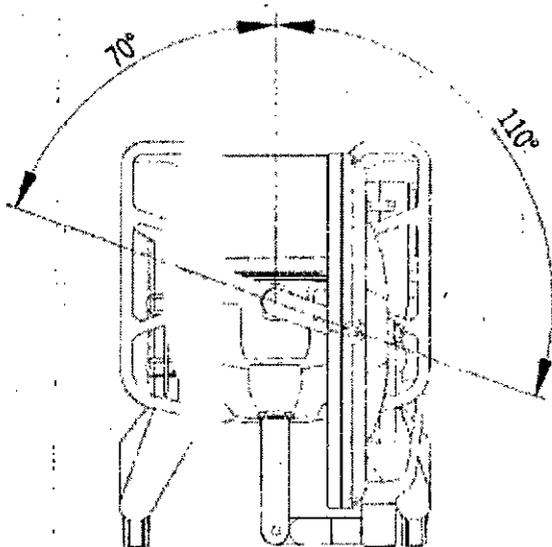
La conexión giratoria posibilita el giro. El grado de rotación es: 270°



□ La conexión de oscilación posibilita el movimiento de oscilación. El grado de rotación de oscilación es: 180°

Mariana Micucci
Apederada
GE Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garófalo
IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO GARÓFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



El bloqueo de transporte del monitor se puede activar en la posición de transporte. Mantenga pulsado el botón de bloqueo y gire el brazo horizontal del monitor para soltar el bloqueo de transporte del monitor y ajustar la rotación de oscilación.

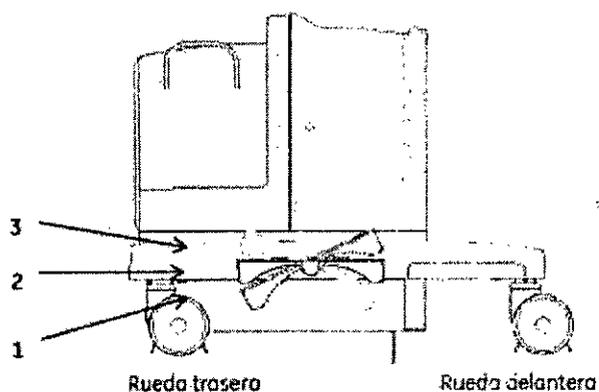
Posiciones del pedal de bloqueo de las ruedas

El pedal de freno del sistema MiniView tiene tres posiciones que controlan el movimiento de las ruedas. El pedal está situado a ambos lados del sistema de brazo en C MiniView. Las posiciones del pedal son:

Posición	Descripción
1	Las ruedas traseras giran en línea recta y las ruedas opuestas giran libremente. Sitúe el pedal de freno en esta posición para transportar el sistema MiniView largas distancias.
2	Permite que las ruedas giren libremente. Sitúe el pedal de freno en esta posición para poder maniobrar con facilidad el sistema MiniView mientras lo coloca en su posición final.
3	Impide únicamente que giren las ruedas traseras

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.


 IF 2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
 CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Arranque

Encendido

ADVERTENCIAS: En la configuración inicial o cuando se saca del almacenamiento, se debe estabilizar el sistema durante 24 horas a la humedad y la temperatura ambiente antes de que reciba alimentación. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar daños al equipo.

PRECAUCIÓN: Desconecte la impresora, el teclado externo y los dispositivos de almacenamiento USB del conector USB antes del arranque del sistema; de lo contrario, podría fallar.

1. Conecte el enchufe de alimentación del sistema MiniView a una toma de CA con el voltaje adecuado para conectar el sistema. Consulte el capítulo 14 "Referencia técnica" si desea más información sobre los requisitos de alimentación.

NOTA: No coloque el sistema de manera que resulte difícil manipular el interruptor.

En el panel trasero del sistema MiniView hay un indicador luminoso verde que indica que el sistema recibe alimentación. La alimentación no se desconecta completamente al pulsar el interruptor de alimentación. El sistema MiniView sigue recibiendo alimentación hasta que se desenchufa de la toma de corriente. Una vez desenchufado de la toma de CA, la luz verde se debe apagar, lo que indica que se ha interrumpido la alimentación.

Hay dos interruptores automáticos, uno situado encima del indicador luminoso verde y el otro en la parte derecha del panel trasero. Los interruptores automáticos se activan de forma predeterminada cuando el sistema se enciende.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-22591268-1-APN-DNPM#ANMAT
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



ADVERTENCIA: No manipule los interruptores automáticos; si se produjera una avería, uno de los interruptores se desconectará y el sistema se apagará. Si esta situación tiene lugar, llame al servicio técnico.

Si el sistema se desconecta de forma automática debido a una pérdida de alimentación, para poder proseguir, el usuario tiene que encender el sistema una vez que se restablece la alimentación.

ADVERTENCIA: El sistema OEC Elite Miniview cuenta con una batería como protección frente a la pérdida de datos. Si se interrumpe la alimentación durante el funcionamiento del sistema, la batería suministrará energía al ordenador y a los monitores hasta que el sistema se apague automáticamente.

No desconecte, repare o sustituya la batería sin autorización. Solo los técnicos cualificados de mantenimiento de GE pueden efectuar reparaciones y sustituciones. La vida útil de la batería es de alrededor de 3 años con un uso normal. Puede variar dependiendo de las condiciones de uso. Llame al servicio técnico para extraer la batería si es probable que el sistema no se utilice durante mucho tiempo.

NOTA: Para utilizar el sistema por primera vez, se recomienda arrancar el sistema durante 20 horas seguidas para garantizar que la batería esté totalmente cargada; si no lo hace y el sistema se queda sin alimentación accidentalmente, existe el riesgo de que el sistema no se apague de manera segura. Durante el funcionamiento normal, si el sistema se queda accidentalmente sin alimentación, la batería tiene un papel de protección para asegurar que el sistema se apaga de manera segura, por lo que se recomienda arrancar el sistema 8 horas antes para garantizar que la batería está totalmente cargada la próxima vez; no es necesaria una carga complementaria de la batería si el sistema no se apaga de manera anómala.

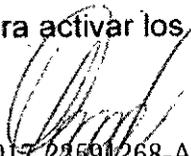
Se ha incorporado una batería de litio en la placa principal del ordenador, que únicamente puede sustituir el personal con la formación adecuada. De lo contrario, se perderán los datos y se producirá un riesgo inaceptable.

