



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

## DISPOSICIÓN N° 1285

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4560/12-6 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 la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1285

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca General Electric, nombre descriptivo Sistema de imágenes digital de rayos X móvil y nombre técnico Sistemas Radiográficos Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-188, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 1285**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-4560/12-6

DISPOSICIÓN N° **1285**

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1285**.....

Nombre descriptivo: Sistema de imágenes digital de rayos X móvil

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas.

Modelo: Definium AMX 700

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC

Lugar/es de elaboración: 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4560/12-6

DISPOSICIÓN N° **1285**

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

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

.....**1285**.....

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

1285



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULO**

<b>Fabricante:</b>	<i>GE MEDICAL SYSTEMS LLC</i>
<b>Dirección:</b>	<i>3000 N. GRANDVIEW BLV. WAUKESHA, WI 53188</i>
<b>Importador:</b>	<i>GE Healthcare Argentina S.A</i>
<b>Dirección:</b>	<i>Alfredo Palacios 1339, CABA, ARGENTINA</i>
<b>Equipo:</b>	<i>Sistema De Imágenes Digital de Rayos X, Movil</i>
<b>Marca:</b>	<i>General Electric</i>
<b>Modelo:</b>	<i>Definium AMX 700</i>
<b>Serie:</b>	<i>S/N X X X X X X X X</i>
<b>Condición de Venta:</b>	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>
<b>Autorizado por ANMAT:</b>	<i>PM -1407-188</i>
<b>Director técnico:</b>	<i>Ing. Eduardo D. Fernández</i>

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECN.CO



1285



## ANEXO III B

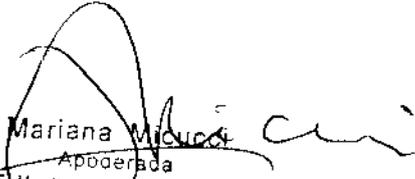
### INSTRUCCIONES DE USO

#### SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL DE RAYOS X MOVIL DEFINIUM AMX 700

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

<b>Fabricante:</b>	<i>GE MEDICAL SYSTEMS LLC</i>
<b>Dirección:</b>	<i>3000 N. GRANDVIEW BLV. WAUKESHA, WI 53188</i>
<b>Importador:</b>	<i>GE Healthcare Argentina S.A</i>
<b>Dirección:</b>	<i>Alfredo Palacios 1339, CABA, ARGENTINA</i>
<b>Equipo:</b>	<i>Sistema De Imágenes Digital de Rayos X Movil</i>
<b>Marca:</b>	<b>General Electric</b>
<b>Modelo:</b>	<i>Definium AMX 700</i>
<b>Serie:</b>	<i>S/N x x x x x x x x</i>
<b>Condición de Venta:</b>	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>
<b>Autorizado por ANMAT:</b>	<i>PM-1407-188</i>
<b>Director técnico:</b>	<i>Ing. Eduardo D. Fernández</i>

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO





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

Aunque la radiación X puede resultar peligrosa, el equipo de rayos X no supone ningún peligro si se utiliza de manera correcta.

Asegúrese de que todo el personal operativo y de mantenimiento está debidamente capacitado y ha sido informado de los peligros que supone la radiación.

El personal responsable del sistema debe entender los requisitos de seguridad para poder trabajar con este aparato de rayos X.

Lea con detenimiento este manual y los manuales correspondientes a cada uno de los componentes del sistema para comprender totalmente los requisitos de funcionamiento y de seguridad.



**ADVERTENCIA:** Para un equipo de rayos X diagnóstico especificado para que se utilice en combinación con accesorios u otros elementos que no formen parte del equipo; preste atención a los posibles efectos adversos que pueden surgir de los materiales situados en el haz de rayos X. Consulte la Tabla 2-1 para obtener el equivalente de atenuación máxima de los posibles materiales situados en el haz de rayos X.

Tabla 2-1 Equivalente de atenuación máxima mm AL

Componente	21 CFR	IEC 60601-1-3
Panel frontal del soporte de pared o bucky	1,0	1,2
Soporte del paciente, móvil, sin juntas articuladas	1,5	1,7
Soporte del paciente, en voladizo	2,0	2,3

Mariana Mucci  
Apoderada  
de Healthcare Argentina S.A.

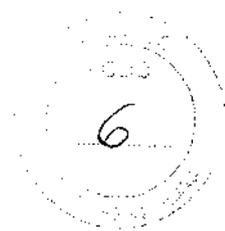
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Protección contra descargas eléctricas

Este equipo ha sido clasificado como tipo B según la normativa IEC60601-1.

Este equipo cumple las siguientes normativas de seguridad: IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-2-32.

1 2 8 5



**PELIGRO:** Según la normativa MDD/93/42/CEE, esta unidad está equipada con filtros EMC. Si la unidad no está conectada a tierra de manera correcta, es posible que el usuario pueda sufrir descargas eléctricas.

## Protección contra radiación excesiva o no deseada

Declaración de conformidad: Esta unidad de rayos X cumple la normativa IEC 60601-1-3 que indica que cumple los requisitos generales de radioprotección en equipos de rayos X.

