



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3809

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1080-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC S.R.L. 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 16.463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3809

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 Arco en C Digital Móvil, nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 161 y 162 a 198, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-216, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3809

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1080-15-3

DISPOSICIÓN N° 3809

MQ

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

13 ABR. 2016

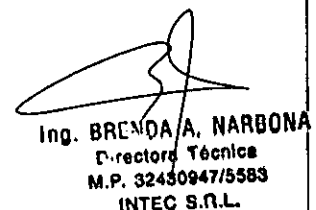


3809

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Arco en C digital Móvil
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	- GE Medical Systems SCS 283 rue de la Miniere, 78530 Buc France - GE OEC Medical Systems GmbH, Wilhelm-Maisel-Strasse 14, 90530 Wendelstein, Germany - GE OEC Medical Systems, INC 384 Wright Brothers DR, Salt Lake City, UT USA 84116
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE:	Según corresponda
LEGAJO ANMAT Nº:	1134 PM: 216
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario. Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.	

Σ


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

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.

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Arco en C digital Móvil
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	- GE Medical Systems SCS 283 rue de la Miniere, 78530 Buc France - GE OEC Medical Systems GmbH, Wilhelm-Maisel-Strasse 14, 90530 Wendelstein, Germany - GE OEC Medical Systems, INC 384 Wright Brothers DR, Salt Lake City, UT USA 84116
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE:	Según corresponda
LEGAJO ANMAT Nº:	1134 PM: 216
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.	

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

Riesgos de seguridad

Existen riesgos potenciales en el uso de dispositivos médicos electrónicos y de sistemas de rayos X. Los operadores que usen el equipo deben entender los temas de seguridad, procedimientos de emergencia y las instrucciones de operación proporcionadas.

Explosión

El sistema no está diseñado para su uso en atmósfera explosiva (por ejemplo, gases anestésicos).

Si ocurre una condición anormal, como que la sala se llene de gas inflamable, deben tomarse medidas para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estos lineamientos:

- No apague el sistema ni lo desconecte del receptáculo de CA.
- No opere ningún otro equipo que utilice energía eléctrica.
- Evacúe a todo el personal del área y ventile con aire fresco.
- Evite operar cualquier puerta o ventana automática (que opere con energía eléctrica).
- Contacte al departamento de bomberos lo antes posible.

Movimiento mecánico motorizado

Si el equipo dispone de piezas de montaje mecánicas motorizadas, siga estas directrices:

- Vigile siempre las piezas de montaje mecánicas cuando haga funcionar el motor para evitar pillarse los dedos o chocar con un objeto o persona.
- Tenga mucho cuidado cuando trabaje en las inmediaciones del equipo para evitar que el motor se ponga en funcionamiento accidentalmente. No coloque ningún objeto sobre el equipo ni se apoye o tropiece con él.
- Vigile que ninguna prenda de vestir quede atrapada entre las piezas móviles.

Descarga eléctrica

- Los circuitos eléctricos en el interior del equipo pueden usar voltajes capaces de causar lesiones serias o muerte por descarga eléctrica. Para evitar este riesgo, nunca retire ninguna de las cubiertas del sistema.
- Si gotea agua, jabón u otro líquido dentro del equipo, puede causar un corto circuito que ocasione una descarga eléctrica y riesgo de incendio. Si se derraman líquidos accidentalmente dentro del sistema, no conecte ni encienda el sistema hasta que los líquidos se sequen o evaporen por completo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra.

Observe los siguientes procedimientos de seguridad para evitar una descarga eléctrica o lesión seria a los operadores y pacientes y para evitar fallas en el sistema.

- Haga todas las conexiones eléctricas al equipo mientras está fuera del ambiente del paciente. No toque un conector y al paciente al mismo tiempo.
- No evite, puentee o desactive de cualquier otra manera los dispositivos de seguridad.
- No quite ninguna de las cubiertas del equipo.
- No coloque contenedores de alimentos o bebidas en ninguna parte del equipo. Si se derraman, pueden causar cortos circuitos.
- Siempre desconecte la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo. Use un paño o esponja ligeramente húmeda para limpiarlo.
- Solo se permite dar servicio o reparar un sistema a ingenieros de servicio calificados.

Incendio eléctrico

En caso de un incendio eléctrico realice el siguiente procedimiento de emergencia. Cualquier procedimiento de emergencia desarrollado por el propietario, para el área en que el sistema es utilizado, debe incluir estas medidas de seguridad:

- Desconecte la energía eléctrica del sistema colocando el interruptor de corriente en la posición de apagado.
- Desconecte el cable de alimentación del receptáculo de CA.
- Si la estación de trabajo está equipada con un suministro de alimentación ininterrumpida (SAI), presione el botón de apagado del SAI, situado en la parte posterior de la estación de trabajo.
- Evacúe al personal del área.
- Use sólo extinguidores de incendios que hayan sido aprobados para su uso en incendios eléctricos.
- Llame al departamento de bomberos si es necesario.
- Usar un extinguidor del tipo equivocado ocasiona riesgos de descarga eléctrica y quemaduras. Para evitar estos riesgos, debe haber un extinguidor que cumpla con las reglas y estándares aplicables en la sala donde se use el equipo.

Fuga a tierra

Si la sala de operación tiene una alarma de fuga a tierra y se acciona la alarma. No opere el sistema. Llame a un técnico de servicio calificado.

Exposición a la radiación

Protección general

Este equipo produce o es usado en la vecindad de radiación ionizante. Observe las prácticas de seguridad apropiadas durante su operación.

- El propietario debe designar áreas apropiadas para la operación y servicio seguro del equipo y asegurarse de que sólo es usado en esas áreas.
- El propietario debe asegurarse de que todo el personal usa ropa protectora adecuada y dispositivos de monitoreo de radiación al utilizar el equipo.
- Manténgase alerta de cualquier indicador visual y alarma auditiva que se active cuando el equipo produzca radiación ionizante en el área de trabajo.

Distancia fuente-a-piel

Las normas internacionales especifican que se debe mantener una distancia mínima entre la fuente y la piel, excepto en aplicaciones quirúrgicas específicas. Algunos equipos de toma de imágenes médicos incluyen un espaciador para cumplir con este requisito.

AVISO

Si retira el distanciador es posible que el paciente esté sometido a una mayor exposición a la radiación. La frecuencia de exposición aumenta exponencialmente a medida que se aproxima la parte del cuerpo del paciente al tubo de rayos X.

El separador para la piel sólo debe quitarse si así lo indicara un facultativo. El separador debe colocarse de nuevo en el equipo del colimador inmediatamente después del procedimiento.

Dosis al paciente

Niveles de dosis en la piel

Los niveles de dosis en la piel durante un uso normal pueden ser lo suficientemente altos para causar efectos determinantes. La disponibilidad de

los distintos ajustes influye considerablemente en la calidad de la radiación, la tasa de la dosis administrada y la calidad de la imagen.

Ingreso de fluidos

El sistema de rayos X no es hermético al agua. Si gotean líquidos dentro del equipo, desconecte el cable de alimentación y no opere el sistema hasta que pueda ser limpiado e inspeccionado por un ingeniero de servicio calificado.

Cantidades excesivas de fluidos tales como antisépticos, soluciones para limpieza o fluidos corporales pueden dañar componentes internos si se les permite entrar al equipo. Si es necesario utilice cubiertas para proteger el equipo al realizar procedimientos y no aplique cantidades excesivas de fluido al limpiarlo.

Eficacia refrigerante


Si cubre con cortinas el equipo de rayos X puede restringir el paso de aire a los componentes que absorben el calor y a los respiraderos diseñados para enfriar el equipo. Cubra el equipo con cortinas y tape los respiraderos únicamente cuando la exposición a una cantidad excesiva de fluidos sea inevitable o cuando el equipo no se vaya a utilizar durante un tiempo.

