



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

DISPOSICIÓN N°

4117

BUENOS AIRES,

19 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4505-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S. A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-206, denominado: SISTEMA VASCULAR DE RADIOGRAFÍA DIGITAL, marca GENERAL ELECTRIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de Fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-206, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA VASCULAR DE RADIOGRAFÍA DIGITAL, marca GENERAL ELECTRIC, propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S. A.



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

DISPOSICIÓN N°

41110

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5250 de fecha 20 de AGOSTO de 2013, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-206.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4505-15-1

DISPOSICIÓN N°

RLP

41110

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 41111 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-206 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S. A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA VASCULAR DE RADIOGRAFÍA DIGITAL

Marca: GENERAL ELECTRIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5250/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-20050-12-2.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código de Identificación y nombre técnico del Producto Medico (ECRI-UMDNS)	16-260 Sistemas de Exploración, cardiovascular biplano.	16-597 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.
Modelos	Discovery IGS 730	Discovery IGS 730 Discovery IGS 740
Finalidad de uso	Se recomienda para el uso en la generación de imágenes	Los sistemas de rayos X para exámenes de angiografía se recomiendan para uso con todo tipo de pacientes, desde

E 7



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

	<p>fluoroscópicas de la anatomía humana para la angiografía vascular, los procedimientos de exploración en rotación. También son adecuados para la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana para los procedimientos de cardiología, diagnóstico y de intervención.</p>	<p>recién nacidos hasta pacientes de geriatría, para generar imágenes fluoroscópicas y de rotación de la anatomía humana para procedimientos de diagnóstico y de intervención cardiovascular y no vascular. Además, con la mesa OR, los sistemas de angiografía de rayo X se indican para uso en la generación de imágenes fluoroscópicas y rotacionales de la anatomía humana para procedimientos quirúrgicos guiados por imágenes. La mesa quirúrgica es adecuada para los procedimientos intervencionistas y quirúrgicos.</p>
Tiempo de Vida útil		20 años



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

Proyecto de rótulos	Aprobados por Disposición 5250/13	A foja 9	
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 5250/13	De fojas 10 a 41	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S. A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4505-15-1

DISPOSICIÓN N°

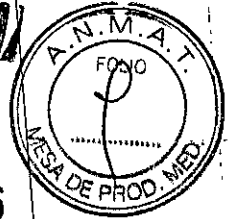
19 ABR 2016

4111

E

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

4.1.1/1



PROYECTO DE ROTULO ¹⁹ ABR 2016

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS SCS

283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, Francia.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de vascular de radiografía digital.

MARCA: General Electric

MODELOS: Discovery IGS 730
Discovery IGS 740

N° de SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-206

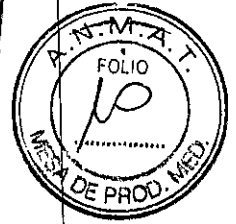
DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Aprobado
GE Healthcare

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

6.1.1.18



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, Francia.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de vascular de radiografía digital.

MARCA: General Electric

MODELOS: Discovery IGS 730
Discovery IGS 740

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-206

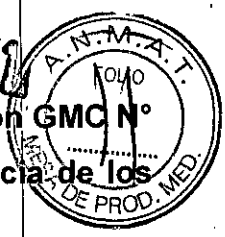
DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apode
GE Healthcare

Marcelo Garofalo
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

41111



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

Uso previsto

Los sistemas de rayos X para exámenes de angiografía se recomiendan para su uso con todo tipo de pacientes, desde recién nacidos hasta pacientes de geriatría, para generar imágenes fluoroscópicas y de rotación de la anatomía humana para procedimientos de diagnóstico y de intervención cardiovascular, vascular y no vascular.

Además, con la mesa OR, los sistemas de angiografía de rayo X se indican para su uso en la generación de imágenes fluoroscópicas y rotacionales de la anatomía humana para procedimientos quirúrgicos guiados por imágenes.

La mesa quirúrgica es adecuada para los procedimientos intervencionistas y quirúrgicos.

Seguridad general

En caso de discrepancia entre una instrucción de uso genérica y una específica, la instrucción específica siempre prevalece.

Los dispositivos de protección del sistema ofrecen una seguridad máxima. Antes de llamar al técnico, asegúrese de que utiliza los procedimientos de funcionamiento correctos.