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

## Avisos de seguridad

A continuación se presentan los avisos de seguridad que se utilizan para enfatizar determinadas instrucciones de seguridad. Esta guía utiliza el símbolo internacional junto con el mensaje de peligro, aviso o precaución. Este apartado también describe el propósito que cumplen las notas.



**PELIGRO:** El símbolo de peligro identifica condiciones o acciones para las que se conoce un riesgo específico que causará lesiones de gravedad o muerte, o daños materiales importantes, si no se siguen las instrucciones.

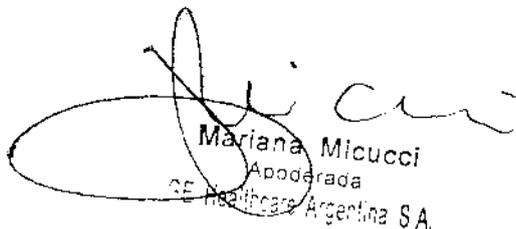


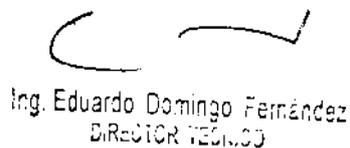
**ADVERTENCIA:** El símbolo de aviso identifica condiciones o acciones para las que se conoce un riesgo específico que podría causar lesiones de gravedad o muerte, o daños materiales importantes, si no se siguen las instrucciones.



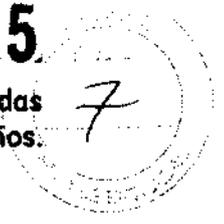
**CUIDADO:** El símbolo de cuidado identifica condiciones o acciones en las que puede existir un riesgo que ocasionará o puede ocasionar lesiones leves o daños materiales si no se siguen las instrucciones.

**NOTA:** Las notas proporcionan información adicional útil. Pueden enfatizar cierta información sobre herramientas, técnicas o elementos especiales que debe revisar antes de continuar, o bien factores que debe tener en cuenta acerca de un concepto o una tarea.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
SE Medibase Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO





**ADVERTENCIA:** Está prohibido utilizar este aparato para realizar exposiciones repetidas y frecuentes con un mismo paciente, especialmente en el caso de niños.



**ADVERTENCIA:** Está prohibido utilizar este aparato con mujeres embarazadas.



**ADVERTENCIA:** Este sistema está totalmente motorizado y puede moverse libremente para mejorar la posición del paciente, la flexibilidad y la productividad. No deje nunca al paciente solo sobre la mesa o en la sala de examen durante la exploración, ya que podría sufrir lesiones.

### Clasificaciones del equipo

Las clasificaciones de equipos indicadas a continuación se aplican al presente producto:

- Clasificación del equipo respecto a la protección contra descargas eléctricas: Clase I.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo B.
- Grado de protección contra el ingreso de líquidos: No clasificado.
- Equipo no apropiado para la utilización en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con óxido nitroso.
- Modo de operación: continuo con carga intermitente.

### Compatibilidad electromagnética



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

Mariana Micucci  
 Abogada  
 JE Healthcare Argentina SA.




Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO





**ADVERTENCIA:** Este equipo/sistema médico eléctrico requiere medidas de precaución especiales con respecto a las interferencias electromagnéticas. Es necesario instalarlo y ponerlo en funcionamiento conforme a la información sobre interferencias incluida en los documentos adjuntos.



**ADVERTENCIA:** Los aparatos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a este sistema médico eléctrico. Asegúrese de apagar estos aparatos antes de acercarlos a este sistema.



**ADVERTENCIA:** Las anomalías en las líneas eléctricas o las descargas en cualquier zona del equipo pueden interrumpir momentáneamente o dejar en blanco la imagen del monitor; el ratón y/o el teclado pueden quedar inoperativos o puede aparecer un error en las pantallas de lista de trabajo o visualizador de imágenes. El sistema podría recuperarse solo, de lo contrario tendrá que reiniciarlo. También es posible que el sistema se cierre y haya que reiniciarlo.



**ADVERTENCIA:** Una sobretensión durante la transmisión de imagen a la estación de trabajo después de la adquisición podría provocar la pérdida de la imagen. El sistema funcionará normalmente después de la sobretensión, pero habrá que adquirir la imagen de nuevo.



**ADVERTENCIA:** Las anomalías de los cables de alimentación eléctrica o las descargas electrostáticas al sistema provocan un error de fallo de grabado del CD. En dichos casos, deberá volver a grabarse la imagen en un nuevo CD.



**ADVERTENCIA:** Si intenta arreglar problemas de pérdida de imagen o de disfuncionamiento del ratón, al desconectar/reconectar el sistema es posible que la pantalla muestre el mensaje "imposible arrancar, error en el dispositivo". En este caso, póngase en contacto con el servicio de GE Healthcare.

### Tipo eléctrico

La Tabla 2-3 describe la clasificación de protección eléctrica según el tipo de sistema.

Tabla 2-3 Tipo eléctrico

Símbolo	Descripción
	Equipo tipo B se refiere a un equipo con un grado particular de protección contra descargas eléctricas con respecto a la corriente de fuga y las conexiones de protección a tierra de conformidad con la norma IEC60601-1.

### Corriente eléctrica

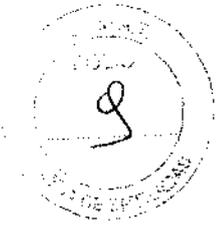
La Tabla 2-4 describe los símbolos de los diferentes tipos de corriente eléctrica que pueden usarse con el sistema.