Quemaduras

El uso extenso de equipo de generación de imágenes puede hacer que algunos componentes, como los tubos de rayos X, alcancen temperaturas capaces de ocasionar quemaduras. Tenga cuidado al colocar el equipo para evitar poner componentes calientes cerca de pacientes y personal. Un paciente anestesiado o inconsciente es incapaz de sentir un componente caliente y de reaccionar a él.




INTEC S.R.L.
C. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5589
INTEC S.R.L.

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;

Dispositivos externos

Para garantizar la seguridad del paciente, conecte sólo aquellos equipos externos que hayan sido aprobados por OEC Medical Systems. Todo equipo conectado a las conexiones de interfaz externa debe cumplir los requisitos del estándar IEC 60601-1 cuando se utilice dentro del entorno del paciente.

Si se utiliza fuera del entorno del paciente, cada dispositivo conectado externamente debe cumplir los requisitos IEC/ISO que le correspondan. En cualquier caso, la combinación de todos los equipos conectados externamente no provocará que la corriente de fugas de ninguno de los dispositivos utilizados dentro del entorno del paciente exceda los límites indicados en el estándar IEC 60601-1.

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;


Instalación

La instalación del Arco digital móvil debe ser llevada a cabo por personal entrenado cualificado.

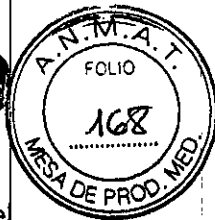
Quienes participen en la instalación o la supervisen deben estar completamente familiarizados con los procedimientos de prácticas seguras establecidos.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



M.ª BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/6583
INTEC S.R.L.



Entorno de instalación

Independientemente de los requisitos de instalación especificados por el fabricante con el fin de cumplir con las normas legales, un experto cualificado debe llevar a cabo un control adicional de la protección contra la radiación, con arreglo a las normativas vigentes. Este control de la protección debe repetirse tras cada cambio realizado en el equipo, en la carga de trabajo o en las condiciones de funcionamiento que pueda aumentar significativamente la probabilidad de que las personas reciban más radiación que la del equivalente de la dosis máxima permisible.

El sistema no está diseñado para ser utilizado en presencia de anestésicos explosivos. La falta de atención a esta advertencia puede provocar un incendio o una explosión.

Mantenimiento

En esta sección se describen las comprobaciones operativas de rutina que se pueden realizar para garantizar el correcto funcionamiento del sistema. Las comprobaciones operativas que se enumeran no tienen por finalidad sustituir el plan de mantenimiento periódico programado. Si surgen problemas durante estas comprobaciones, póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado para reparar y resolver los problemas del sistema.

Además de las comprobaciones operativas, se incluyen prácticas de limpieza segura y una descripción del mantenimiento periódico que se debe llevar a cabo. Todos los trabajos de mantenimiento periódico deben realizarlos un representante de GE OEC Medical Systems o un técnico de servicio cualificado.

Antes de efectuar cualquiera de las comprobaciones operativas que se especifican en esta sección, es importante comprender los peligros potenciales asociados a estas tareas.

Desplace el sistema hasta un lugar de trabajo seguro antes de comenzar a realizar estas comprobaciones y respete todas las normas de seguridad referentes a la radiación. Las comprobaciones operativas deben efectuarse con la frecuencia que impongan el uso del equipo y las circunstancias. La frecuencia de las revisiones de desempeño deberá aumentarse cuando el

sistema sea usado ampliamente. Además, diversas circunstancias, como accidentes durante el transporte o exposición a cantidades excesivas de líquidos, pueden exigir la realización de comprobaciones operativas para verificar el estado de funcionamiento del equipo.

Revisión de desempeño mecánico

Arco en C

1. Compruebe el funcionamiento del freno de oscilación. Compruebe el movimiento de oscilación para determinar si se realiza sin dificultades (movimiento de lado a lado) y sin una holgura excesiva.
2. Compruebe el funcionamiento del freno del arco transversal horizontal. Extienda y retraiga el arco transversal horizontal. Compruebe que se desplacen sin dificultades y sin una holgura excesiva.
3. Compruebe el funcionamiento del freno de rotación lateral. Compruebe que la rotación se ejerza sin dificultades y sin una holgura excesiva.
4. Compruebe la operación del freno de rotación orbital del arco C. Compruebe que la rotación del Arco C se ejerza sin dificultades y sin una holgura excesiva.
5. Compruebe la operación de los pedales de liberación del freno.
6. Compruebe que la palanca de dirección y el control de las ruedas traseras funcione correctamente. Compruebe que se desplacen sin dificultades y sin una holgura excesiva.

Estación de trabajo

1. Compruebe que las ruedas de la Estación de trabajo se accionan correctamente. Compruebe que se desplacen sin dificultades y sin una holgura excesiva.
2. Compruebe la operación del pedal del freno o el freno de rueda.
3. Compruebe que el arco del monitor se desplace sin dificultades y sin una holgura excesiva. Asegúrese de que los monitores no se desplacen después de instalarlos.

Σ



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Revisión de desempeño eléctrico

1. Examine los cables de alta tensión (Agrupación de cables entre la base de aplicaciones mainframe y el Arco C) para determinar si presentan signos de desgaste y abrasión.
2. Examine el pedal y los cables de control de mano para determinar si presentan signos de desgaste y abrasión.
3. Examine el cable de interconexión para determinar si presenta signos de desgaste o abrasión, si los pasadores del conector están flojos o faltan y si los protectores contra torsiones están gastados.
4. Encienda el sistema y compruebe que éste realice correctamente la secuencia de arranque.
5. Compruebe que los ventiladores de la estación de trabajo funcionen y que nada obstruya los orificios de ventilación.
6. Suba y baje la columna vertical pulsando las teclas en el Arco C.

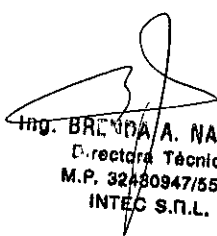
Revisión de desempeño del interruptor de emergencia

Esta comprobación se realiza en el marco de un plan de mantenimiento de rutina del usuario para asegurar que la función de seguridad de Parada de emergencia funciona correctamente. Realice esta comprobación con la frecuencia que exijan las condiciones, como el uso tras un almacenamiento prolongado y la exposición a los fluidos.

1. Pulse y mantenga presionada la tecla de control de columna vertical y pulse el interruptor de Parada de emergencia mientras la columna está en movimiento.
2. Compruebe que el movimiento mecánico se detenga y que el indicador de apagado de rayos X se ilumine.
3. Pulse el interruptor de rayos X y compruebe que los rayos X quedan deshabilitados.
4. Presione el interruptor de apagado y encendido de potencia del sistema.
5. Gire el interruptor de Parada de emergencia hacia arriba y después, reinicie el sistema.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIANA GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32420947/5583
INTEC S.P.L.

Revisión de desempeño del modo de fluoroscopia

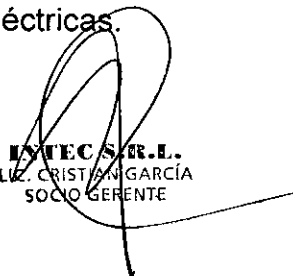
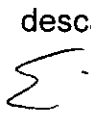
1. Coloque el Arco C de forma que el tubo se encuentre justo por encima del intensificador de imagen.
2. Coloque un objeto de prueba adecuado en el intensificador de imagen.
3. Asegúrese de que esté activado el modo automático. Se encenderá el LED situado en la esquina izquierda superior de la tecla "[Auto Technique] (Técnica automática)" en el panel de control.
4. Presione el interruptor de rayos X en el interruptor de pedal y de mano. Compruebe que aparezca una imagen de fluoroscopia digitalizada del objeto en el monitor izquierdo y que permanezca allí después de finalizar la exposición.
5. Compruebe el funcionamiento de las teclas de selección del tamaño de campo: NORM, MAG1 y MAG2.
6. Presione el interruptor de pie y de mano para verificar la operación de los controles de colimación motorizados: rotación del obturador, colimación del iris y apertura/cierre del obturador.