2. Conecte el pedal a la toma.

NOTA: Se recomienda utilizar una cubierta para el pedal durante todos los procedimientos médicos.

3. Girar el interruptor de llave situado en la interfaz externa para activar los rayos X.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

El interruptor de llave sirve para activar/desactivar los rayos X. El interruptor de llave tiene 3 posiciones:

- Posición de conexión: El brazo en C está totalmente operativo.
- Posición de desconexión de los rayos X: Los rayos X están desactivados.
- Posición de desconexión: Los rayos X están desactivados y la llave se puede retirar del sistema, pero el brazo en C sigue recibiendo alimentación.

NOTA: Se recomienda girar el interruptor de llave a la posición de desconexión y mantenerla segura en todo momento, excepto cuando se esté realizando un procedimiento, para evitar la posibilidad de que se emita radiación debido a la activación accidental de un interruptor de rayos X.

4. Pulse el interruptor de alimentación del sistema MiniView. La luz en el interruptor se encenderá para indicar que la alimentación está conectada. El sistema comenzará la secuencia de encendido. El tamaño del campo se encuentra en estado normal por defecto. El modo de fluoroscopia automática está seleccionado.

5. El sistema está listo para su funcionamiento cuando la pantalla de inicio de sesión o la pantalla Exam Management (Gestión de exámenes) aparece en el monitor derecho. El tiempo de arranque es de 2 minutos.

NOTA: El sistema no responderá a la orden de apagado tras pulsar el interruptor de alimentación hasta que la secuencia de arranque finalice.

Si el sistema no respondiera o se bloqueara de forma inesperada, reinícielo para que vuelva a su estado de funcionamiento normal.

PRECAUCIÓN: Si se produce algún problema durante el encendido, aparece un mensaje de error en el monitor derecho y es necesario el reinicio. Si tras reiniciar el sistema, el error persiste, llame al centro de comunicación de GE Healthcare para solicitar su reparación.

Se pueden perder datos si se interrumpe la secuencia de inicio del sistema. No desenchufe el cable de alimentación hasta que haya finalizado el inicio del sistema.

Si se realiza un procedimiento en el que es necesario cubrir el brazo en C, utilice la funda correspondiente. Si cubre la carcasa del tubo de rayos X, interrumpirá el flujo de aire y el


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO GARIBALDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
página 15 de 40

enfriamiento se verá afectado. En tal caso, es posible que la carcasa alcance su capacidad térmica nominal antes de lo habitual.

Apagado

Lleve a cabo los siguientes pasos para apagar el sistema MiniView:

1. Mantenga pulsado el interruptor de alimentación del sistema MiniView durante más de 2 segundos. La luz del botón se apagará indicando que la alimentación se ha desconectado.

NOTA: Si al pulsar el interruptor de alimentación no se desconecta el sistema MiniView, desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA.

2. Para desconectar toda la alimentación, desenchufe el cable de alimentación del sistema MiniView de la toma de CA.

PRECAUCIÓN: Cuando apague el sistema, espere al menos 1 minuto antes de volver a encenderlo. De este modo, se evitan problemas de funcionamiento.

NOTA: Desconecte toda la alimentación del sistema antes de desplazarlo o si se produce un problema que impida su funcionamiento normal.

También se debe desconectar toda la alimentación cuando se realicen las tareas de mantenimiento y de limpieza periódicas.

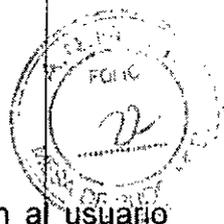
Durante el cierre del sistema, la alimentación no se cortará automáticamente hasta que se apague el software del sistema.

Durante el apagado, el sistema ignorará la orden de encendido si se pulsa el interruptor de alimentación hasta que se haya producido la desconexión.

PRECAUCIÓN: No utilice el interruptor de desactivación del sistema cuando el sistema funcione con normalidad; solo se debe usar en casos de emergencia, por ejemplo, si se produce un incendio. Cortará la alimentación de inmediato, lo que podría ocasionar la pérdida de datos. Utilice esta tecla con precaución. Si pulsa esta tecla para apagar el sistema, el usuario tiene que volver a conectar el enchufe de CA antes de encender el sistema la próxima vez.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

IF 2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Movimientos para la colocación del brazo en C

El brazo en C puede realizar movimientos de rotación y lineales que permiten al usuario colocar los componentes de adquisición de imágenes mediante rayos X en distintos ángulos y distancias con respecto al paciente.

El brazo y la pieza de giro dotan al sistema de flexibilidad a la hora de colocar sus componentes para realizar cualquier procedimiento. Facilita los movimientos verticales y horizontales.

Bloqueo y desbloqueo

El brazo en C está equilibrado, se mueve con facilidad y se puede bloquear en la posición deseada con un sistema de control electrónico, que se opera con el botón de bloqueo electrónico. El ajuste predeterminado del botón de bloqueo electrónico, cuando el sistema esta encendido, está desbloqueado si se enciende la luz del botón.

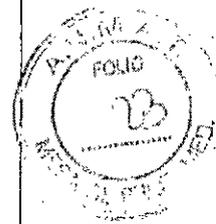
El bloqueo electrónico funciona aplicando a las articulaciones una resistencia de frenado que se activa electrónicamente, lo que incrementa la fuerza o el par necesarios para mover la articulación con el fin de eliminar el movimiento. Las articulaciones no se bloquean mecánicamente para que no puedan moverse. La posibilidad de mover la articulación "bloqueada", aunque tenga que realizarse un esfuerzo mayor, es un mecanismo de seguridad para casos de emergencia. Tenga en cuenta, sin embargo, que es necesario aplicar una fuerza significativamente mayor para mover verticalmente la articulación deslizante cuando se bloquea.

Pulse el botón de bloqueo electrónico para asegurar simultáneamente el movimiento vertical, horizontal y orbital del brazo en C.

La fuerza del movimiento y de las articulaciones es la que se indica a continuación:

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE
IP-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT



	Freno desactivado (Movimiento)	Freno activado (Detención)
Vertical	0~71,1 N 16 lbf	178~333 N 40~75 lbf
Articulación inferior	0~7,91 Nm 0~70 lbf-in	11,3~28,2 Nm 100~250 lbf-in
Articulación superior	0~6,8 Nm 0~60 lbf-in	9~26 Nm 80~230 lbf-in
Articulación orbital	0~7,91 Nm 0~70 lbf-in	20,3~39,5 Nm 180~350 lbf-in
Articulación lateral	1,7~8,7 Nm 15~77 lbf-in	No aplicable

PRECAUCIÓN: Bloquee siempre el botón de bloqueo electrónico cuando el brazo en C esté en la posición deseada para evitar cualquier cambio que pueda poner en peligro al usuario o al paciente.