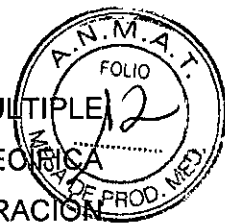
Para un funcionamiento satisfactorio del equipo, es necesario que el personal de servicio haya recibido una formación específica sobre equipos de rayos X. GE Healthcare sólo se responsabiliza de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si se cumplen las siguientes condiciones:

- El cableado eléctrico de las salas correspondientes cumple tanto con las normas nacionales y locales como con la reglamentación para los equipos eléctricos de los edificios, publicada por el Instituto de ingenieros eléctricos.
- Solo los técnicos autorizados de GE Healthcare deben llevar a cabo las operaciones de ensamblaje, extensión, reajuste, modificación o reparación.
- Este equipo se usa de acuerdo con las instrucciones para el uso.

Aviso: SIEMPRE QUE MANEJA EL EQUIPO, ESTÉ ALERTA SOBRE LA SEGURIDAD. DEBE CONOCER BIEN EL EQUIPO, DE MANERA QUE PUEDA IDENTIFICAR CUALQUIER ERROR DE FUNCIONAMIENTO QUE PUDIERA CONSTITUIR UN RIESGO. SI SABE QUE HAY UNA AVERÍA O UN PROBLEMA DE SEGURIDAD, NO USE ESTE EQUIPO HASTA QUE EL PERSONAL CUALIFICADO CORRIJA EL PROBLEMA.

Mariana Micucci
Aprobado
GE Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garofalo
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Aviso: NO SE DEBERÁ CONECTAR NINGÚN EQUIPO A LA TOMA DE CORRIENTE MÚLTIPLE DE LA SALA DE CONTROL, SALVO AQUELLOS QUE SE INDIQUEN DE MANERA ESPECIAL EN EL MANUAL DE SERVICIO TÉCNICO. CUALQUIER MODIFICACIÓN O INCORPORACIÓN TRANSFORMARÁ EL EQUIPO EN UN SISTEMA MÉDICO MODIFICADO QUE NO ESTARÁ CUBIERTO POR EL ESTÁNDAR IEC 60601-1, CON LA CONSIGUIENTE DISMINUCIÓN DEL NIVEL DE SEGURIDAD.

Protección contra riesgos eléctricos

Cubiertas

Aviso: NO RETIRE LAS TAPAS NI LOS PANELES. LA CONSOLA DEL OPERADOR Y LOS ARMARIOS CONTIENEN CIRCUITOS DE ALTO VOLTAJE PARA GENERAR Y CONTROLAR LOS RAYOS X. PARA EVITAR POSIBLES DESCARGAS ELÉCTRICAS, DEJE LAS CUBIERTAS O PANELES EN EL EQUIPO. NO EXISTEN PIEZAS QUE EL OPERADOR PUEDA REPARAR O AJUSTES QUE PUEDA REALIZAR EN LOS ARMARIOS. SÓLO EL PERSONAL CALIFICADO Y CUALIFICADO DEBE ACCEDER A LAS PARTES INTERNAS DE ESTE EQUIPO.

Ventilación del armario


No coloque ningún objeto sobre los armarios que pudiera restringir la ventilación en la parte superior de éstos.

Apagado

Peligro: SI EL SISTEMA SE APAGA MEDIANTE EL INTERRUPTOR PRINCIPAL O EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE LA CONSOLA, UNA BATERÍA SIGUE ALIMENTANDO ALGUNAS DE LAS PARTES DURANTE CINCO MINUTOS PARA QUE SEA POSIBLE CERRAR DE MANERA ORDENADA LOS COMPONENTES INFORMÁTICOS.

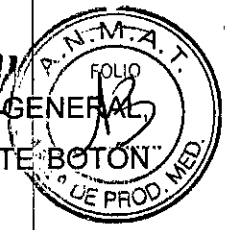
- ARMARIO C1.
- CONSOLA.
- PANTALLAS DE IMAGEN.
- FUENTE DE ALIMENTACIÓN REMOTA KVM (RATÓN Y TECLADO DE LA CAJA DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN).
- VITRINA GRANDE DE LA SALA TÉCNICA Y MONITOR DE PANTALLA GRANDE DE LA SALA DE EXÁMENES.