Revisión de desempeño del modo de película

1. Presione la tecla "[Film] (Película)" en el panel de control del Arco C para seleccionar el modo de película.
2. Instale el soporte de película en el intensificador de imagen y cargue un casete de película.
3. Pulse el interruptor de mano y pie, y manténgalo presionado hasta que se haya apagado el indicador luminoso de exposición. El sistema emitirá pitidos continuos durante la exposición. Si se suelta el interruptor de rayos X antes de tiempo durante la exposición, el sistema emitirá pitidos intermitentes para advertir al usuario de que la exposición ha quedado interrumpida.
4. Revele la película y examine la exposición.

Limpieza y desinfección

Antes de limpiar y desinfectar el equipo, asegúrese de que el sistema esté apagado y que el cable de alimentación se encuentre desenchufado para evitar descargas eléctricas.



INTEC S.N.L.
LIZ. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.N.L.

La superficie del equipo puede ser origen de peligro biológico. Durante la limpieza, utilice guantes de goma.

El sistema no es hermético al agua. Tenga cuidado de no derramar ni salpicar líquidos en lugares donde pudieran afectar a los componentes electrónicos.

Limpieza

Asegúrese de que el sistema esté apagado y desenchufado antes de limpiar. Limpie las cubiertas y los paneles periódicamente con un paño húmedo. Si es necesario, utilice un detergente suave para quitar huellas y manchas. No utilice disolventes que puedan dañar o decolorar el acabado de la pintura o los componentes de plástico.

Tenga cuidado de no derramar líquidos en lugares donde pudieran afectar a los componentes electrónicos, a través del panel o de las juntas de las cubiertas.

El agua, el jabón u otros líquidos, si penetran en el equipo, podrían producir un cortocircuito eléctrico, con el consiguiente riesgo de descarga eléctrica e incendio.

Si penetrase líquido accidentalmente en el sistema, no conecte el cable de alimentación a la conexión del suministro eléctrico ni encienda el sistema hasta que el líquido se haya secado o evaporado por completo.


Los componentes esmaltados y la superficie de aluminio sólo se deben limpiar con un paño húmedo y agua y después, frotar con un paño de lana suave y seca. No utilice nunca productos de limpieza corrosivos, disolventes ni detergentes o productos de pulido abrasivos. Si tiene dudas acerca de un producto de limpieza en concreto, no lo utilice.

Antes de limpiar el sistema, apáguelo y desconéctelo del suministro de alimentación siempre. Limpie el área del conector externo solamente con paños secos. No utilice limpiadores líquidos en esta parte del equipo.

Los componentes cromados sólo se deben limpiar con un paño de lana seco. No utilice productos de pulido abrasivos. Para preservar el acabado, utilice cera no abrasiva.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5593
INTEC S.R.L.

El monitor LCD se puede limpiar con un paño húmedo pequeño o con un limpiador especial. No utilice limpiadores que contengan alcohol o acetona. No pulverice el líquido directamente sobre la superficie de la pantalla.

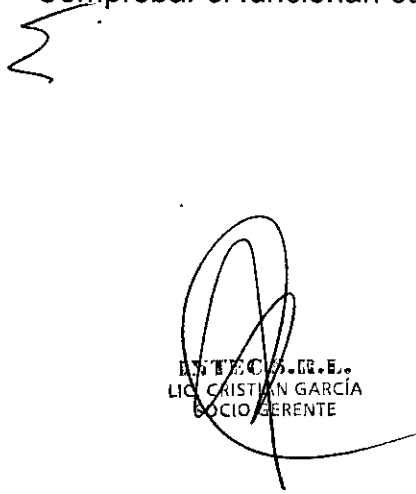
Programa de mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico de rutina se debe realizar anualmente. Este tipo de mantenimiento debería llevarlo a cabo un técnico cualificado de GE OEC Medical Systems. Se recomienda adoptar la siguiente planificación de mantenimiento periódico.


Mantenimiento anual

El mantenimiento anual debería llevarse a cabo tal como se describe en el procedimiento de mantenimiento periódico. En dicho procedimiento se abordan los siguientes aspectos de mantenimiento:

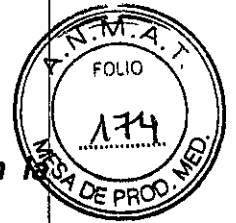
- Revisar el cable de arrastre estático
- Comprobar el sistema de dirección y los frenos de la estación de trabajo
- Comprobar el brazo del monitor
- Inspeccionar y limpiar los filtros de aire de la estación de trabajo
- Revisar el cable de alimentación de corriente alterna
- Inspeccionar el cable de interconexión y el conector
- Medir la inclinación del suelo
- Medir la regulación del voltaje de línea
- Inspeccionar /ajustar los voltajes de suministro eléctrico de la estación de trabajo
- Realizar un diagnóstico de los paneles de la estación de trabajo
- Realizar una prueba del funcionamiento de la estación de trabajo
- Comprobar si funciona el control remoto de infrarrojos
- Comprobar si funcionan otros accesorios



INTEC S. de C. V.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6583
INTEC S. de C. V.



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

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

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);

Para realizar la configuración inicial del sistema o al sacarlo del lugar en el que ha estado almacenado, deberá dejar que se adapte durante 24 horas a la temperatura y la humedad del entorno antes de encenderlo. Si se hace caso omiso de este aviso, se dañará el equipo.

El Arco en C recibe alimentación eléctrica a través de una conexión con la Workstation. El Arco en C debe estar conectado a la Workstation y esta al toma de alimentación eléctrica de la sala antes de ser encendido.

Para utilizar el sistema por primera vez, se recomienda arrancar el sistema durante 8 horas continuas para garantizar que el UPS esté totalmente cargado, de lo contrario, si la energía del sistema se cae accidentalmente, existe el riesgo de que el sistema no se apague con seguridad; durante el trabajo normal, cuando el sistema se apaga accidentalmente, el UPS juega un papel de protección para garantizar que el sistema se apague con seguridad, y se recomienda arrancar el sistema con 8 horas de anticipación para garantizar que el UPS esté totalmente cargado la próxima vez; no se necesita una carga adicional del UPS cuando el sistema no se apaga de manera anormal.

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;

ESPECIFICACIONES PAR ARCO EN C OEC FLUOROSTAR

Modo de funcionamiento de fluoroscopia

Punto focal	0,5 mm / 1,5 mm
Rango de alto	36 kV a 110 kV
Intervalo	con ajuste manual disponible
Valores de corriente del tubo	en función del modo Fluoro
	(consulte 10.13.1 - 10.13.8)

Ciclo de trabajo

70kV / 2,4 mA	
Modo	Duración
1 pulso	> 8 h
2 pulsos	> 8 h
4 pulsos	> 8 h
8 pulsos	2 h 20 min.
continuo	58 min.