PRECAUCIÓN: Si se produce una desconexión anómala, el bloqueo electrónico seguirá con el estado en el que se encontraba antes de la interrupción de la alimentación. Establezca el bloqueo electrónico en el estado de activación/desactivación en el que se encontraba antes de la interrupción de la alimentación.

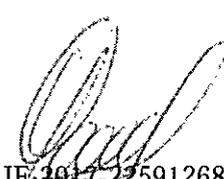
PRECAUCIÓN: No intente mover horizontal, vertical u orbitalmente el brazo en C ejerciendo fuerza sobre él cuando el bloqueo electrónico está activado.

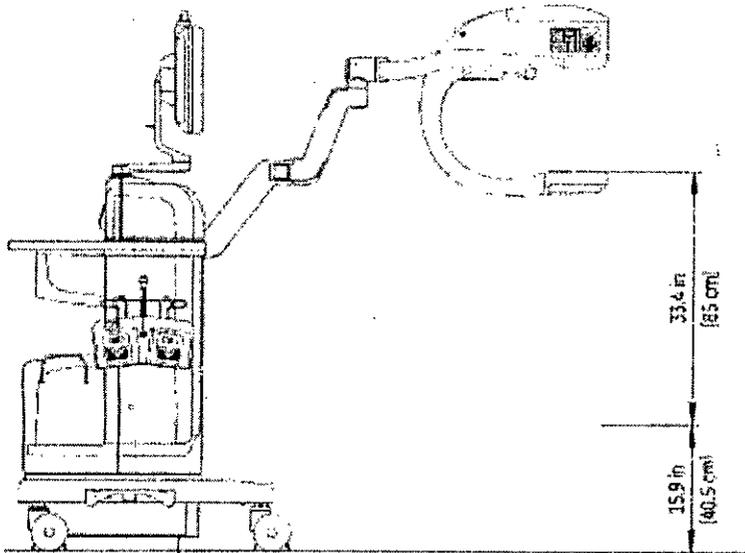
Colocación vertical

La superficie del PANEL PLANO del brazo en C tiene un rango vertical de entre 40,5 y 125,5 centímetros (15,9-49,9 pulgadas) con respecto al suelo. La altura se modifica simplemente empujando hacia abajo o hacia arriba el arco.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado y mantenga las manos alejadas de los canales verticales cuando modifique la elevación vertical del brazo en C; muévalo despacio y con cuidado.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

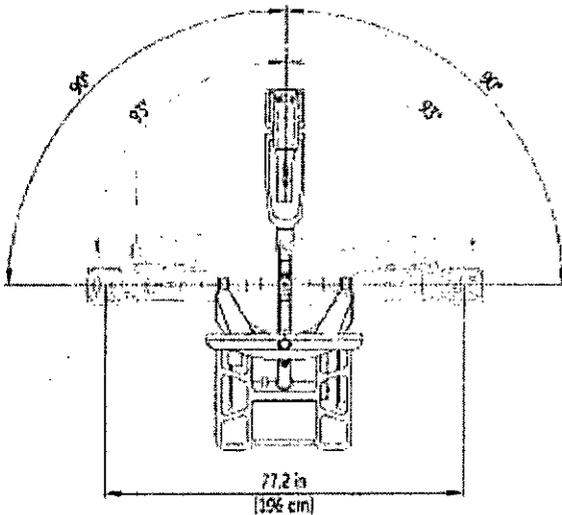

IE 2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
CARMELO BAROPALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
página 18 de 40



Movimiento panorámico horizontal

Además de poder ajustar el arco verticalmente, el brazo pivotante se mueve horizontalmente hacia ambos lados. Mueva el brazo simplemente empujándolo.

Tenga siempre en cuenta la posición del brazo en C en relación a las personas u objetos cercanos cuando este gire.



Mariana Mitucci

Apoderada

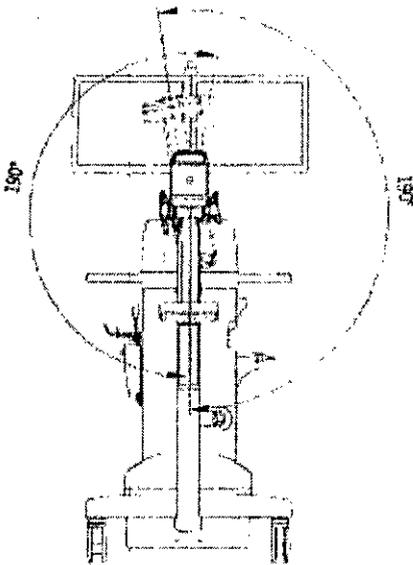
GE Healthcare Argentina S.A.

[Handwritten Signature]
 Nº 2017/22591268-APN-DNPM#ANMAT
 CO-DIRECTORA TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Rotación lateral

El brazo en C puede colocarse en distintos ángulos rotando la horquilla de la pieza de giro.
El intervalo de movimiento es de ± 190 grados. Gire la horquilla hasta que se alcance el ángulo deseado.

Tenga siempre en cuenta la posición del brazo en C en relación a las personas u objetos cercanos cuando realice el movimiento de rotación lateral.



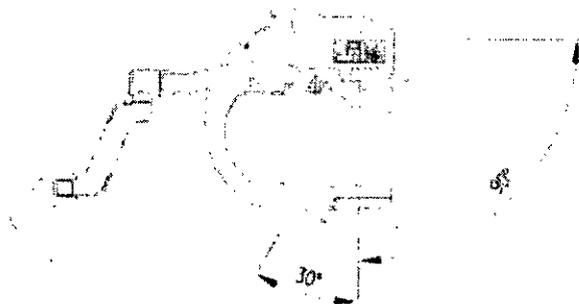
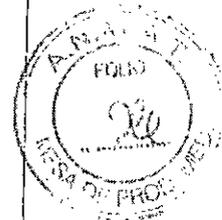
Rotación orbital

El brazo en C puede girar alrededor de la articulación orbital de 120 grados. Mueva el brazo en C alrededor de la articulación del siguiente modo:

1. Desbloquee el botón de bloqueo electrónico.
2. Haga girar el brazo en C alrededor de la articulación orbital hasta que se alcance la posición deseada.
3. Bloquee siempre el botón de bloqueo electrónico cuando el brazo en C haya alcanzado la posición deseada.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

[Firma]
N° 2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
MANUELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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

Mantenimiento

Descripción general

Esta sección describe las comprobaciones de rendimiento habituales que puede realizar para asegurarse de que el sistema funciona correctamente. Las comprobaciones de rendimiento que se exponen no sustituyen los trabajos de mantenimiento periódico programados. Si se encuentran problemas durante la realización de estas comprobaciones, póngase en contacto con un técnico cualificado de mantenimiento que detecte qué problemas existen y repare el sistema.