ANTES DE INSPECCIONAR O REPARAR EL SISTEMA, ASEGÚRESE DE QUE SE HA CORTADO EL SUMINISTRO A TODAS LAS PARTES. (CONSULTE EL PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DEFINIDO EN EL MANUAL DE SERVICIO TÉCNICO).


Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Peligro: EN CASO DE EMERGENCIA, PULSE EL BOTÓN DE EMERGENCIA GENERAL SITUADO A 1,5 METROS DEL SUELO, CERCA DE LA PUERTA DE ACCESO. ESTE BOTÓN APAGARÁ TODOS LOS COMPONENTES RESPALDADOS POR LA BATERÍA UPS.



Procedimiento de parada/apagado de emergencia

El sistema tiene un botón grande de **PARADA/APAGADO de emergencia** en un lugar de fácil acceso.

También cuenta con un botón de **PARADA/APAGADO de emergencia** en la caja de distribución de alimentación (PDB).

Aviso: PULSE EL BOTÓN DE APAGADO/ENCENDIDO DE SUMINISTRO DE ENERGÍA DE EMERGENCIA CUANDO SUCEDA UNA EMERGENCIA. ESTO CORTARÁ EL SUMINISTRO COMPLETO DEL SISTEMA.

- El botón de parada de emergencia se debe utilizar sólo en caso de emergencia. Después de una emergencia, si ha usado el botón de PARO de emergencia, el sistema puede volver a la operación normal utilizando los pasos descritos en la sección Seguridad y reglamentación / Protección contra peligros funcionales / Recuperación del sistema después de un corte de energía.

Restricción para los accesorios eléctricos laterales de la mesa

Aviso: UTILIZAR SÓLO INYECTORES COMPATIBLES.

Protección contra riesgos mecánicos

Movimiento del paciente en la mesa

Cuidado: Nunca deje al paciente desatendido. Un paciente desatendido puede caerse de la mesa, activar un mando de movimiento o tener otros problemas que acarreen peligros.

Cuidado: Siempre utilice los accesorios adecuados para sostener al paciente y evitar el riesgo de lesiones mientras el equipo se encuentra en movimiento. Estas bandas limitan, pero no eliminan, el riesgo de caída del paciente; en ninguna circunstancia se pueden emplear para soportar el peso del paciente.

En el caso de una mesa inclinable, cuando ésta se encuentre inclinada, las bandas de Velcro no son apropiadas para inmovilizar al paciente, es posible que éste se deslice levemente sobre el colchón y se lastime con las bandas.

Mariaja Micucci
Apde

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

6.1.1.1.1



Colocación de la interfaz de usuario en el lado de la mesa

Aviso: ASEGURE SIEMPRE AL PACIENTE CON LOS DISPOSITIVOS DE SUJECCIÓN ADECUADOS ANTES DE INCLINAR LA MESA EN CUALQUIER DIRECCIÓN.

Cuidado: Asegure todos los dispositivos o equipos que se encuentren en el tablero antes de inclinar la mesa, a fin de evitar lesiones en los pacientes y el personal.

Aviso: NUNCA COLOQUE EL CARRO UBICADO JUNTO A LA MESA EN UN LUGAR DONDE PUEDA COLISIONAR CUANDO LA MESA SE INCLINA O SE MUEVE HACIA ARRIBA O HACIA ABAJO.


Cuidado: Cuando ubica o mueve el carro ubicado junto a la mesa, evite la colisión con otro equipo. De lo contrario, se pueden provocar daños graves tanto en el carro ubicado junto a la mesa como en el otro equipo. En caso de que ocurra una colisión grave o daño en el equipo, detenga de inmediato el funcionamiento del sistema. Mantenga el área alrededor del carro ubicado junto a la mesa alejada de todo otro equipo.

Cuidado: Para evitar que el carro ubicado junto a la mesa no se caiga, no lo mueva ni lo use en una pendiente mayor a 10°.

Aviso: SE DEBE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN AL UBICAR LA SUSPENSIÓN DEL MONITOR EN LA SALA. ANTES DE LEVANTAR O INCLINAR (SI CORRESPONDE) LA MESA, SIEMPRE COLOQUE LA SUSPENSIÓN DEL MONITOR EN SU LUGAR PARA EVITAR UNA COLISIÓN CON EL PACIENTE Y EL EQUIPO. LA OMISIÓN DE ESTA RECOMENDACIÓN PUEDE PROVOCAR LESIONES EN EL PACIENTE Y/O DAÑOS EN EL EQUIPO.