3809

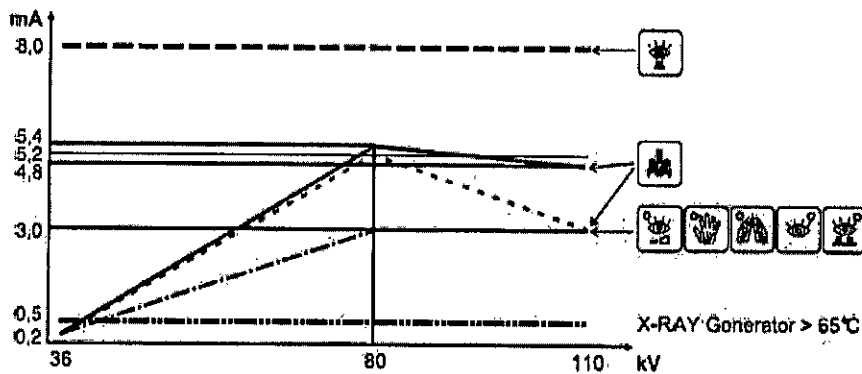


70kV / 4,2 mA	
Modo	Duración
1 pulso	> 8 h
2 pulsos	7 h
4 pulsos	3 h 40 min.
8 pulsos	1 h 15 min.
continuo	35 min.

70kV / 8 mA	
Modo	Duración
1 pulso	> 8 h
2 pulsos	5 h
4 pulsos	1 h 40 min.
8 pulsos	43 min.

Corriente del ánodo durante la fluoroscopia

Durante la fluoroscopia, la intensidad de la corriente del ánodo depende (es función matemática) del modo de funcionamiento y de los kV (alto voltaje de tubo). Esta función se ilustra en el siguiente diagrama.



Generador de rayos X >65 °C

Ajustable por el servicio técnico de GE OEC

Fluoroscopia por pulsos (sistemas 0,5 k)

Rango en mA	0,2 - 3 mA
Ciclo de trabajo	500 mseg activado / 250 mseg desactivado

[Signature]
INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCIA
 SOCIO GERENTE

[Signature]
Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

3809



Modo de pulsos rápidos (sólo sistemas 1 k)

Rango en mA	0,2 - 5,4 mA (modos estándar)
	8 mA (pulso HLF)
Ciclo de trabajo	50 ms activado

Instantánea

Rango en mA	8 mA constantes
Ciclo de trabajo	1 s

Radiografía

Punto focal	1,5 mm
Rango en kV	36 kV a 110 kV
Rango en mA	La corriente del ánodo (mA) depende del tipo de GE OEC Fluorostar y la tensión de la red eléctrica. Consulte la tabla que aparece debajo.
Tiempo de exposición	0,1 - 4 segundos
Ciclo de trabajo	110 kV/20 mA máximo durante 4,0 segundos
Colimación	Diámetro nominal para el sistema de 23 cm = 22 cm. La colimación de iris es ajustable de forma continua hasta un diámetro de 5 cm aproximadamente, medidos en la ventana de entrada del intensificador de imágenes (II). De manera predeterminada, la colimación de ranura es variable de forma continua y admite rotación.
Portacasete de película	Estándar: 10 x 12 x 5/8 pulgadas (nominal)
Sistema métrico:	24 x 30 cm

Corriente del ánodo en mA	Nota	sobre la tensión de la red según el tipo de Fluorostar
20 mA	COMPACT	200 V~ - 240 V~
13 mA	COMPACT	100 V~ - 120 V~
13 mA	COMPACT plus, SERIES	todas las tensiones
13 mA	todos los tipos	todas las tensiones para Japón

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 92490947/6683
INTEC S.R.L.

Información sobre el generador de rayos X

Tipo MAXIPLUS 3000

El generador de rayos X del intensificador de imágenes digital móvil GE OEC Fluorostar cumple con el estándar IEC 60 601-2-7/1987. Se proporciona la siguiente información con arreglo a los estándares.

1- mA máximo a kV nominal:

Fluoro estándar 3,0 mA a 110 kV

Fluoro de anatomía densa 4,8 mA a 110 kV

5,4 mA a 80 kV

Fluoro por pulsos 3,0 mA a 110 kV

Modo de pulsos rápidos (pulso HLF) 8 mA a 110 kV

Instantánea 8,0 mA a 110 kV

Radiografía 20,0 mA a 110 kV

2- kV máximos igual que el elemento 1

3- Potencia de salida máxima:

Instantánea (Fluoro) 0,88 kW a 110 kV, 8 mA

Radiografía 2,20 kW a 110 kV, 20 mA

4- Potencia de salida nominal para radiografía de 0,1 segundos:

Para Radiografía 2,0 kW a 100 kV, 20 mA

5- mAs al 50% de potencia de salida nominal:

Radiografía 2.0 mAs a 55 kV (20 mA, 0,1 s)

6- Tiempo de radiografía: 0,1 segundos mínimo

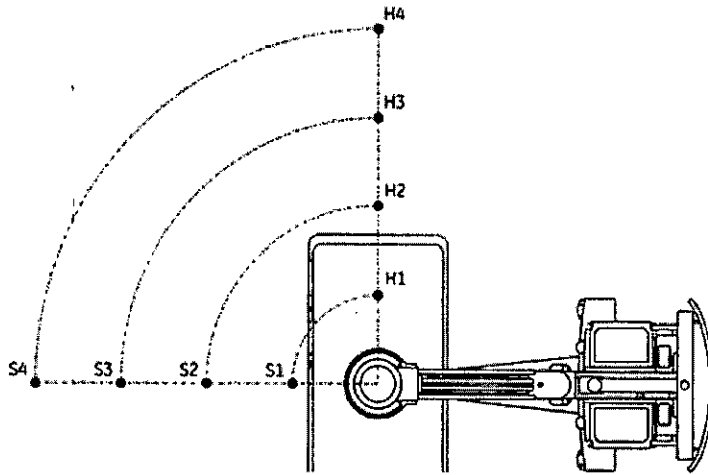
4,0 segundos máximo

7- Capacidad de calor de 953 kHU completos

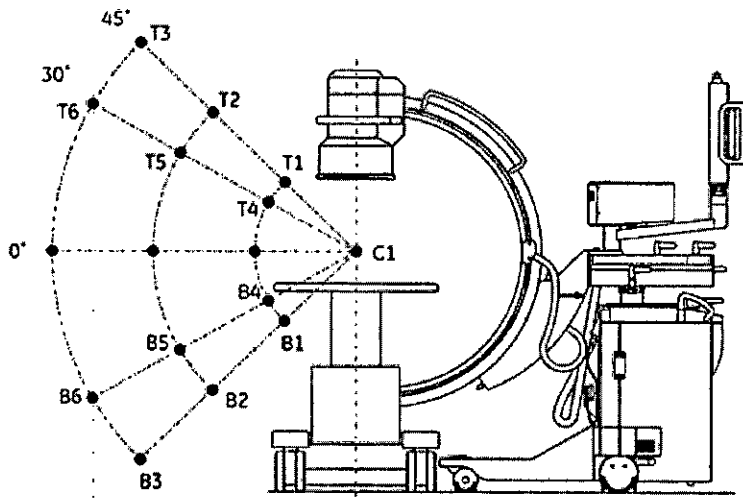
Generador de rayos X (monobloque)

Puntos de medición para la radiación dispersa





Vista superior



Vista lateral

* La distancia entre las mediciones es de 50 cm (19,7 pulgadas)

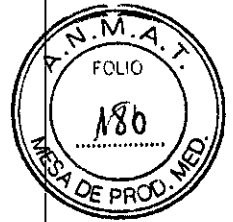
Ubicación de medición / Tasa de kermas del aire

H1	1,75 mGy/h	S1	1,87 mGy/h
H2	0,52 mGy/h	S2	0,39 mGy/h
H3	0,19 mGy/h	S3	0,15 mGy/h
H4	0,10 mGy/h	S4	0,08 mGy/h
T1	2,17 mGy/h	T4	1,22 mGy/h
T2	0,38 mGy/h	T5	0,45 mGy/h
T3	0,21 mGy/h	T6	0,20 mGy/h
C1	14,2 mGy/min. (corregido para presión ATM)		
B1	5,11 mGy/h	B4	2,88 mGy/h
B2	1,06 mGy/h	B5	0,65 mGy/h
B3	0,49 mGy/h	B6	0,31 mGy/h