Antes de realizar cualquiera de las comprobaciones de rendimiento descritas en esta sección, es importante que comprenda los riesgos potenciales asociados a estas tareas. Revise el capítulo "Introducción y seguridad" de este manual antes de continuar.

***ADVERTENCIA:** Los circuitos del interior del equipo pueden generar descargas eléctricas capaces de provocar lesiones graves o mortales. No quite las cubiertas ni realice ningún tipo de tarea de mantenimiento, salvo que se indique aquí expresamente.*

Traslade el sistema a una zona en la que se pueda manipular con seguridad antes de comenzar estas comprobaciones y siga todas las precauciones de seguridad relativas a la radiación. Las comprobaciones de rendimiento se realizarán tan a menudo como exija la frecuencia y las circunstancias de uso del equipo. Además, si se producen accidentes durante el transporte, exposición a un nivel excesivo de fluidos o circunstancias similares,

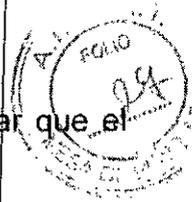
Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-02591268-APN-DNPM#ANMAT

MICHELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
página 21 de 40



deberán realizarse las comprobaciones de rendimiento pertinentes para comprobar que el equipo funciona de forma adecuada.

Además de las comprobaciones de rendimiento, se incluyen las prácticas de limpieza segura y una descripción de las tareas de mantenimiento periódico que deben realizarse. Un representante de GE HUALUN medical systems Co. Ltd. o un técnico cualificado de mantenimiento deberá realizar las tareas de mantenimiento periódico.

El sistema tiene una vida útil prevista de 7 años. Es necesario realizar un mantenimiento periódico del sistema para mantener el ciclo de vida del mismo. El primer mantenimiento periódico deberá realizarse tras un año de utilización. A continuación, un técnico cualificado de mantenimiento del servicio técnico sugerirá su repetición una vez al año.

Controles de calidad

Comprobaciones habituales del usuario

El usuario del equipo debe realizar las comprobaciones habituales que se describen en la siguiente tabla. El operador del equipo debe asegurarse de que se han realizado todas las comprobaciones pertinentes, y que el resultado ha sido satisfactorio, antes de utilizarlo.

Mariana Micucci
Apostada
GE Healthcare Argentina S.A.


IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO BAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
página 22 de 40



Es responsabilidad del operador realizar estas comprobaciones:

Comprobación de rendimiento	Elemento	Frecuencia
11.2.2. Comprobación de la calidad del rendimiento mecánico	Botón de bloqueo electrónico	Diaría
	Pedales de liberación del freno	Diaría
	Ruedas del sistema	Diaría
	Movimiento del brazo del monitor	Diaría
	Todos los accesorios	Diaría
	Inscripciones y etiquetas	Añual
11.2.3. Comprobación de la calidad del rendimiento eléctrico	Cable del pedal	Diaría
	Cable de alimentación	Diaría
	Comprobación de la fuente de alimentación	Diaría
11.2.4. Comprobación de la calidad del rendimiento del modo de fluoroscopia	Comprobación de NORM y MAG	Diaría
	Comprobación del modo automático	Diaría
	Comprobación del pedal y del interruptor de accionamiento de rayos X	Diaría
	Indicadores y prueba del zumbador	Diaría

ADVERTENCIA: Antes de utilizar el equipo, asegúrese de que el sistema funciona correctamente mediante las comprobaciones descritas anteriormente. Si el sistema no es totalmente funcional, pueden producirse retrasos en el tratamiento médico.

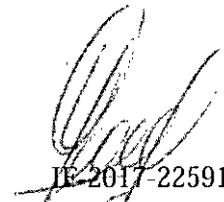
Comprobación de la calidad del rendimiento mecánico

1. Compruebe el funcionamiento del botón de bloqueo electrónico. Compruebe la colocación vertical, el movimiento panorámico horizontal, la rotación lateral y la rotación orbital para facilitar el movimiento sin demasiada dificultad.
2. Compruebe el funcionamiento de los pedales de liberación del freno. Asegúrese de que es posible bloquear el movimiento del sistema.
3. Compruebe que las ruedas del sistema funcionan correctamente. Compruebe que puede mover el equipo sin demasiada dificultad.
4. Compruebe que el movimiento del brazo del monitor resulta fácil sin una holgura excesiva. Asegúrese de que los monitores no se balancean tras su colocación.
5. Compruebe la disponibilidad y la integridad de todos los accesorios.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.


JE-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
pagina 23 de 40



Comprobación de la calidad del rendimiento eléctrico

1. Compruebe que los cables del pedal no están deteriorados ni presentan signos de abrasión.
2. Compruebe que el cable de alimentación no está deteriorado y no presenta signos de abrasión, que las clavijas del conector no están sueltas, extraviadas o dobladas y que la protección contra tirones no está desgastada.
3. Encienda el sistema y compruebe que el sistema completa correctamente la secuencia de encendido. Compruebe que se ilumina el indicador de encendido.

ADVERTENCIA: Algunos dispositivos, como los condensadores electrolíticos, pueden retener una carga estática peligrosa durante largos periodos después de haber desconectado la alimentación. No toque estos componentes hasta que se haya desconectado la corriente totalmente y se hayan descargado.

Comprobación de la calidad del rendimiento del modo de fluoroscopia

ADVERTENCIA: Este procedimiento genera rayos X. Tome las precauciones adecuadas.