*Mariana Micucci*  
Asesora  
Argentina S.A.

*Eduardo Domingo Fernández*  
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 2-4 Tipos de corriente eléctrica

1285



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

### Conexión a tierra

La Tabla 2-5 describe los diferentes tipos de conexión a tierra que utiliza su sistema.

Tabla 2-5 Tipos de conexión a tierra

Símbolo	Descripción
	Indica un terminal funcional de conexión a tierra conectado directamente a un punto de abastecimiento de medición, un circuito de control o a una pieza de supervisión, cuya puesta a tierra responde a motivos funcionales.
	El símbolo de conexión a tierra sin ruido (limpia) identifica cualquier terminal de un sistema de puesta a tierra especialmente diseñado, en el cual el ruido de tierra de los cables no causa problemas de funcionamiento en el sistema.
	La conexión con protección a tierra identifica cualquier terminal concebido para la conexión de un conductor de protección externo cuyo objetivo es proteger al sistema contra descargas eléctricas en caso de fallo.
	Identifica el terminal del armazón o chasis.

Símbolo	Descripción
	El símbolo de equipotencialidad identifica terminales que hacen que las diversas partes del equipo o de los sistemas alcancen el mismo potencial al conectarse conjuntamente. Estos terminales no se encuentran necesariamente en el potencial de tierra (conexión a tierra). El valor del potencial puede venir indicado junto al símbolo.

*Mariana Micucci*  
 Mariana Micucci  
 Apoderada  
 CE Healthcare Argentina S.A.

*Eduardo Domingo Fernández*  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*



## Protección contra los rayos X

Si el equipo de rayos X no se utiliza correctamente puede causar lesiones. Por consiguiente, las instrucciones contenidas en el presente documento se deben leer atentamente y ser comprendidas por toda persona que use el equipo antes de que intente ponerlo en funcionamiento. GE Healthcare puede ayudarle a poner este equipo en funcionamiento.

Aunque este aparato proporciona un alto grado de protección frente a la radiación de rayos X, además del rayo útil, ningún diseño práctico del equipo puede proporcionar una protección completa. Ningún diseño práctico puede obligar al operador a tomar las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que una persona se exponga a sí misma o a otros a la radiación por descuido.

Es importante que toda persona relacionada con la radiación de rayos X reciba una formación adecuada y que conozca perfectamente las recomendaciones del Consejo Nacional sobre Medidas y Protección contra Radiación (NCRP), publicadas en los Informes del NCRP, disponibles en la NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland 20814, y de la Comisión internacional sobre protección contra radiación, y que tome las precauciones necesarias para protegerse contra lesiones.

Este equipo se vende con la condición explícita de que GE Healthcare, sus agentes o sus representantes declinan toda responsabilidad por lesiones o daños causados por una utilización incorrecta del equipo.

Hay disponibles diversos materiales y dispositivos de protección. Se recomienda encarecidamente el uso de dichos materiales y dispositivos.

### Identificación del producto

Los principales elementos del equipo llevan pegadas etiquetas identificativas que proporcionan la siguiente información sobre el producto y el fabricante.

- Producto
- Modelo
- Voltios (V), Fases de línea, Frecuencia (Hz) y Potencia (kVA, kW)
- Fecha de fabricación
- Número de serie
- Referencia
- Fabricante
- Lugar de fabricación
- Certificación

Mariana Micucci  
Aprobada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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;

## Características de la unidad

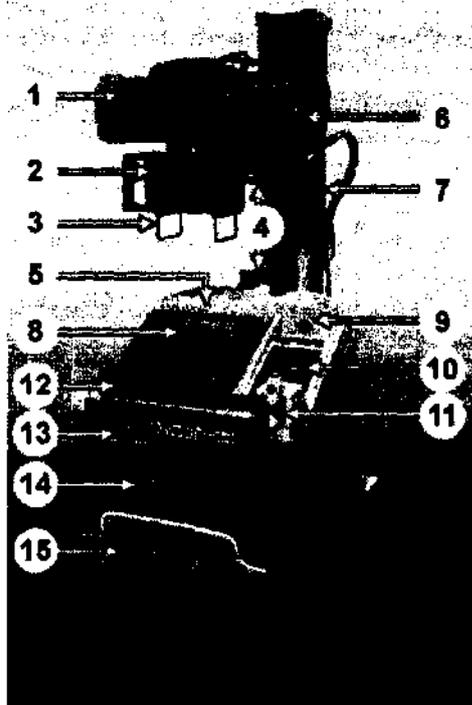
El Definium AMX 700 funciona con batería, por lo que no es necesario conectarlo a la unidad de rayos X móvil antes de tomar las exposiciones. Gracias a este funcionamiento con batería, el Definium AMX 700 se adapta fácilmente a diversos usos de salas de emergencia, unidades de cuidados intensivos y quirófanos.

Su accionamiento con doble motor permite que dirigir y colocar el Definium AMX 700 requiera un mínimo esfuerzo. El diseño del panel de control permite tener una visibilidad óptima para dirigirlo por pasillos abarrotados de personas.