Aviso: SE DEBE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN AL MOVER LA SUSPENSIÓN O SI EL ESTATIVO EMPUJA LA SUSPENSIÓN A FIN DE EVITAR COLISIONES CON EL PACIENTE O LOS USUARIOS.

Aviso: EN EL MODO "FOLLOW THE GANTRY" (SEGUIR EL ESTATIVO), EL USUARIO SE FOCALIZA MÁS EN LA ESTACIÓN AW DEL MONITOR DE LA SALA QUE EN EL ESTATIVO EN MOVIMIENTO. EN ESTE MODO, TENGA CUIDADO CUANDO MUEVA EL ESTATIVO PARA EVITAR UNA COLISIÓN.


Mariela Micucci
Agente de
GE-Healthcare Argentina S.A.



4 1 9/97



Aviso: ESTA PRESIÓN (70 N) ESTÁ MUY POR DEBAJO DE LA PRESIÓN MÁXIMA (200 N, 20 Kg.) RECOMENDADA POR LA NORMA DE SEGURIDAD DE APLICACIÓN INTERNACIONAL DE UN ACCESORIO EN EL CUERPO DEL PACIENTE PARA USO CLÍNICO. SIN EMBARGO SE DEBERÁ TENER CUIDADO PARA EVITAR LA COLISIÓN DE LOS PACIENTES QUE HAN SIDO SOMETIDOS A UNA CIRUGÍA RECIENTEMENTE (EN EL TÓRAX, ABDOMEN, POR EJEMPLO), PACIENTES JÓVENES (BEBÉS), OBJETOS HUMANOS ANGOSTOS O PEQUEÑOS (NARIZ). ADEMÁS, SE RECOMIENDA QUE LA CABEZA DE LOS PACIENTES GIRE HACIA LA DERECHA/IZQUIERDA Y REDUCIR LA VELOCIDAD DEL ESTATIVO CUANDO SE ESTÁ CERCA DE LA CABEZA DEL PACIENTE.

Aviso: EXISTE EL RIESGO DE QUE EL PACIENTA QUEDE ATRAPADO ENTRE EL LADO DE LA PARTE DE LA MESA Y EL ESTATIVO. ASEGÚRESE QUE EL PACIENTE (EN PARTICULAR SUS MANOS Y BRAZOS) ESTÉN SEGUROS ANTES DE MOVER EL ESTATIVO O LA MESA. DE SER NECESARIO, UTILICE SUJECIONES PARA BRAZOS.

Aviso: EXISTE EL RIESGO DE QUE EL PACIENTE QUEDE ATRAPADO ENTRE EL ESTATIVO Y UN ACCESORIO MONTADO SOBRE LA PARTE SUPERIOR DE LA MESA. ASEGÚRESE QUE EL PACIENTE (EN PARTICULAR SUS MANOS Y BRAZOS) ESTÉN SEGUROS ANTES DE MOVER EL ESTATIVO O LA MESA.

Aviso: EXISTE EL RIESGO DE QUE UN MIEMBRO DEL PERSONAL MÉDICO QUEDE ATRAPADO ENTRE LA MESA Y EL ESTATIVO. EVITE QUE LAS PERSONAS SE PAREN ENTRE LA MESA Y EL ESTATIVO CUANDO EL EQUIPO ESTÉ EN MOVIMIENTO.

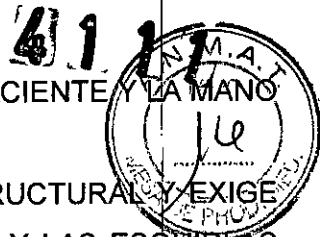
Aviso: LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PUEDEN QUEDAR ATRAPADOS Y DAÑARSE ENTRE EL ESTATIVO Y LA MESA O LAS PAREDES. EL ESTATIVO TAMBIÉN PUEDE DAÑAR LAS TUBOS Y CABLES CUANDO SE ENCUENTRAN EN LAS TRAYECTORIAS DE LOS ESTATIVOS. ASEGÚRESE DE QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO SE ENCUENTREN EN EL CAMINO ANTES DE MOVER EL ESTATIVO.

Aviso: ASEGÚRESE DE NO DEJAR SU PIE DEBAJO DE LOS TUBOS. PUEDE QUEDAR ATRAPADO DEBAJO CUANDO LOS TUBOS SE MUEVAN.