1. Compruebe el funcionamiento de las teclas de selección de tamaño del campo: NORM, MAG. Compruebe que al pulsar el botón NORM/ MAG del panel de control se ilumina el LED.
2. Compruebe que el modo automático está seleccionado. El LED ubicado en la esquina superior izquierda de la tecla Auto Technique (Técnica automática) del panel de control se iluminará.
3. Pulse el interruptor izquierdo de rayos X del pedal. Compruebe que una imagen fluoroscópica digitalizada aparece en el monitor izquierdo y que permanece en su lugar hasta que concluye la exposición.
4. Inicie un nuevo examen y pulse el interruptor de accionamiento de rayos X. Compruebe que una imagen fluoroscópica digitalizada aparece en el monitor izquierdo y que permanece en su lugar hasta que concluye la exposición.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

IF 2017 22591268-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR GENERAL DE INVESTIGACIONES Y CONTROL
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5. Compruebe que los indicadores de exposición están encendidos y que el zumbador emite sonidos cuando el sistema realiza una exposición.

Programa de mantenimiento periódico

Un representante autorizado o un técnico cualificado de mantenimiento de GE Healthcare debe realizar el mantenimiento periódico.

Es recomendable seguir el siguiente programa de mantenimiento periódico.

Elemento	Descripción	Frecuencia
Tierra (suelo)	Comprobación de la puesta a tierra de todo el sistema	Anual
Fuentes de alimentación	Comprobación de la corriente de fuga a tierra	Anual
	Comprobación de los voltajes de CC generados por el sistema	Anual
Baterías	Comprobación de ausencia de fugas	Anual
	Comprobación de apariencia normal	Anual
	Comprobación de la conexión del cable	Anual
	Comprobación de la vida útil de la batería y de la necesidad de sustitución	Anual
Gradillas y PCB	Comprobación de colocación segura y ausencia de polvo y corrosión	Anual
Bloqueo electrónico	Comprobación de los controles de bloqueo electrónico	Anual
Controles e indicadores	Comprobación de la precisión y el funcionamiento de:	
	Todos los controles	Anual
	Todos los indicadores visuales y sonoros	Anual
	Movimiento	Anual
Alineación (calibración)	Alineación y centrado del haz y límites del campo	Anual
Comprobación de dosis	Precisión de dosis	Anual

Mecánica	Cables y pasadores de contrapeso	Anual
	Todas las paradas mecánicas	Anual
	Ruedas y alineación de ruedas	Anual
	Comprobación de libertad de movimiento de los juntos	Anual
	Frenos y bloqueos	Anual
Función	Comprobación de funcionamiento general del sistema	Anual

Limpieza

ADVERTENCIA: Antes de limpiar y desinfectar el equipo, asegúrese de que está apagado y de que el cable de alimentación está desenchufado para evitar descargas eléctricas.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

IP-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Es posible que existan residuos biológicos peligrosos en la superficie del equipo. Lleve guantes durante la limpieza.

PRECAUCIÓN: El sistema no es resistente al agua. Tenga cuidado de no derramar ni salpicar líquido cerca de ensamblajes electrónicos.

Asegúrese de que el sistema está apagado y desenchufado antes de su limpieza. Limpie las cubiertas y los paneles periódicamente con un paño húmedo. Utilice un detergente suave, si es necesario, para eliminar arañazos, manchas y polvo. No utilice ningún disolvente que pueda dañar o decolorar los acabados o los componentes de plástico.

Asegúrese de que ninguna gota de líquido se introduce en los ensamblajes electrónicos a través de las uniones del panel o de la cubierta.

ADVERTENCIA: Si se introduce agua, jabón u otros líquidos en el equipo, se pueden producir cortocircuitos que den lugar a descargas eléctricas y riesgo de incendio.

Si se derraman líquidos accidentalmente en el sistema, no conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación ni encienda el sistema hasta que los líquidos se sequen o se evaporen por completo.

En las partes esmaltadas, pase tan solo un paño humedecido con agua y seque después con un paño de lana suave y seco. No emplee nunca agentes de limpieza corrosivos, disolventes ni detergentes o abrillantadores abrasivos. Si no está seguro de los componentes que lleva un agente de limpieza, no lo utilice.

PRECAUCIÓN: Apague siempre el sistema y desconecte la alimentación antes de su limpieza. Limpie el área del conector externo únicamente con un paño limpio. No emplee limpiadores líquidos en esta zona.

Agentes de limpieza aprobados

Los siguientes agentes de limpieza están aprobados para su empleo en el sistema.

Solución germicida MadaCide-FD

Virex II 256

CaviCide

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELA GARBINO
C.I.F. 201172489
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no derramar ni salpicar líquido cerca de ensamblajes electrónicos.

Apague siempre el sistema y desconecte la alimentación antes de su limpieza.

No pulverice ni utilice limpiadores líquidos en áreas donde haya conexiones eléctricas.

No deje que el sistema esté sucio durante más de 4 horas.

Procedimiento de descontaminación

1. Limpie el sistema después de cada uso.
2. Asegúrese de que el sistema está bien apagado.
3. Desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
4. Limpie con cualquiera de los limpiadores/desinfectantes aprobados.
5. Para limpiar el sistema, aplique limpiadores líquidos a un paño y páselos con suavidad por las superficies. Asegúrese de que ninguna gota de líquido se introduce en los ensamblajes electrónicos a través de las uniones del panel o de la cubierta.
6. Quite el espaciador de piel del brazo en C y pase un paño con suavidad por todas las superficies.
7. Aclare el espaciador de piel con agua y pase un paño limpio o un hisopo para eliminar el exceso de líquido.
8. Utilice un cepillo suave de cerdas para limpiar las uniones y las fisuras.
9. Aplique los limpiadores líquidos directamente sobre el cepillo y páselo con suavidad por las superficies.
10. Limpie bien todas las superficies y elimine cualquier signo de suciedad, preste especial atención a las piezas del sistema que puedan estar colocadas sobre el paciente.
11. Rote el brazo en C y mueva todas las piezas móviles para acceder a todas las áreas del sistema. Preste especial atención a los cables del brazo en C.
12. Para limpiar el monitor, aplique limpiadores aprobados sobre un paño y páselo con suavidad. No pulverice líquidos directamente sobre el monitor.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
página 27 de 40

CF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT

13. Para limpiar el cable de alimentación, aplique los limpiadores aprobados sobre un paño y páselo con suavidad por el cable comenzando por la estación de trabajo hacia el enchufe. Cuando limpie el cable, enrolle el cable alrededor del gancho de sujeción del cable de alimentación. Asegúrese de que el cable limpio no entra en contacto con el suelo.

14. Compruebe que las superficies no tienen restos de suciedad.

15. Repita los pasos de limpieza si es necesario.

ADVERTENCIA: Si se introducen otros líquidos en el equipo, se pueden producir cortocircuitos que den lugar a descargas eléctricas y riesgo de incendio.