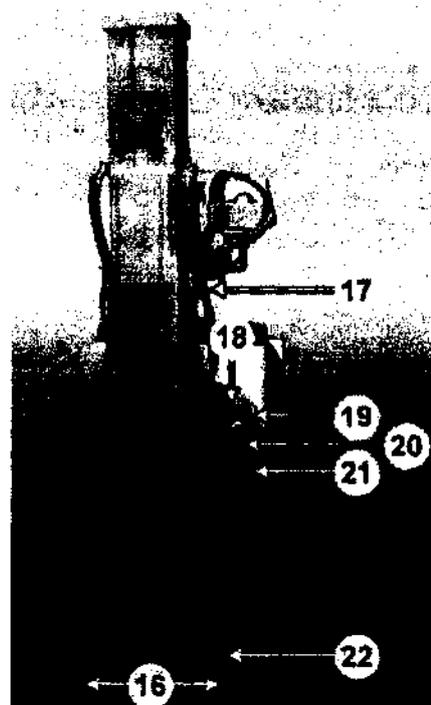
Su parachoques de autodetención, uno de los muchos mecanismos de seguridad que incorpora, le ayuda a impedir que se produzcan movimientos no deseados. Los motores se detienen y los frenos se activan al entrar en contacto con otro objeto.

Figura 3-1 Parte delantera y trasera del Definium AMX 700

Parte trasera



Parte delantera



Mariana Migucci  
Apodada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 3-1 Definium AMX 700 características

1285

12

Componente	Descripción
1	Cabezal del tubo. Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Capítulo 4: Desplazamiento y colocación-Ajuste de la posición del tubo</u> (p. 4-6).
2	Controles del colimador. Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Capítulo 4: Desplazamiento y colocación-Ajuste del colimador</u> (p. 4-8).
3	Barra que sirven para mantener la distancia entre el tubo de rayos X y la piel del paciente.
4	Mecanismo de enganche del tubo. Bloquea el cabezal del tubo en la posición inferior durante el transporte. Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Capítulo 4: Desplazamiento y colocación-Liberación del bloqueo del mecanismo de enganche</u> (p. 4-6).
5	Antena inalámbrica. Conecta la unidad a la red de la instalación para transferir imágenes y datos HIS o RIS. Si desea obtener más información sobre el uso de la conexión inalámbrica, consulte el <u>Capítulo A2: Información general-Conexión de red inalámbrica</u> (p. A2-9).

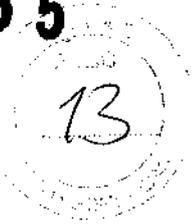
Componente	Descripción
6	Brazo telescópico. El brazo se extiende para permitir la colocación del tubo. Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Capítulo 4: Desplazamiento y colocación-Ajuste del brazo telescópico y de la columna</u> (p. 4-6).
7	Columna. La columna gira para permitir la colocación del tubo. El tubo se mueve verticalmente sobre la columna. Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Capítulo 4: Desplazamiento y colocación-Ajuste del brazo telescópico y de la columna</u> (p. 4-6).
8	Pantalla táctil de LCD. La pantalla proporciona los medios para tomar y ver rayos X. Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Apéndice A: Detector DR portátil de GE Instrucciones de funcionamiento</u> .
9	Interruptor de encendido/apagado. Consulte <u>Capítulo 4: Desplazamiento y colocación-Encender la unidad</u> (p. 4-1) si desea obtener más información.



Mariana Miquet  
 Apodada  
 GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*



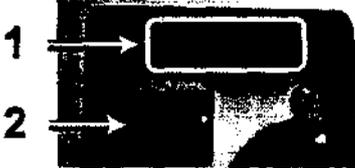
10	Pantalla y panel de control. Muestra el estado de la carga de la batería. Cuando está en el modo de adquisición, muestra los valores kVp y mAs seleccionados actualmente y cualquier mensaje de estado o error del sistema. Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Pantalla y panel de control</u> (p. 3-5).
11	<p>Interruptor manual para iniciar las exposiciones. Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Interruptor manual</u> (p. 3-6).</p> <p><b>NOTA:</b> Es posible que algunos modelos dispongan de un "TechSwitch" inalámbrico además del interruptor manual. Si desea obtener más información, consulte la sección <u>TechSwitch</u> (p. 3-7).</p>
12	Manilla de accionamiento. Agarre la manilla de accionamiento y apriete la barra de liberación para mover la unidad. Consulte el <u>Capítulo 4: Desplazamiento y colocación-Desplazamiento de la unidad</u> (p. 4-1) para obtener más información.
13	<p>Puertos USB (entre la manilla de accionamiento y el detector). Le permite conectar los dispositivos de accesorios USB, por ejemplo, una unidad de CD externa. También hay dos puertos USB en la parte delantera de la unidad. Consulte la descripción del componente 18.</p> <div data-bbox="699 629 1002 786" style="background-color: black; width: 190px; height: 70px; margin: 10px auto;"></div>