Aviso: NO SE PARE ENTRE LA CABECERA DE LA MESA Y EL PIVOTE DEL ESTATIVO A MENOS QUE EL POSICIONADOR ESTÉ DESACTIVADO. EXISTE EL RIESGO DE QUEDAR ATRAPADO SI LA MESA SE MUEVE HACIA EL ESTATIVO.

Mariana Micucci
Arde...
GE Healthcare Argentina S.A.

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



Aviso: UNA MESA AGRIETADA O PERFORADA PUEDE LESIONAR AL PACIENTE Y LA MANO DEL OPERADOR.

UN DAÑO IMPORTANTE DE LA MESA REDUCE SU INTEGRIDAD ESTRUCTURAL Y EXIGE SU INMEDIATA SUSTITUCIÓN. LOS DAÑOS MENORES, LAS ASTILLAS Y LAS ESQUIRRELAS NO DETERIORAN LA ESTRUCTURA, PERO IMPONEN UN CUIDADO ESPECIAL EN LA UTILIZACIÓN DE LA MESA Y LA COLOCACIÓN DEL PACIENTE PARA EVITAR LESIONES.

Aviso: SI LA MESA CHOCA CONTRA OBJETOS FIJOS, SE PUEDEN CAUSAR LESIONES GRAVES AL PACIENTE. COMPRUEBE SI EXISTEN OBSTACULOS SOBRE Y DEBAJO DE LA MESA ANTES DE LEVANTAR O BAJAR LA MESA.

Aviso: EN CASO DE FALLA DE LOS FRENOS DE LA MESA, O PÉRDIDA DE SUMINISTRO DE ENERGÍA CON EL PACIENTE UBICADO ENTRE EL RECEPTOR DE LA IMAGEN Y LA MESA, SERÁ POSIBLE DESBLOQUEAR LOS FRENOS DE LA MESA, GIRANDO DE MODO MANUAL LA MESA UTILIZANDO LA FUERZA SUFICIENTE. ESTA OPERACIÓN PUEDE NECESITAR LA INTERVENCIÓN DE MÁS DE UNA PERSONA.

Aviso: SI ES NECESARIO EFECTUAR UNA REANIMACIÓN CARIOPULMONAR (RCP) CUANDO EL PACIENTE ESTÁ EN LA MESA, ES OBLIGATORIO LLEVAR EL TABLERO HACIA EL EXTREMO DE LOS PIES, COLOCÁNDOLO SOBRE LA BASE DE LA MESA, DEL MODO INDICADO EN LOS DOS ADHESIVOS LATERALES DE LA MISMA. LA MESA SE DEBE CENTRAR LATERALMENTE Y A CONTINUACIÓN PUEDE REALIZARSE LA RCP. DURANTE LA RCP, EN NINGÚN MOMENTO SE DEBE COLOCAR UNA PERSONA MÁS NI UN EQUIPO PESADO SOBRE EL TABLERO. MANTENGA SIEMPRE ESPACIO SUFICIENTE ALREDEDOR DEL PACIENTE DE MANERA QUE PUEDA EFECTUAR LA RCP.

Aviso: UNA CPR NO SE PUEDE COMPLETAR DESPUÉS DE QUE SE ACTIVA/DESACTIVA EL BOTÓN DE ACTIVACIÓN DEL POSICIONADOR Y MOVIMIENTO DE LA MESA EN LA CAJA MULTIFUNCIONES (BOTÓN 9). EN CASO DE QUE SE REQUIERA UNA CPR PRIMERO ACTIVE EL ESTATIVO Y LOS MOVIMIENTOS DE LA MESA (LUZ DEL BOTÓN APAGADA) ANTES DE REALIZAR LA RCP.

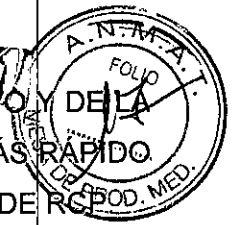
Aviso: EL POSICIONAMIENTO AUTOMÁTICO DE RCP NO PUEDE COMPLETARSE EN CASO DE COLISIÓN O SI UNO DE LOS EJES DE LA MESA O DEL ESTATIVO NO FUNCIONA (EJ., SI LA MESA O EL ESTATIVO ESTÁ TRABAJANDO EN MODO DEGRADADO). EN TAL CASO, USE LOS COMANDOS MANUALES PARA MOVER AL PACIENTE A LA POSICIÓN DE RCP.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4 9 11/17

Aviso: PUEDE REDUCIRSE LA VELOCIDAD DE LOS MOVIMIENTOS DEL ESTATIVO Y DE LA MESA DEBIDO AL RIESGO DE COLISIÓN. EN ESTE CASO, PUEDE RESULTAR MÁS RÁPIDO USAR LOS COMANDOS MANUALES PARA MOVER AL PACIENTE A LA POSICIÓN DE RCP.