Si se derraman líquidos accidentalmente en los componentes electrónicos del sistema, NO conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación ni encienda el sistema hasta que los líquidos se sequen o se evaporen por completo.

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

No Aplica.

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

Compatibilidad electromagnética

Este producto cumple con la norma IEC60601-1-2: 2007 Ed3.0 sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos.

NOTA: Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar o estar sometido a interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos o no médicos y de radiocomunicaciones. Puede haber RIESGOS de interferencia recíproca provocada por EQUIPOS MÉDICOS durante investigaciones y tratamientos específicos. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el sistema OEC Elite MiniView cumple con los límites de emisiones de los aparatos médicos del grupo 1, clase B, y dispone del nivel de inmunidad aplicable, como se estipula en IEC60601-1-2: 2007 Ed3.0.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO BARRALLO
CO. DIRECTOR DE
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
92591268-APN-DNPM#ANMAT



No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

El sistema OEC Elite MiniView requiere que se adopten precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética y es preciso que se instale y ponga en servicio de acuerdo con la información sobre EMC suministrada en el manual del operador del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView.

El uso de fuentes de radiofrecuencia (RF) que transmiten intencionadamente, como teléfonos móviles, transmisores o productos controlados por radio, u otros equipos que emiten RF, puede causar un funcionamiento fuera de las especificaciones publicadas del sistema u otro funcionamiento incorrecto. Mantenga apagadas estas fuentes de RF cuando estén cerca de este equipo. Las distancias de separación recomendadas y la información relativa a la compatibilidad con otros equipos se recogen en la tabla de declaración de EMC que figura más adelante.

Si se confirma que este equipo produce interferencias (circunstancia que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal de servicio técnico capacitado) debe intentar corregir el problema mediante una o varias de las medidas siguientes:

1. Reoriente o reubique el dispositivo o dispositivos afectados.
2. Aumente el espacio de separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
3. Conecte el equipo a una fuente de alimentación diferente a la del dispositivo afectado por la interferencia.
4. Consulte en el punto de venta o al representante del servicio técnico para obtener más sugerencias.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores, cables y otras piezas distintos a los especificados por el fabricante puede dar lugar a la emisión de radiaciones mayores o a un nivel de protección inferior del equipo. El fabricante no se hace responsable de ninguna interferencia provocada por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por las modificaciones o cambios no autorizados en este equipo. Los cambios o las modificaciones no autorizadas pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO SAPOFALO
COORDINADOR
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
2017/02/25 91268-APN-DNPM#ANMAT

ADVERTENCIA: El sistema OEC Elite MiniView no debe utilizarse próximo o apilado con otros equipos y si resulta necesario utilizarlo en esta configuración, debe observarse el sistema OEC Elite MiniView para verificar que funciona correctamente en la configuración en la que se utilizará.

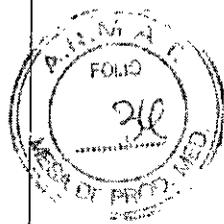
NOTA: Para cumplir con la normativa aplicable a interfaces electromagnéticas para un dispositivo médico del grupo 1, clase A, y para minimizar los riesgos de interferencias, se deben aplicar los siguientes requisitos:

1. Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar revestidos y conectados a tierra. El uso de cables que no estén adecuadamente blindados y conectados a tierra puede causar interferencias de radiofrecuencia del equipo que vulneren la directiva sobre dispositivos médicos de la Unión Europea y la normativa FCC.
2. Se deben seguir todas las directrices relativas a entornos electromagnéticos.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Group1	El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen ningún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView puede utilizarse en todo tipo de instalaciones no domésticas y en aquellas que se encuentren directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje para edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones discontinuas/ fluctuaciones del voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO G. BOFALO
 COORDINADOR
 SECRETARÍA DE SALUD ARGENTINA S.A.
 2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT



Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView está diseñado para ser usado en el siguiente entorno electromagnético. El comprador o usuario del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	± Contacto 6 kV ± Aire 8 kV	± Contacto 6 kV ± Aire 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica, o bien deben estar revestidos de material sintético y la humedad relativa ser de al menos el 30 %.
Ráfagas transitorias eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial y/u hospitalario típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV líneas) a líneas) ±2 kV líneas) a tierra	± 1 kV líneas) a líneas) ± 2 kV líneas) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial y/u hospitalario típico.
Bajadas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11	5 % I_N (caída de >95 % en I_N) para 0,5 ciclos 40% I_N (caída del 60% en I_N) para 5 ciclos 70 % I_N (caída del 30 % en I_N) para 25 ciclos <5 % I_N (caída de >95 % en I_N) para 5 s	<5 % I_N (caída de >95 % en I_N) para 5 s	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. Si el usuario del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView requiere un funcionamiento continuado durante los cortes del suministro eléctrico de la red, se recomienda que el equipo esté conectado a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia eléctrica permanecen en niveles adecuados para instalaciones normales de entornos comerciales y/u hospitalarios.
NOTA: I_N es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

[Signature]
MARCELO GARCIA
DIRECCIÓN TÉCNICA
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El sistema de rayos X con brazo en C móvil DEC Elite MiniView está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema de rayos X con brazo en C móvil DEC Elite MiniView debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:

	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF propagada por conducción IEC 61000-4-5	3 V rms De 150 kHz a 80 MHz	[V] 3 V	<p>No se utilizan equipos de comunicación de RF portátiles y móviles a una distancia menor (de ninguna parte del sistema de rayos X con brazo en C móvil DEC Elite MiniView, cables incluidos) que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación pertinente para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Nota: P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según se ha determinado en un estudio electromagnético del centro, son inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₁] 3 V/m	

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de los teléfonos móviles y los radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y de TV no pueden estimarse con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida excede el nivel de conformidad de RF anterior, observe el sistema de rayos X con brazo en C móvil DEC Elite MiniView para verificar si funciona con normalidad en cada ubicación de uso. Si se observa un rendimiento atípico, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema (EQUIPO y/o SISTEMA).

b: Por encima del margen de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

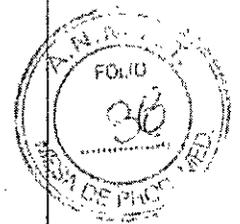
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, opta el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: Se trata simplemente de indicaciones. Las condiciones reales pueden variar.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT



En la siguiente tabla se recogen las distancias de separación recomendadas.