Componente	Descripción
14	GE Portable DR Detector y rejilla Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Apéndice A: Detector DR portátil de GE instrucciones de funcionamiento</u> .
15	<p>Receptáculo del detector. Proporciona un espacio para mantener el detector y la rejilla.</p> <p><b>NOTA:</b> El detector debe colocarse en el receptáculo antes de mover la unidad. El receptáculo contiene sensores para determinar si el detector está en el receptáculo. Si el detector no se encuentra en el receptáculo, la unidad no funcionará a la máxima velocidad.</p> <p><b>NOTA:</b> Compruebe que el detector está en el receptáculo <b>antes</b> de comenzar un examen con chasis. Las exposiciones no se podrán realizar si el detector se coloca en el receptáculo una vez que el examen ha comenzado. Para eliminar la inhibición, puede realizar los siguientes procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccione una vista diferente y, a continuación, vuelva a seleccionar la vista que desee realizar (recomendado).</li> <li>- Elimine el detector del receptáculo durante la duración del examen.</li> </ul> <p>Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Capítulo A4: Adquisición de imágenes-Cómo llevar a cabo un examen con casete</u> (p. A4-11).</p>
16	Ruedas delanteras.

Mariana Micucci  
 Apoderada  
 GE Healthcare Argentina SA.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO



17	Soporte del cable de conexión del detector. Proporciona un lugar para enroscar el cable de conexión del detector durante su transporte o cuando va a ser almacenado.
18	<p>Puertos</p>  <p>1. Puertos USB. Le permite conectar los dispositivos de accesorios USB, por ejemplo, una unidad de CD externa. También hay dos puertos USB en la parte trasera de la unidad. Consulte la descripción del componente 13.</p> <p>2. Puerto de red Ethernet. Conecta la unidad a la red de la instalación para transferir imágenes y datos HIS o RIS.</p> <p> <b>ADVERTENCIA:</b> Peligro de descarga eléctrica. Para evitar que se produzca una posible descarga eléctrica, no introduzca los dedos en el conector RJ 45 (puerto Ethernet).</p>

Componente	Descripción
19	Cable de conexión del detector. Conecta el detector a la unidad. Si desea obtener más información, consulte la sección <u>Apéndice A: Detector DR portátil de GE Instrucciones de funcionamiento</u> .
20	Cable de carga de la batería. El cable se repliega en el cuerpo cuando se mueve. Consulte <u>Capítulo 6: Carga de las baterías</u> si desea obtener más información.
21	Interruptor de la potencia principal. Consulte <u>Capítulo 6: Carga de las baterías- Interruptor automático de la potencia principal</u> (p. 6-6) si desea obtener más información.
22	Parachoques. Activa automáticamente los frenos y desactiva los motores de accionamiento cuando se entra en contacto con algún obstáculo con el fin de evitar accidentes.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

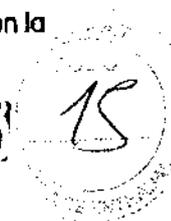
  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



El Definium AMX 700 es una máquina de rayos X que adquiere imágenes radiográficas digitales con la misma calidad que una sala de rayos X a escala completa.

Figura 1-1 Definium AMX 700 en uso

1285



## Pantalla y panel de control

Pantalla y panel de control. Muestra el estado de la carga de la batería. Cuando está en el modo de adquisición, muestra los valores kVp y mAs seleccionados actualmente y cualquier mensaje de estado o error del sistema.

Figura 3-2 Panel de control y pantalla

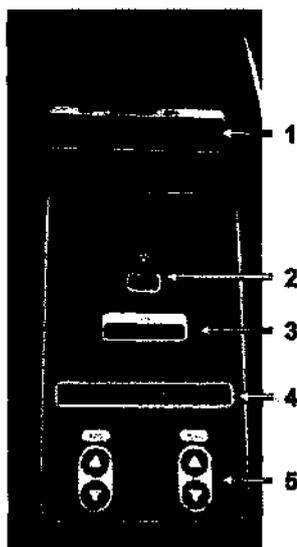
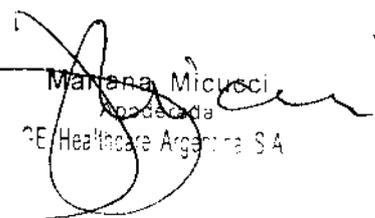
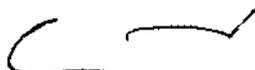


Tabla 3-2 Funciones del panel de control y de la pantalla.

Componente	Descripción
1	Muestra la técnica de kVp y mAs cuando se está en el modo de adquisición.
2	Indicador de exposición. Se ilumina cuando se están realizando exposiciones.
3	Indicador de capacidad de la batería.
4	Pantalla que muestra el estado de carga de la batería, el estado del sistema o mensajes de error.
5	Controles de la técnica de kVp y mAs (modo de adquisición).