Cuidado: Con la mesa Innova IQ, en caso de corte de luz durante la RCP: - Si la tabla está inclinada, el paciente precisa moverse a una cama/camilla inclinada. El paciente deberá ser asegurado por el personal del hospital dado que la transferencia se hace desde la mesa a la cama/camilla. Es obligatorio seguir estas instrucciones para evitar que el paciente se caiga de la mesa mientras se baja de ésta. - Si la mesa está en posición horizontal, el paciente precisa ser empujado hacia el extremo de los pies de la mesa para lograr la posición de RCP. Con la mesa quirúrgica, la mesa continúa energizada desde la UPS después de un corte de energía.

Cuidado: En caso de pérdida de energía durante la RCP, con la mesa en condición horizontal, el paciente precisa ser empujado hacia el extremo de los pies de la mesa para lograr la posición de RCP.

Cuidado: Si la mesa se bloquea cuando está inclinada y no se recupera después de restablecer el sistema, el paciente precisará ser transferido a una cama/camilla inclinada. Es obligatorio seguir estas instrucciones para evitar que el paciente se caiga de la mesa mientras se baja de ésta.

Cuidado: Los impactos mecánicos involuntarios de las palancas de la Caja multifunciones pueden producir un movimiento del posicionador no deseado y causar lesiones. Si necesita retirar la caja multifunciones de la mesa, déjela siempre en un lugar donde las palancas están protegidas contra los choques.

Cuidado: Aviso sobre el riel de accesorios de la mesa:

En los rieles de accesorios de la mesa:

La carga máxima que un riel quirúrgico puede manejar es de 40 kg.

La instalación típica en el raíl de accesorios frontal de la mesa incluye el mando o caja multifunciones, el Mando del sistema en el lado la mesa (TSSC), la pantalla táctil de central, el dispositivo de desplazamiento de la mesa y los soportes de cables.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

141111



Protección contra riesgos de contaminación, infección, alergias, toxicidad y biológicos

Aviso: LA MESA NO TIENE INCLINACIÓN LATERAL. NO SE RECOMIENDA REALIZAR LOS PROCEDIMIENTOS REQUERIDOS DE INCLINACIÓN LATERAL INTRAOPERATIVA CON ESTE DISPOSITIVO.

Aviso: EL COLCHÓN ES A PRUEBA DE AGUA EN CONDICIONES NORMALES. NO UTILICE UN PROTECTOR DE COLCHONES PARA EVITAR QUE EL COLCHÓN O EL PACIENTE SI RESBALEN AL INCLINAR. EN CASO DE QUE EL INTERIOR DE LA FUNDA DEL COLCHÓN SE CONTAMINE POR LA ABSORCIÓN DE LÍQUIDOS, REEMPLACE EL COLCHÓN POR OTRO DEL MISMO MODELO.

Aviso: EN CASO DE CONTAMINACIÓN DENTRO DE LA ALMOHADILLA O DEL ADAPTADOR DE CABEZAL, APOYABRAZOS, O AMPLIADOR DE ANCHO DEBIDO A LA ABSORCIÓN DE FLUJO, SERÁ NECESARIO REEMPLAZAR LA ALMOHADILLA.

Cuidado: Para prevenir la contaminación de cualquier paciente y de acuerdo con la reglamentación local, después de cada procedimiento, limpiar extensivamente y desinfectar cualquier parte que pueda ensuciarse durante el uso. Esto incluye piezas que estuvieron en la cercanía del paciente o en contacto con el paciente y cualquier parte que pueden haber sido contaminadas por los operadores, en particular el colchón impermeable.

Cuidado: Los métodos de limpieza inadecuados pueden dañar el equipo, causar un pobre desempeño de imagen o incrementar el riesgo de descarga eléctrica.