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema OEC Elite MiniView			
El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView está diseñado para usarse en el entorno electromagnético donde la interferencia de RF esté controlada. Según la potencia nominal del equipo de comunicación, el comprador o usuario del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView puede prevenir las interferencias electromagnéticas respetando las siguientes distancias de separación recomendadas:			
Potencia nominal del transmisor/W	Distancia de separación/m		
	De 150 KHz a 80 MHz	De 80 MHz a 500 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Recomendaciones de uso

Este producto cumple con la norma IEC 60601-1-2 Edición 3.0 (2007-03) sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos y con los límites de emisión de radiofrecuencia definidos por la norma CISPR11 Grupo 1 Clase B. El sistema está diseñado para su uso en hospitales.

Si sigue las indicaciones de la tabla de recomendaciones sobre la distancia de separación, entre 150 kHz y 2,5 GHz, reducirá los artefactos registrados en la imagen, pero no eliminará todas las perturbaciones.

No obstante, si el sistema se instala y se maneja de acuerdo con los intervalos especificados, mantendrá su rendimiento esencial.

Por ejemplo, un teléfono móvil de 1 W (con una frecuencia portadora de 800 MHz a 2,5 GHz) debe colocarse a 2,3 m del sistema (para evitar riesgos de interferencias con la imagen).

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados puede provocar una disminución de la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA del sistema.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CG - DIRECTOR TÉCNICO
FIF 2017/22591268-APN-DNPM#ANMAT

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);

Ver Manuales específicos de instalación

Requisitos ambientales

Condiciones de funcionamiento:

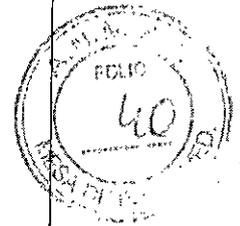
Temperatura: +10 °C~+35 °C (50 °F~+95 °F)

Humedad: 20 %~80 % de humedad relativa, sin condensación

Presión atmosférica: 66 kPa~106 kPa

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARDFALO
ID 2017022591268-APN-DNPM#ANMAT
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -10 °C~+55 °C (14 °F~+131 °F)

Humedad: 20 %~80 % de humedad relativa, sin condensación

Presión atmosférica: 58 kPa~106 kPa

Requisitos de potencia

Voltaje nominal: CA 100 V/110 V/115 V/120 V/127 V | 200 V/220 V/230 V/240 V ±10 %

Frecuencia: 50 Hz/60 Hz

Corriente continua máxima:

- 4,5 A (~100 V/110 V/115 V/120 V/127 V)
- 2,3 A (~200 V/220 V/230 V/240 V)

Corriente continua:

- 2,3 A (~100 V/110 V/115 V/120 V/127 V)
- 1,2 A (~200 V/220 V/230 V/240 V)

Impedancia máxima de la línea: 0,3|0,6Ω

Regulación máxima de la línea (porcentaje): <10 % a la exposición máxima.

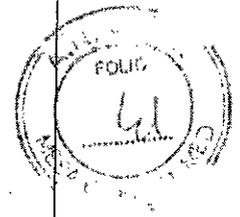
La regulación de la línea se basa en las mediciones realizadas en la entrada (bobinado primario) del transformador de aislamiento en las condiciones de pausa y con la máxima exposición radiográfica mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Regulación de la línea} = 100 (V_n - V_i) / V_i$$

Donde V_n = sin voltaje de carga (pausa) y V_i = voltaje con carga (máxima exposición radiográfica).

Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.


IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A
página 35 de 40



Especificaciones físicas

SID (distancia entre fuente e imagen)	17,6" (45 cm) $\pm 5\%$
Espacio libre en brazo	13,4" (34 cm)
Profundidad en brazo	18" (46 cm)
Rotación orbital	120° (90° infraexploración / 30° sobreexploración)
Rotación lateral	380° ($\pm 190^\circ$)
Movimiento panorámico horizontal	366°
Desplazamiento vertical	33,4" (85 cm)
Peso	220 \pm 10 kg

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;

Generador de Rayos X

- **Potencia eléctrica nominal:**
12,8 W (80 kV, 0,16 mA, 0,1 s)
- **Potencia eléctrica máxima**

Fluoroscopia normal	12,8 W (80 kV, 0,16 mA)
Dosis baja	6,4 W (80 kV, 0,08 mA)

La potencia eléctrica máxima puede dar lugar a la corriente máxima de la línea del sistema durante la exposición.

- **Generador de alta frecuencia:** 55 kHz
- **Alimentación de entrada continua nominal:**
24 VCC a 2 A (rango: 20-27 VCC); ± 12 VCC a 250 mA
- **Voltaje:**
40 kV~80 kV

Fluoroscopia normal	Si la corriente del tubo de rayos X alcanza su valor máximo de 0,16 mA, el voltaje máximo que puede obtenerse del tubo de rayos X es 80 kV.
Dosis baja	Si la corriente del tubo de rayos X alcanza su valor máximo de 0,08 mA, el voltaje máximo que puede obtenerse del tubo de rayos X es 80 kV.

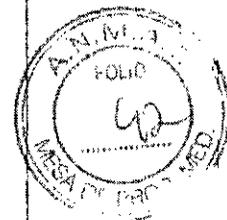
- **Corriente:**

Fluoroscopia normal	0,02 mA~0,16 mA; si el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor máximo de 80 kV, la corriente máxima que puede obtenerse del tubo de rayos X es 0,16 mA.
Dosis baja	0,02 mA~0,08 mA; si el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor máximo de 80 kV, la corriente máxima que puede obtenerse del tubo de rayos X es 0,08 mA.

- **Ciclo de funcionamiento de la fluoroscopia:**
80 kVp a 0,16 mA, 15 minutos de tiempo de actividad cada 30 minutos.
El monobloque funciona continuamente a un ciclo del 50 %.
- **Alimentación de entrada continua del ánodo:**
12,8 W (15 minutos activado, 15 minutos desactivado)

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



- Precisión de kVp 5 %
- Precisión de μ A 10 %
- Coeficiente de variación (CV) de la reproducibilidad <0,01
- Criterios de medición de factores de la técnica

kVp: Valor máximo de la salida del generador de alto voltaje en el intervalo después de un periodo de retraso de 100 mS hacia el final de la exposición.

mA: Tiempo promedio del flujo de corriente en el conjunto del tubo de rayos X después de un periodo de retraso de 250 mS hacia el final de la exposición.