  
 Mariana Micusci  
 Responsable  
 GE Healthcare Argentina S.A.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

# Interruptor manual

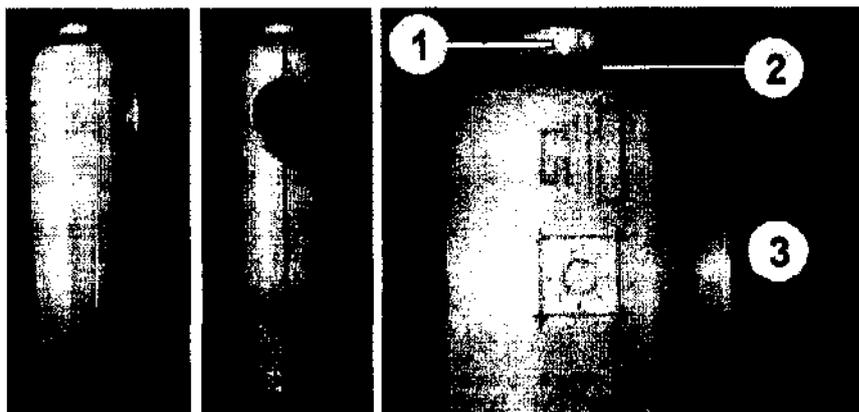
1285

Las exposiciones se realizan con el interruptor manual de la consola. El botón Prep/Expose (Preparar/Exponer) de este interruptor tiene tres posiciones: OFF (DESCONECTAR), PREP (PREPARAR) y EXPOSE (EXPONER).

16

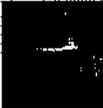
Algunas unidades pueden tener un TechSwitch inalámbrico que puede usarse en lugar del interruptor.

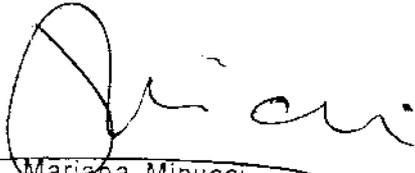
Figura 3-3 Interruptor manual

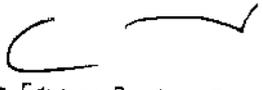


- 1. PREPARAR
- 2. EXPONER
- 3. Interruptor de la luz del colimador

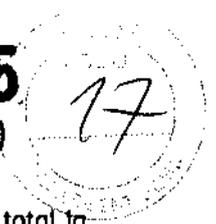
Tabla 3-3 Posiciones del botón del interruptor manual

Posición	Descripción
OFF (DESCONECTAR) 	En la posición OFF no se aplica presión alguna al botón Prep/Expose (Preparar/Exponer) situado en la parte superior del interruptor manual.
PREP (PREPARAR) 	PREP (Preparar) es la siguiente posición del interruptor manual. Cuando está parcialmente pulsado, el rotor gira a la velocidad adecuada y calienta el filamento. Esta posición también comprueba los bloqueadores del sistema y verifica que el sistema esté listo para realizar una exposición. El botón vuelve a la posición OFF si se suelta.
EXPOSE (EXPONER) 	En la posición EXPOSE (EXPONER), el botón del interruptor manual está completamente presionado. Esto produce rayos X que quedan registrados. Una vez completada la exposición deberá saltar el botón Preparar/Exponer.

  
 Mariana Micucci  
 Apoderada  
 GE Healthcare Argentina S.A.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO





## Medidor del producto del área por la dosis (o DAP, según sus siglas en inglés)

Cámara de iones de campo completo con una unidad de visualización integral. La unidad de visualización contiene componentes electrónicos que controlan el producto del área por la dosis total, la reinicialización y las pruebas del sistema.

- Proporciona información en tiempo real fácil de leer sobre la dosis del paciente.
- Permite la transcripción manual sencilla de esta información en los registros de los pacientes.

## Unidad de CD externa

Unidad para grabar CD extraíble que se proporciona con el Definium AMX 700. La unidad de CD se utiliza para realizar las siguientes tareas:

- Copiar exámenes e imágenes en un CD
- Cargar imágenes de un CD para su visualización
- Realizar copias de seguridad de la base de datos de protocolos o de otros datos del sistema

La unidad de CD se conecta a la unidad por medio de un puerto USB. Conecte el suministro de energía de la unidad de CD e inserte el cable de conexión en cualquier puerto USB.

**NOTA:** El Definium AMX 700 no dispone de un espacio exclusivo o de un área de almacenamiento para la unidad de CD. Se recomienda que la unidad de CD sea desconectada y almacenada antes de mover el aparato.

**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;**

## Encender la unidad

1. Coloque el interruptor automático de alimentación principal en la posición de activación.

**Figura 4-1** Interruptor automático de alimentación principal



**Tabla 4-1** Interruptor automático de alimentación principal

Número	Descripción
1	Posición de activación
2	Posición de desconexión
3	Palanca

Mariana Micuóci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

- 1285
- 18
- La unidad realiza el diagnóstico (autocomprobación para asegurar que todo funciona correctamente). Este proceso tarda unos segundos.
2. Cuando la técnica y el estado de la batería se ilumina significa que la unidad está lista para su funcionamiento. El mensaje TESTING COMPLETE (Prueba completada) también aparecerá brevemente en la pantalla de visualización del mensaje.
- La unidad puede tardar 3 minutos hasta que el software del detector digital se reinicie. Puede activar la unidad antes de que el software finalice el reinicio; sin embargo, no es posible realizar adquisiciones hasta que el software se haya reiniciado totalmente.

## Mantenimiento

### General

Para garantizar un rendimiento seguro continuo de este equipo de rayos X, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Las comprobaciones funcionales no indicarán si este sistema de rayos X está funcionando conforme a las especificaciones. Solamente el mantenimiento periódico y regular puede localizar posibles problemas. Es responsabilidad del propietario concertar este servicio.

Los intervalos de inspección están basados en un uso diario medio de un turno de ocho horas. Si la frecuencia de utilización del equipo supera este promedio, se recomienda realizar inspecciones más frecuentes.