- No permita nunca que un líquido penetre en las partes internas del equipo: No aplique limpiadores líquidos ni pulverizadores directamente en el equipo (excepto la mesa); use siempre un paño limpio humedecido con líquido o pulverizados.
- Si se percata de que ha penetrado algún líquido, corte la alimentación eléctrica y solicite al personal cualificado que revise el equipo antes de utilizarlo de nuevo.
- Nunca someta las partes del equipo a una esterilización por vapor a altas temperaturas.

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

4 1 1/11
ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura



La instalación, conexión, retirada y reparación de todos los componentes deben ser realizadas únicamente por técnicos autorizados cualificados.

Los sistemas montados en el techo deben instalarse correctamente. Si no se siguen las instrucciones incluidas, podrían producirse situaciones de peligro e inestabilidad del sistema.

Para el mantenimiento de estos productos, siempre se deben utilizar piezas de repuesto originales autorizadas por el fabricante. ¡El incumplimiento de esta recomendación invalida la garantía del fabricante y lo libera de cualquier responsabilidad y reclamación de la garantía! Al instalar y ajustar el sistema de suspensión del monitor LCD o sus distintos componentes, o realizar cualquier trabajo en el sistema, asegúrese de cortar la alimentación eléctrica de todo el sistema - **¡situación peligrosa!**

El brazo de suspensión está sometido a una tensión de resorte constante. **Al instalar o retirar componentes del sistema, mueva siempre el brazo de suspensión lentamente hasta su posición de parada superior** (eje máximo superior). En caso contrario, al desconectar componentes del sistema, el brazo de suspensión puede saltar hacia arriba y producir daños o lesiones.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier modificación no autorizada del sistema, o su utilización para fines no previstos. Puesto que las modificaciones indebidas pueden alterar el correcto funcionamiento, la seguridad o la fiabilidad del sistema, cualquier modificación requiere la autorización por escrito del fabricante.

Evite las colisiones con otros equipos, paredes, techos, etc., ¡los daños podrían ser considerables!

En caso de colisión o daño, pare inmediatamente el sistema.

¡Desconecte la alimentación eléctrica inmediatamente!

¡No ponga a nadie bajo el sistema, ni pase por debajo de éste!

¡Informe al fabricante inmediatamente!

No use el sistema en un ambiente húmedo.

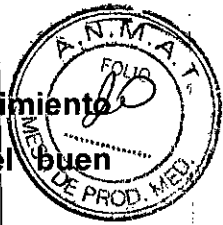
¡No abra las tapas, los canales de cables, etc.! ¡Es peligroso!

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4 1 1/91



los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento periódico e inspecciones

Se necesita un mantenimiento periférico para un funcionamiento SEGURO continuo. El personal cualificado debe realizar el mantenimiento periférico como se especifica en el programa de mantenimiento del manual de servicio y del manual del operador.

- Las descripciones y la frecuencia programada del mantenimiento periférico necesario se suministran en la documentación de servicio entregada con el equipo. Es responsabilidad del propietario suministrar este servicio. Consulte el Programa de mantenimiento si desea examinar la lista de requisitos de mantenimiento periódico.
- Los intervalos de inspección se basan en una utilización promedio diaria de ocho horas. Si la utilización es superior al promedio, es conveniente realizar inspecciones con más frecuencia. Consulte Seguridad y normativa / Seguridad general / Asegúrese que el equipo esté en funcionamiento antes de cada uso. Además, deberán realizarse los siguientes controles.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

Mantenimiento periódico para todos los países

Nota: La siguiente tabla de mantenimiento periódico es aplicable a todos los países.

Para garantizar un rendimiento continuo y seguro del equipo de rayos X, debe definir un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario suministrar este servicio.

Para equipos de fabricantes distintos de GE, consulte los programas de mantenimiento en las instrucciones y los manuales del operador del fabricante correspondiente.

Para el mantenimiento de la suspensión Mavig, consulte Suspensión del monitor / Suspensiones del monitor LCD / Mantenimiento periódico.

En caso de suspensión de monitor abierta, consulte las instrucciones de mantenimiento del fabricante y la frecuencia.