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

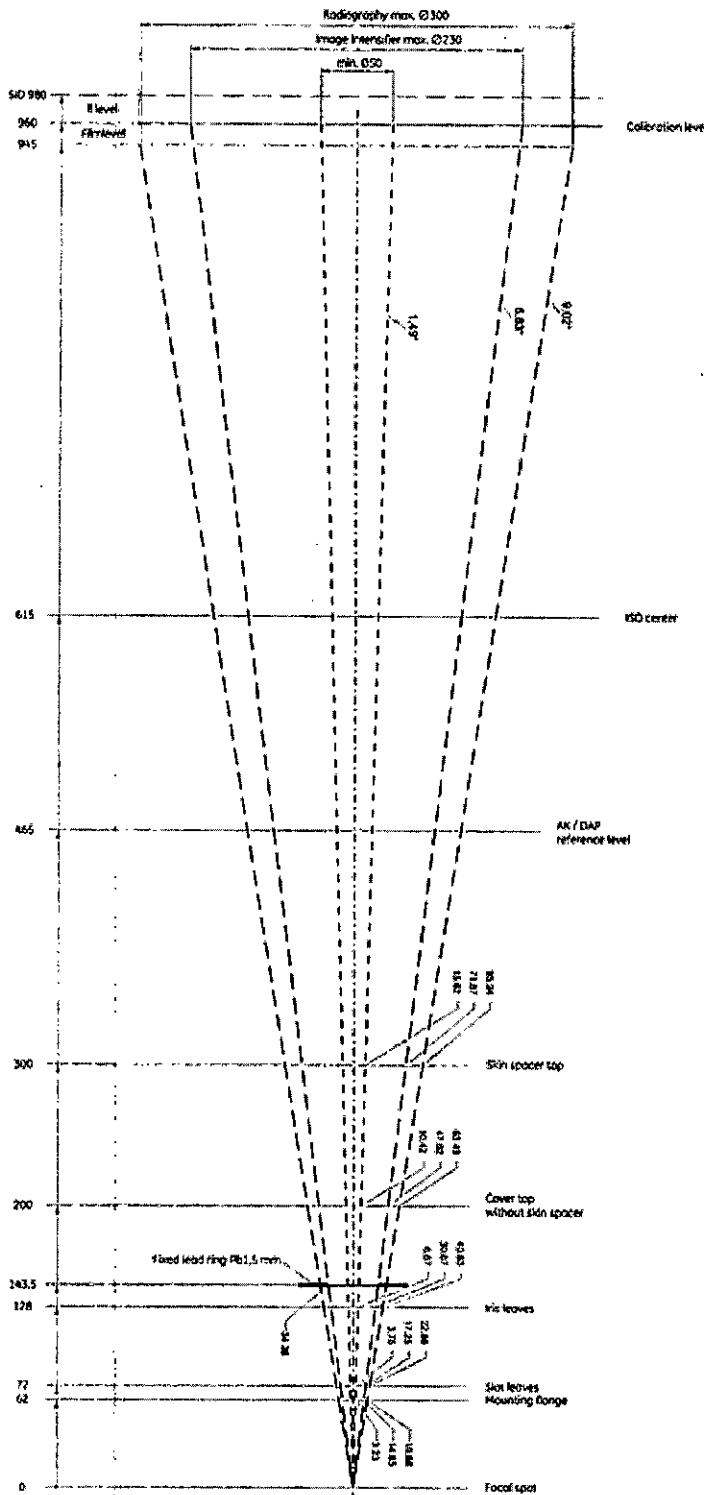
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

3809



Geometría del haz de rayos X

Válido para un SID de 1 m y para el generador monobloque MAXIPLUS 3000.

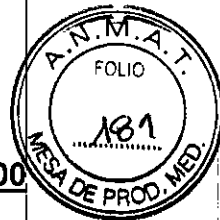


M

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

3809



ESPECIFICACIONES PARA ARCO EN C OEC 9800 PLUS Y OEC 9900

ELITE

Punto Focal (0,3 mm)

Mode	mA Range	mAs Range	kVp Range	Pulse Rate (pps)	Pulse Width (ms)
Auto Fluoro	0.2 to 5	N/A	40 to 120	N/A	N/A
Manual Fluoro	0.2 to 10	N/A	40 to 120	N/A	N/A
High Level Fluoro Continuous	0.2 to 20	N/A	40 to 120	N/A	N/A
Pulsed Auto Fluoroscopy	0.2 to 5	N/A	40 to 120	60Hz: 1, 2, 3.75, (7.5, 15) 50Hz: 1, 2.083, 4.167, (6.25, 12.5)	50, (25)
Pulsed Auto Fluorography	0.2 to 40	N/A	40 to 120	60Hz: 1, 2, 3.75, (7.5, 15) 50Hz: 1, 2.083, 4.167, (6.25, 12.5)	50, (25)
Pulsed Manual Fluoro	0.2 to 10	N/A	40 to 120	60Hz: 1, 2, 3.75, (7.5, 15) 50Hz: 1, 2.083, 4.167, (6.25, 12.5)	50, (25)
Radiographic	See Radiographic mA Table	1 to 100	50 to 120	N/A	N/A
Digital Spot	1.0 to 75	N/A	40 to 120	N/A	60Hz: 66-133 50Hz: 80-160

Punto Focal (0,6 mm)

Mode	mA Range	mAs Range	kVp Range	Pulse Rate (pps)	Pulse Width (ms)
Pulsed Digital Cine	0.2 to 150	N/A	40 to 120	60Hz: 15, 30 50Hz: 12.5, 25	10
Radiographic	N/A	110 to 300	50 to 120	N/A	N/A

Radiación dispersa

9 Pulgadas (22.8 cm) II Condiciones:

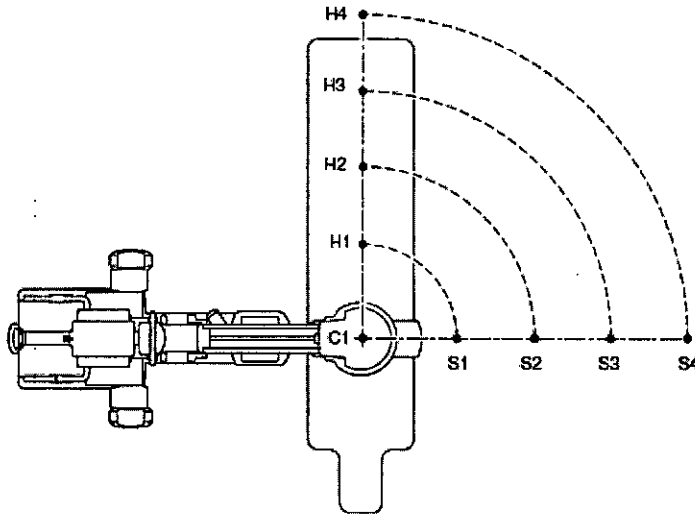
- MDH 1015 Monitor de rayos X
- 10 x 5-6 cámara de ionización (unicamente exposicion de entrada)
- 10 x 5-180 cámara de ionización (unicamente exposicion de fuga)
- ANSI fantoma de abdomen (30.5cm x 30.5cm x 17.78cm)

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Plano horizontal

La siguiente ilustración muestra los puntos de medición en un plano perpendicular al eje del haz a una altura indicada por punto de referencia C1. C1 es el SSD 30 pulgadas, y se ilustra en la ilustración plano vertical, a continuación. Los puntos de medición son de 25 cm de distancia. La siguiente tabla muestra la ilustración de la radiación dispersa esperada en cada punto.



9 pulgadas II

Tasa de fuga Kerma en aire – plano horizontal.