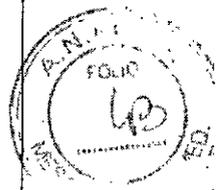
Tiempo: Medición del tiempo de exposición.

Conjunto de fuente de Rayos X

Filtro integrado	4 mm Al a 80 KV con tubo Oxford
Dimensiones del conjunto del tubo (longitud×ancho×altura)	280 × 102 × 102 mm, 11" × 4" × 4"
Peso del conjunto del tubo	6,1 +/-0,23 kg
Método de refrigeración	Refrigeración natural
Campo de radiación simétrica máxima en el eje X	45 cm desde el punto: 132 mm (diámetro)
Radiación de fuga	La tasa de dosis es inferior a 0,88 mGy/h, como promedio en cualquier zona de 100 cm ² en la que ninguna dimensión lineal principal supera 20 cm a 1 m del punto focal en condiciones de carga.
Factor de técnica de radiación de fuga	80 kV, 0,16 mA En la parte frontal de la carcasa del tubo de rayos X se encuentra este símbolo:  . Este símbolo indica la ubicación aproximada del punto focal del tubo de rayos X proyectado sobre una línea recta en ángulo recto con el eje central del haz. Este símbolo se puede usar para determinar la SID midiendo desde el símbolo hasta la superficie del detector de panel plano.
Ubicación del punto focal y del eje de referencia	El eje de referencia se sitúa desde el centro del punto focal hasta el centro del detector de panel plano. La tolerancia del punto focal en el eje de referencia es cero.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
IF 2017-22501268 UAPN-DNPM#ANMAT



Tubo de rayos X

Material del objetivo	Tungsteno
Angulo del objetivo	20 grados
Punto focal	0,033 mm, nominal según IEC336
Ánodo	Estacionario
Especificación de filamento típica	2,25 V a 80 Kv/0,7 mA
Corriente máxima de filamento	1,7 A
Filtración permanente	1 mm Al a 80 kv
Peso	114 g
Fabricante y modelo	Fuente de rayos X/ SB-80-200R
Voltaje máximo entre ánodo y tierra	40 kv
Voltaje máximo entre cátodo y tierra	-40 kv

Colimador

Filtración	3 mm Al a 80 kv
Potencia de entrada	CC 12 V, 1 W
Modo de conexión eléctrica	Conector de 6 clavijas
Modo de conexión mecánica	Soporte de aluminio, conexión de rosca
Diámetro nominal	158, 100, 50 mm /6,2", 3,9", 2,0" (L, An, Al)
Punero láser	
Producto láser de clase 2	
Longitud de onda	650 nm
Potencia de salida óptica	≤5,0 mW
Corriente de funcionamiento bajo	<50 mA
Voltaje de funcionamiento bajo	3-6 VCC
Filtración total	
4 mm Al a 80 kv	

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

PRECAUCIÓN:

No utilice el interruptor de desactivación del sistema cuando el sistema funcione con normalidad; solo se debe usar en casos de emergencia, por ejemplo, si se produce un incendio. Cortará la alimentación de inmediato, lo que podría ocasionar la pérdida de datos. Utilice esta tecla con precaución. Si pulsa esta tecla para apagar el sistema, el usuario tiene que volver a conectar el enchufe de CA antes de encender el sistema la próxima vez.

Marilana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT
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;

El sistema OEC Elite MiniView requiere que se adopten precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética y es preciso que se instale y ponga en servicio de acuerdo con la información sobre EMC suministrada en el manual del operador del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView.

El uso de fuentes de radiofrecuencia (RF) que transmiten intencionadamente, como teléfonos móviles, transmisores o productos controlados por radio, u otros equipos que emiten RF, puede causar un funcionamiento fuera de las especificaciones publicadas del sistema u otro funcionamiento incorrecto. Mantenga apagadas estas fuentes de RF cuando estén cerca de este equipo. Las distancias de separación recomendadas y la información relativa a la compatibilidad con otros equipos se recogen en la tabla de declaración de EMC que figura más adelante.

ADVERTENCIA: este procedimiento genera rayos X. tome las precauciones adecuadas

PRECAUCIÓN: el sistema no es resistente al agua. Tenga cuidado de no derramar ni salpicar líquido cerca de ensamblajes electrónicos.

PRECAUCIÓN: Apague siempre el sistema y desconecte la alimentación antes de su limpieza. Limpie el área del conector externo únicamente con un paño limpio. No emplee limpiadores líquidos en esta zona.

PRECAUCIÓN: En caso de procedimientos largos y/o cuando los rayos X se centran en una única ubicación. Utilice el modo de baja dosis con el fin de reducir el riesgo de lesión del paciente debido a la radiación ionizante.

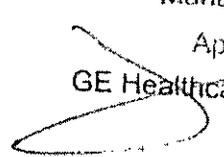
PRECAUCIÓN: No coloque el sistema en un lugar en el que sea difícil desconectar el cable de alimentación.

PRECAUCION: Obviar las precauciones durante el desplazamiento podría ocasionar que se pierda el control sobre el sistema y se podrían producir lesiones al operador y a otras personas.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.



[Handwritten signature]
 DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

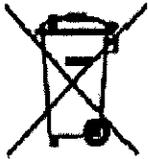
IF 2017-22591268-APN-DNPM#ANMAT

PRECAUCION: Podrían producirse tropezones o enganchones en el área de trabajo con los cables conectados al sistema. El personal que trabaje cerca del sistema debe ser consciente de estos cables siempre que se desplace por sus inmediaciones ó que este se transporte.

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.

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

No Aplica

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

No Aplica

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22591268-AFN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-637-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 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: 2017.09.29 16:22:42 -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: 2017.09.29 16:22:43 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000637-17-6

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: Sistema de Rayos X con brazo en C Móvil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 -Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema OEC Elite MiniView (minibrazo en C móvil) está diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas del paciente durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos de tratamiento de las extremidades y los hombros.

Modelo/s: OEC Elite MiniView

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 7 años

Nombre del Fabricante: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing 100176, China.

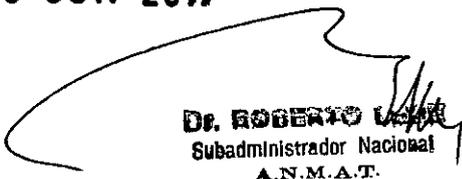
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-291, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-000637-17-6

Disposición N°

10922

20 OCT. 2017


DR. ROBERTO USÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.