Aparte del mantenimiento rutinario, se debe comunicar inmediatamente al representante de GE cualquier ruido anormal, vibración o rendimiento no habitual del sistema. Sin embargo, antes de llamar al servicio de mantenimiento, compruebe que el equipo se está utilizando de acuerdo con las presentes instrucciones.



**ADVERTENCIA** El hecho de no llevar a cabo las inspecciones y el mantenimiento periódicos necesarios podría conducir al deterioro del equipo sin posibilidad de detectarlo previamente. Dicho deterioro puede provocar fallos que podrían causar lesiones graves al paciente o daños en el equipo.

### Servicio cualificado

El funcionamiento seguro del equipo también requiere el empleo de personal de servicio con capacitación especial en aparatos de rayos X para uso médico. GE y sus socios mantienen una organización mundial de estaciones que proporcionan personal de mantenimiento especializado en rayos X. Si lo desea, puede concertar un plan de mantenimiento periódico o para situaciones de emergencia bajo contrato. Un representante de GE puede facilitarle información sobre este plan.

### Limpieza y desinfección generales

Este equipo debe limpiarse con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos. Use un paño humedecido con agua jabonosa (use un jabón suave) para limpiar la moldura y la placa del fabricante de los controles del operador. Limpie la unidad con un paño humedecido con agua limpia. No use limpiadores ni solventes de ninguna clase, ya que pueden dañar el brillo del acabado o borrar las rotulaciones. Saque brillo a la unidad con cera pura en líquido o en pasta. Las demás superficies del equipo pueden limpiarse con un paño limpio humedecido con un buen limpiador suave y cera aprobada para el uso en superficies metálicas esmaltadas. Antes de cada uso, las superficies del equipo que entren en contacto con el paciente deben limpiarse con un agente desinfectante o sanitario de bajo nivel y que cumpla con las normas vigentes de protección ambiental.

Nunca utilice limpiadores ni disolventes de ningún tipo si no está seguro de la composición del agente limpiador.

Mariana Micucci  
Xpoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

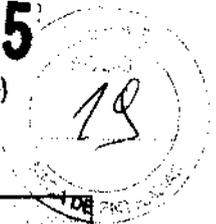


Tabla 11-1 Programa de mantenimiento periódico

Mantenimiento/Controles	Frecuencia
Comprobar que no hay movimiento entre el colimador y el tubo	Cada 12 meses, compruebe que no hay movimiento entre el colimador y el tubo de rayos X. Si se detecta cualquier movimiento, DEBE quitar el colimador e inspeccionar todas las sujeciones correspondientes.
Inspección del brazo de extensión	Anual
Ajuste e inspección general del colimador	Anual
Interbloqueos del rotor y del filamento	Anual
Rotación del ánodo del tubo de rayos X	Anual
Inspección del conjunto de la unidad de desplazamiento y de la columna	Anual
Precisión de mAs	Anual
Precisión de kVp	Anual
Pantallas del operador	Anual
Cruz	Anual
Alineación del colimador	Anual
Indicador del tamaño del campo	Anual
Retén rotacional	Anual
Comprobar que todos los cables están apretados y seguros	Anual
El tono de exposición se oye y los indicadores de rayos X se iluminan cuando el interruptor manual se pulsa para la posición de exposición	Anual
Elementos auxiliares (cargador de batería, HV, cables, etc.)	Anual
Inspección del monitor para comprobar si existen daños o si está dañado	Anual
Calibración de la pantalla táctil	Anual

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

**Uso dentro del entorno del paciente**

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

  
 Mariana Micucci  
 Apoderada  
 GE Healthcare Argentina S.A.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
 DIRECTOR TÉCNICO





## Sistema

Temperatura	
En funcionamiento	+10 °C a +35 °C
Sistema sin funcionar (excepto el detector)	-10 °C a +45 °C
Humedad	
En funcionamiento	30% a 75% HR, sin condensación (cambio máximo del 30% por hora)
Sin funcionar	25% a 85% HR, sin condensación (cambio máximo del 30% por hora)
Altitud	
En funcionamiento	-30 m a +3.000 m respecto al nivel del mar
Sin funcionar	-30 m a +3.000 m respecto al nivel del mar
Presión atmosférica	
En funcionamiento	106 kPa a 70,1 kPa
Sin funcionar	106 kPa a 70 kPa
Ruido audible	
En funcionamiento	Ruido audible máximo de 60 dBA desde cualquier punto situado a 1 metro del sistema
Inactivo	Ruido audible máximo de 50 dBA desde cualquier punto situado a 1 metro del sistema

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

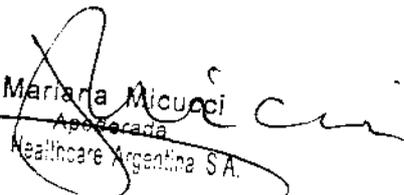
No Aplica.

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

No Aplica.

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

No Aplica.

  
Mariana Micucci  
Asesorada  
de Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

1.285

21

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);**

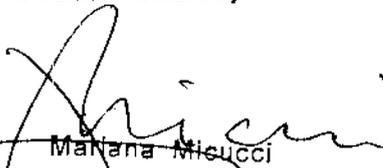


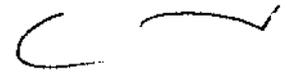
**CUIDADO:** Durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.