Técnica: Fluoroscopia 73 kVp @ 2.4 ma tasa de entrada: (Referencia C1)

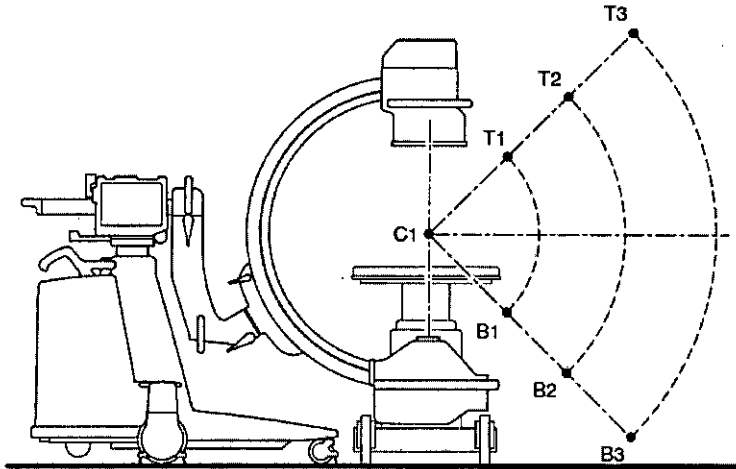
Measurement Point	Entrance Exposure Rate	Dose Rate
H1	598 mR/hr	5.22 mGy/hr
H2	133 mR/hr	1.16 mGy/hr
H3	56 mR/hr	0.48 mGy/hr
H4	30 mR/hr	0.26 mGy/hr
S1	523 mR/hr	4.56 mGy/hr
S2	130 mR/hr	1.13 mGy/hr
S3	56 mR/hr	0.48 mGy/hr
S4	34 mR/hr	0.29 mGy/hr

Plano vertical

[Signature]
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

[Signature]
ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32490947/5589
INTEC S.R.L.

La ilustración siguiente muestra los puntos de medición en un plano a través del eje del haz a una altura indicado por el punto de referencia C1, que representa la SSD 30 pulgadas. Los puntos de medición son de 25 cm de distancia. La siguiente tabla muestra la ilustración de la radiación dispersa esperado en estos puntos.



9 inch II

Tasa de fuga Kerma en aire – plano vertical.

Tecnica: Fluoroscopia 73 kVp @ 2.4 ma Tasa de entrada: (Referencia C1)

Measurement Point	Entrance Exposure Rate	Dose Rate
T1	Too close to phantom for measurement	
T2	72 mR/hr	0.62 mGy/hr
T3	33 mR/hr	0.28 mGy/hr
C1	1.03 R/min	0.008 Gy/min
B1	Too close to phantom for measurement	
B2	328 mR/hr	2.86 mGy/hr
B3	163 mR/hr	1.42 mGy/hr

12 Inch (30.5 cm) II

Plano Horizontal

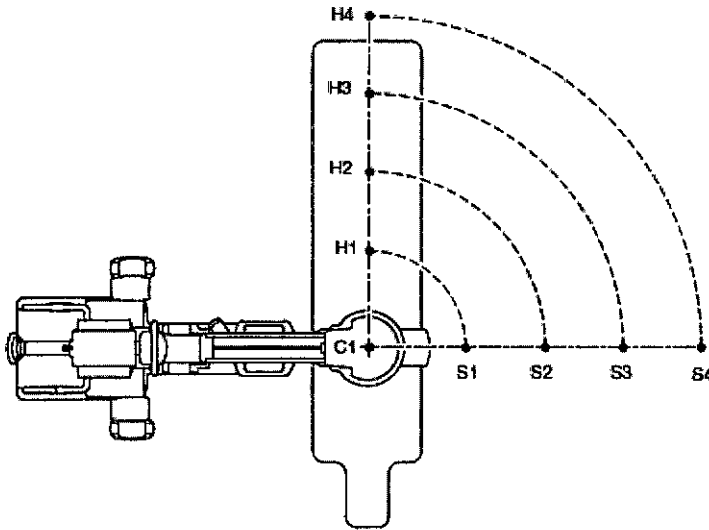
La siguiente ilustración muestra los puntos de medición en un plano perpendicular al eje del haz a una altura indicada por punto de referencia C1.

C1 es el SSD 30 pulgadas, y se ilustra en la ilustración plano vertical, a

INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCIA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRÉND A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 92430947/5583
 INTEC S.R.L.

continuación. Los puntos de medición son de 25 cm de distancia. La siguiente tabla muestra la ilustración de la radiación dispersa esperado en cada punto.



12 pulgadas II

Tasa de fuga Kerma en aire – plano horizontal

Tecnica: Fluoroscopia 73 kVp @ 2.4 ma tasa de entrada: (Referencia C1)

Measurement Point	Entrance Exposure Rate	Dose Rate
H1	1080 mR/hr	9.42 mGy/hr
H2	225 mR/hr	1.96 mGy/hr
H3	97 mR/hr	0.84 mGy/hr
H4	54 mR/hr	0.47 mGy/hr
S1	1030 mR/hr	8.99 mGy/hr
S2	240 mR/hr	2.09 mGy/hr
S3	101 mR/hr	0.88 mGy/hr
S4	58 mR/hr	0.50 mGy/hr

Plano Vertical

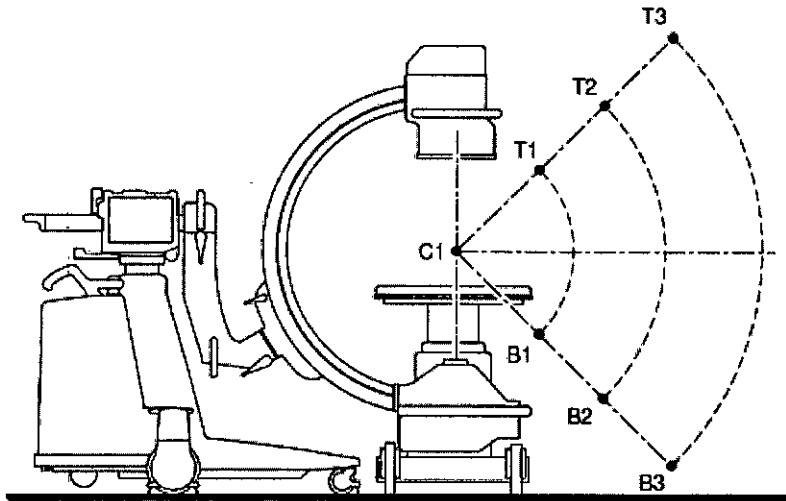
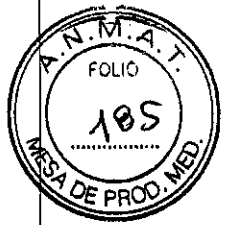
La ilustración siguiente muestra los puntos de medición en un plano a través del eje del haz a una altura indicado por el punto de referencia C1, que representa la SSD 30 pulgadas. Los puntos de medición son de 25 cm de distancia. La siguiente tabla muestra la ilustración de la radiación dispersa esperado en estos puntos.

2.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/5583
INTEC S.R.L.

3809



12 pulgadas II

Tasa de fuga Kerma en aire – plano horizontal.

Tecnica: Fluoroscopia 73 kVp @ 2.4 ma tasa de entrada: (Referencia C1)

Measurement Point	Entrance Exposure Rate	Dose Rate
T1	Too close to phantom for measurement	
T2	146 mR/hr	1.27 mGy/hr
T3	67 mR/hr	0.58 mGy/hr
C1	0.93 R/min	0.008 Gy/min
B1	Too close to phantom for measurement	
B2	527 mR/hr	4.60 mGy/hr
B3	248 mR/hr	2.16 mGy/hr

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

Fallas del equipo

Si los disyuntores del hospital o del equipo se disparan, puede ser señal de una falla en el equipo. No intente operar el equipo hasta que un ingeniero de servicio calificado lo haya revisado.

Si cualquiera de los controles del equipo no responde, haga lo siguiente:

ING. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE

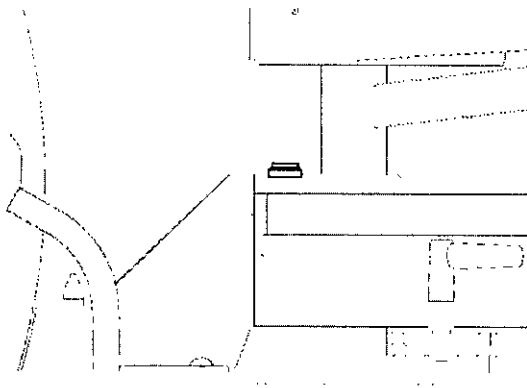
ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

1. Corte la alimentación eléctrica al equipo colocando el interruptor de energía en la posición de apagado y desconectando el cable de alimentación del receptáculo CA.
2. Notifique a un ingeniero de servicio calificado.
3. No opere el equipo hasta que el técnico de servicio confirme que está funcionando apropiadamente.

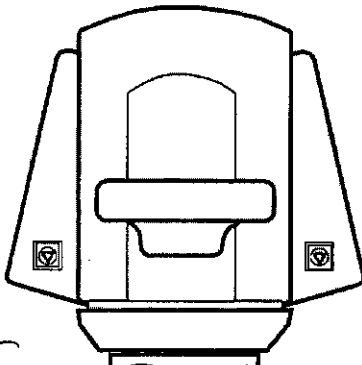
Parada de emergencia

El botón de **PARADA DE EMERGENCIA** está ubicado en el panel de control del arco en C. Sirve para desactivar el sistema, en caso de situación peligrosa, todo lo rápidamente posible. En una situación peligrosa, presione el botón de **PARADA DE EMERGENCIA** para desactivar el sistema, para evitar que éste emita rayos X, y para detener el movimiento impulsado (controlado) por motor. Si se apaga el sistema mediante el botón de **PARADA DE EMERGENCIA**, se interrumpe de inmediato el suministro de corriente de red eléctrica a la unidad.

Paradas de emergencia de Arco en C OEC Fluorostar



Paradas de emergencia de Arco en C OEC 9800 Plus y OEC 9900 Elite



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;

Requisitos medioambientales

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10°C~+35°C (+50F~+104F)

Humedad: Relativa 20%~80%, sin condensación

Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -10°C~+55°C (-4F~+131F)

Humedad: Relativa 10%~80%, sin condensación

Presión atmosférica: 500hPa~1060hPa

DECLARACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

OEC FLOUROSTAR

Emisiones electromagnéticas

Los arcos móviles GE OEC Fluorostar son adecuados para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario del GE OEC Fluorostar debe asegurarse de que éste se emplee en un entorno electromagnético que sea conforme con lo que se describe a continuación:



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno magnético
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR11)	Grupo I	El GE OEC Fluorostar sólo emplea energía de RF (radiofrecuencia) para su funcionamiento interno. Por ello, su emisión de RF es muy baja y es improbable que provoque interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR11)	Clase A	El GE OEC Fluorostar es adecuado para uso en todos los edificios salvo los residenciales, y salvo los que están conectados directamente a la red de suministro de corriente eléctrica de bajo voltaje que se utiliza para suministrar corriente eléctrica a los edificios residenciales.

Immunidad electromagnética

Pruebas de Descarga electrostática, Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas, Impulsos de alta energía u ondas de choque, Variaciones de voltaje e Inmunidad a frecuencia de red.

Los arcos móviles GE OEC Fluorostar son adecuados para uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del GE OEC Fluorostar debe asegurarse de que éste se emplee en un entorno electromagnético que sea conforme con lo que se describe a continuación (Tabla 2):

Σ

INTEC S.R.L.
M.C. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32450947/5583
INTEC S.R.L.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno magnético
Descarga electrostática (IEC 61000-4-2)	6 kV contacto 8 kV aire	6 kV contacto 8 kV aire	Los suelos son de madera, cemento o baldosa cerámica o, si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa es de al menos el 30 por ciento.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC 61000-4-4)	2 kV para líneas de suministro eléctrico 1 kV para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de suministro eléctrico 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico es la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno magnético
Impulsos de alta energía u ondas de choque (IEC 61000-4-5)	1 kV modo diferencial 2 kV modo común	1 kV modo diferencial 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico es la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro eléctrico (IEC 61000-4-11)	<5 % U_T (caída del >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída del >95 % en U_T) para 5 segundos	<5 % U_T (caída del >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída del >95 % en U_T) para 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico es la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del GE OEC Fluorostar necesita que éste siga funcionando durante las interrupciones/cortes del suministro eléctrico, le recomendamos alimentar eléctricamente el GE OEC Fluorostar mediante una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.

3 880099

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno magnético
Frecuencia de red (50/60 Hz) - campo magnético (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	A este nivel de amplitud de las perturbaciones, las imágenes que aparecen en el monitor podrían presentar ligeros parpadeos. Para aumentar la calidad de imagen, puede probarse a alejar el monitor de la fuente del campo magnético de baja frecuencia.

Pruebas de inmunidad a la frecuencia de radio

Los arcos móviles GE OEC Fluorostar son adecuados para uso en el entorno electromagnético especificado.

El comprador o usuario del GE OEC Fluorostar debe asegurarse de que éste se emplee en un entorno electromagnético que sea conforme con lo que se describe a continuación (Tabla 3):


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno magnético
			No se emplean equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (radiofrecuencia) a una distancia (respecto a parte alguna del GE OEC Fluorostar, incluidos los cables), que sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor (consulte la "Tabla 4").
Radio-frecuencia conducida (IEC 61000-4-6)	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El sistema funciona correctamente con este nivel de interferencia.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
E. rectora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

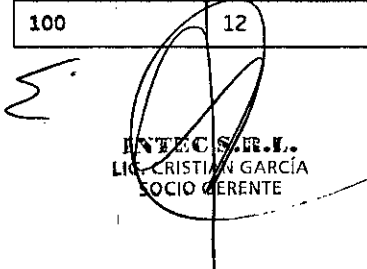
3809

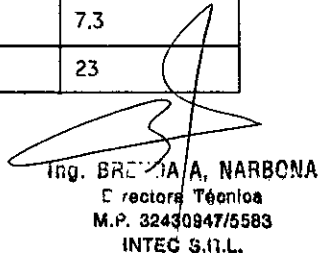


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno magnético
RF irradiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m de 80 kHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>A esta intensidad del campo, las imágenes que aparecen en el monitor podrían presentar ligeros parpadeos. Para aumentar la calidad de imagen, puede probarse a alejar el monitor de la fuente del campo eléctrico.</p> <p>Las intensidades de los campos producidos por transmisores de RF fijos, conforme se determinan realizando un reconocimiento electromagnético del lugar, son inferiores al nivel de cumplimiento aplicable en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

Distancias de separación recomendadas para equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF

Frecuencia del transmisor	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
Valor nominal de potencia del transmisor, en vatios (W)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)
10 mW	0,12	0,12	0,23
100 mW	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIANA GARCÍA
 SOCIO GERENTE


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

Emisión electromagnética

La Serie 9800 de arcos móviles de OEC es idónea para los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El comprador o usuario de la Serie 9800 de OEC debe asegurarse de que ésta se utilice en un entorno electromagnético como el siguiente:

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	La Serie 9800 de OEC utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión RF es muy baja y es improbable que se produzcan interferencias cerca del equipo electrónico.
	Clase A	La Serie 9800 de OEC es ideal para todos los establecimientos excepto los domésticos y los que estén directamente conectados a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporcione energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	La Serie 9800 de OEC es ideal para todos los establecimientos excepto los domésticos y los que estén directamente conectados a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporcione energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Variaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	La Serie 9800 de OEC es ideal para todos los establecimientos excepto los domésticos y los que estén directamente conectados a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporcione energía a edificios utilizados con fines domésticos.