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

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

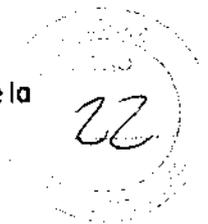
  
Mariana Misucci  
Apoderada  
CF Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



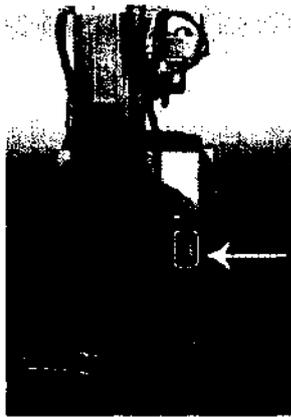
# Interruptor automático de la potencia principal

1285

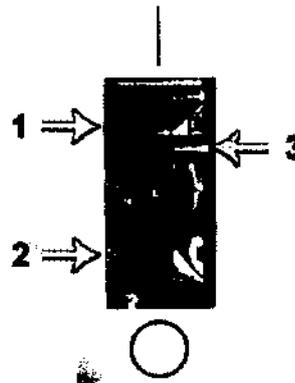


El interruptor automático de la potencia principal está situado en el lateral delantero derecho de la unidad (Figura 6-5).

Figura 6-5 Interruptor automático de la potencia principal



Interruptor automático de la potencia principal



- 1. Posición ON
- 2. Posición OFF
- 3. Palanca de desconexión

Si la carga de la batería es demasiado lenta, o en el caso de que se produzca una sobrecarga en el sistema de alto voltaje, el interruptor automático se disparará (interrupción de suministro eléctrico a unidad de rayos X).

Si el interruptor automático se dispara, las luces del panel de control se apagarán y la unidad no podrá ponerse en funcionamiento. Para reanudar el funcionamiento, coloque el interruptor automático en la posición ON. Si es necesario, recargue la unidad o (si la batería está cargada correctamente), vuelva a realizar el procedimiento de nuevo.

Si la batería está en la posición de funcionamiento (tal y como se indica en las pantallas de mensaje y estado de la batería) y las interrupciones de potencia son frecuentes, es posible que exista un fallo en el sistema de alto voltaje. Si se presenta una condición de fallo, un representante de mantenimiento cualificado deberá revisar la unidad.

Si la unidad no se apaga al apagar la llave, aísole la unidad para evitar que se realice una operación no autorizada, utilice el interruptor de potencia para interrumpir el suministro eléctrico de la unidad y solicite a un representante de mantenimiento cualificado que revise la unidad.

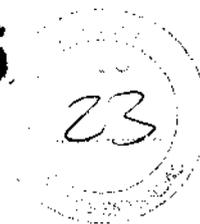
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a

Mariana Micucci  
Apoderada  
Toshiba Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Seguridad contra la radiación

1285



Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



**CUIDADO:** Proteja de la radiación a la familia u otros acompañantes del paciente que se encuentren cerca del equipo. Proteja de la radiación también a los técnicos que trabajan cerca del equipo.



**CUIDADO:** Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



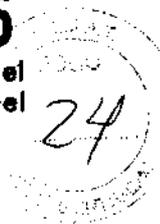
**CUIDADO:** Durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.



**CUIDADO:** El conjunto del tubo y el colimador utilizados en este sistema se han comprobado para asegurar una filtración total mínima de 2,8 mm Al. Cuando cambie alguno de estos elementos, asegúrese de que la filtración total mínima para este equipo de rayos X es de 2,8 mm Al.

  
Mariana Mucucci  
Acelerada  
Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



**CUIDADO:** Las dimensiones del campo actual de rayos X (FOV) y la SID se indican en el producto. Asegúrese de que utiliza el campo de rayos X correcto para el examen en curso.



**CUIDADO:** Asegúrese de que no hay ningún otro accesorio o material en la trayectoria del haz de rayos X primario, o podría reducirse la calidad de imagen.



**CUIDADO:** Use la distancia punto focal-piel máxima adecuada para adquirir imágenes anatómicas, con objeto de que el paciente absorba la dosis más pequeña posible.



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



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

### **Energía de radio frecuencia**

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

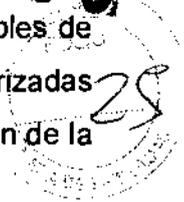
Para suministrar una protección razonable contra dicha interferencia, este producto cumple con el límite de emisiones para el Grupo 1, Directiva de Aparatos Médicos Clase A, tal y como se menciona en EN60601-1-2. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia alguna en una instalación en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

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

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

Mariana Micucci  
Apostada  
Hospital Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



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

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

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

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

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

No Aplica

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

**Reciclaje:**

**Maquinas o accesorios al término de su vida útil:**

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

MICUCCI  
SA

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local de GE Sistemas Médicos antes de desechar estos productos.

**Materiales de empaque:**

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

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

No Aplica

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

No Aplica

Mariana Micucci  
Apoderada  
3E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4560/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1285**, y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de imágenes digital de rayos X móvil

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas.

Modelo: Definium AMX 700

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC

Lugar/es de elaboración: 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1285**

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