Inmunidad electromagnética

ESD, ráfagas transitorias, sobretensión, variación de Voltaje y pruebas de inmunidad de la frecuencia de Energía

La Serie 9800 de arcos móviles de OEC es idónea para el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario de la Serie 9800 de OEC debe asegurarse de que ésta se utilice en un entorno electromagnético como el siguiente:

INTEC S.A.S.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRUNDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32450947/5583
 INTEC S.A.S.

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto 6 kV Aire 8 kV	Contacto 6 kV Aire 8 kV	Los suelos son de madera, cemento o baldosas cerámicas, o están cubiertos con materiales sintéticos, y la humedad relativa es de al menos un 30 por ciento.
Ráfagas transitorias eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	2 kV para las líneas de suministro de alimentación 1 kV para las líneas de entrada/salida	2 kV para las líneas de suministro de alimentación 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de alimentación de la red eléctrica es la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	La calidad de alimentación de la red eléctrica es la de un entorno comercial u hospitalario típico.

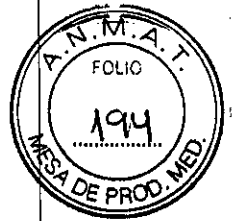
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>hueco de 95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (hueco de 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (hueco de 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>hueco de 95% en U_T) para 5 s	<5% U_T (>hueco de 95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (hueco de 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (hueco de 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>hueco de 95% en U_T) para 5 s	La calidad de alimentación de la red eléctrica es la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la Serie 9800 de OEC necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica de alimentación, se recomienda que la Serie 9800 de OEC esté alimentada por un suministro de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Con este nivel de amplitud de perturbación, es posible que la imagen del monitor parpadee ligeramente. Para mejorar la calidad de la imagen, deberá apartar el monitor del lugar de origen de campo magnético de baja frecuencia.

Pruebas de inmunidad de RF

La Serie 9800 de arcos móviles de OEC es idónea para el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario de la Serie 9800 de OEC debe asegurarse de que ésta se utilice en un entorno electromagnético como el siguiente:

INTEC S.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

IND. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.L.



Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se utilizan a una distancia de las piezas de la Serie 9800 de OEC, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, calculada desde la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Con esta amplitud de perturbación, el sistema está totalmente operativo.
RF por radiación IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Con esta intensidad de campo, es posible que la imagen del monitor parpadee ligeramente. Para mejorar la calidad de la imagen, deberá apartar el monitor del lugar de origen del campo eléctrico.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según han sido determinadas por una encuesta realizada en un emplazamiento electromagnético, ^a son inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia. ^b (Notas a pie de página en la siguiente página).</p> <p>Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p style="text-align: center;">((•))</p>

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicación RF móviles y portátiles

Frecuencia de transmisores	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
Alimentación nominal del transmisor (vatios)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)
10 mW	0,12	0,12	0,23
100 mW	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE

ING. BRIGIDA A. NARBONA
E. rectora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

La Serie 9900 de arcos móviles de OEC es idónea para los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El comprador o usuario de la Serie 9900 de OEC debe asegurarse de que ésta se utilice en un entorno electromagnético como el siguiente:

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	La OEC 9900 Elite utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión RF es muy baja y es improbable que se produzcan interferencias cerca del equipo electrónico.
	Clase A	La OEC 9900 Elite es ideal para todos los establecimientos excepto los domésticos y los que estén directamente conectados a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporcione energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	La OEC 9900 Elite es ideal para todos los establecimientos excepto los domésticos y los que estén directamente conectados a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporcione energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de fluctuaciones/ parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	La OEC 9900 Elite es ideal para todos los establecimientos excepto los domésticos y los que estén directamente conectados a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporcione energía a edificios utilizados con fines domésticos.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

ESD, trans/explosión, sobretensión, variación de la tensión y pruebas de inmunidad de la frecuencia de alimentación

El OEC 9900 elite es idóneo para el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario de la OEC 9900 elite debe asegurarse de que ésta se utilice en un entorno electromagnético como el siguiente:

5.

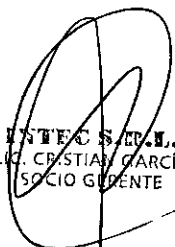
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	por contacto: 6 kV por aire: 8 kV	por contacto: 6 kV por aire: 8 kV	Los suelos son de madera, cemento o baldosas cerámicas, o están cubiertos con materiales sintéticos, y la humedad relativa es de al menos un 30 por ciento.
Transiente/expl osión eléctrica rápida IEC 61000-4-4	2 kV para las líneas de suministro de alimentación 1 kV para las líneas de entrada/salida	2 kV para las líneas de suministro de alimentación 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de alimentación de la red eléctrica es la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	La calidad de alimentación de la red eléctrica es la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (hueco >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (hueco del 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (hueco del 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (hueco >95 % en U_T) para 5 s	<5 % U_T (hueco >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (hueco del 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (hueco del 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (hueco >95 % en U_T) para 5 s	La calidad de alimentación de la red eléctrica es la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la OEC 9900 Elite necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica de alimentación, se recomienda que la OEC 9900 Elite esté alimentada por un suministro de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Con este nivel de amplitud de perturbación, es posible que la imagen del monitor parpadee ligeramente. Para mejorar la calidad de la imagen, deberá apartar el monitor del lugar de origen de campo magnético de baja frecuencia.


~


INTEC S. DE C. V.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE


ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S. DE C. V.

38899

Pruebas de inmunidad de RF

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se utilizan a una distancia próxima a las piezas de la OEC 9900 Elite, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, calculada desde la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.
RF controlada IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Con esta amplitud de perturbación, el sistema está totalmente operativo.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 kHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Con esta intensidad de campo, es posible que la imagen del monitor parpadee ligeramente. Para mejorar la calidad de la imagen, deberá apartar el monitor del lugar de origen del campo eléctrico.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijados, determinados por un examen del empleo electromagnético^a, son menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b. (Notas al pie en la página siguiente).</p> <p>Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles

Frecuencia de transmisores	de 150 KHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
Alimentación nominal del transmisor (vatios)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)
10 mW	0,12	0,12	0,23
100 mW	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTINA GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



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;

Partes o accesorios al final de su vida útil:

La eliminación de partes y accesorios debe realizarse en conformidad con las normas nacionales o locales para el procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las partes y accesorios al final de su vida útil (Por ejemplo: aceite de transformador, etc).

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.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1080-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3809**, y de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., 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: Arco en C Digital Móvil.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema radiológico móvil está indicado para utilizarse en las áreas de fluoroscopia y aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas.

Modelo/s: GE OEC Fluorostar, OEC 9800 PLUS, OEC 9900 ELITE.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante 1:

GE Medical Systems SCS

283 rue de la Miniere 78530 Buc France

Fabricante 2:

GE OEC Medical Systems GmbH

Wilhelm-Maisel-Strasse 14 90530 Wendelstein, Germany.

Fabricante 3:

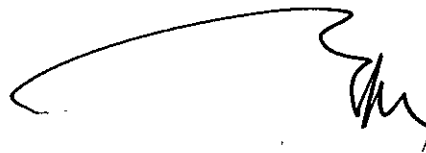
GE OEC Medical Systems, INC

384 Wright Brothers DR Salt Lake City, UT USA 84116

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-216, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 ABR. 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3809



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.