Los requisitos de mantenimiento periódico que se describen en el Manual de servicio del sistema se enumeran en la siguiente tabla.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

4 1 1/2



Subconjunto	Comprobación	Fecha de trabajo	Periodicidad				
			6 M	1 A	2 A	3 A	4 A

Estativo	Verificación de bloqueo/desbloqueo	CHK0085	x					
	Verificación de retroceso de emergencia	CHK0087	x					
	Verificación anticollisión de estativo	CHK0138	x					
	Verificación de botón de paro de emergencia TSSC	CHK0086	x					
	Verificación de la calibración del estativo	CHK0136		x				
	Verificación rápida de la aplicación	CHK0095	x					
	Verificación del sistema de detección de la rejilla	PM0050		x				
	Inspección de ruedas y motorización de AGV (6 meses)	PM0077	x					
	Comprobaciones de AGV Mayer (6 meses)	PM0078	x					
	Reemplazo de batería PC AGV (2 años)	DR0780 o DR0997			x			
	Comprobar la validez de la batería del láser de AGV (2 años)	PM0095			x			
	Comprobar la batería del láser de AGV (2 años)	PM0095			x			

	años)							
	Comprobar la fase de desconexión de la torrecilla AGV	CHK0139		x				
	Medición de la resistencia del basto AGV	PM0079		x				
Comprobación de la integridad del freno AGV	CHK0140		x					

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

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



Mesa	Revise el soporte para hombros y el colchón de la mesa del paciente para asegurarse de que no haya grietas ni cortes.	-	x					
	Verifique que no se haya empezado a desprender ninguna cinta de velcro del cobertor del colchón y del tablero.	-	x					
	Verifique que las cintas de velcro sujeten firmemente el colchón a la mesa superior. En caso de falla, ordene el FRU 5300976 (colchón estándar) o FRU 5308884 (colchones para tablero ancho) e instale el colchón nuevo.	-	x					
	Comprobación de la calibración de la inclinación de la mesa	CHK0082, vea la sección 4.2		x				
	Limpieza de la placa del freno de rotación de la mesa	PM0071		x				

	Compruebe el sellador en la base del estativo y la mesa para revisar su integridad y repárelo si procede	-	x					
Mesa	Compruebe la mesa moviendo los cables de conexión a tierra	CHK0179		x				

E

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

41 1/1



Armarío C1	Limpieza de ventiladores DL/RTAC	PM0060		x			
	Reemplazo de la batería DL (2 años)	PM0058			x		
	Reemplazo de la batería RTAC (2 años)	PM0059			x		
	Copia de seguridad del sistema	SW0132, consulte las secciones 3.1 y 3.2	x				
	Sustitución de la batería PDU (2 años)	PM0032			x		
	Diagnóstico de los ventiladores Jedi	PM0037		x			
	Reemplazo del tablero Jedi RAM KV (5 años)	PM0029					x
	Precisión de mA	Consulte la exactitud de mA en el documento Control HHS y pruebas de ensamble REG0056 / REG0057		x			
	Exactitud de KV	PM0038		x			
Armarío C2	Limpieza de filtros y comprobación de los ventiladores	PM0033		x			
Consola	Verificación rápida de calibraciones del monitor	CHK0086		x			

E.

Mariana Micucci
 Apode
 GE Healthcare S.A

Marcelo Cafafalo
 MARCELO CAFALFO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

41 1 11/20



Detector digital	Verificación de enjuague y llenado del acondicionador Thermo-tek	PM0007		x				
	o enjuague y llenado del acondicionador Thermocon	PM0051		x				
	Verificación del nivel del líquido acondicionador	PM0053		x				
Enfriador del tubo de rayos X	Sustitución del conjunto de la bomba refrigeradora del tubo	(Para enfriador 4100) PM0073 (3 años)				x		
		Verificación del enfriador del tubo	(Para enfriador 4000) PM0054	x				
		(Para enfriador 4100) PM0075	x					
Colimador	Verificación de los ventiladores del colimador	PM0038		x				
Tubo de rayos X	Seguridad 70 °C	CHK0037		x				
	Verificación del detector 70°C	PM0039		x				

E

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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



4.1.1.1

Caja de distribución de alimentación	Verificación del apagado de emergencia (por sus siglas en inglés "EPO")	CHK0104	x					
	Verificación de activación de los disyuntores del diferencial (SOLO EN LA CAJA DE DISTRIBUCIÓN DE ALIMENTACIÓN DE CE)	PM0070	x					
Opción de Unidad de suministro ininterrumpido (por sus siglas en inglés "UPS") de fluoroscopia	Verificación funcional de UPS de fluoro	CHK0108	x					
	Marcado CE de UPS de fluoroscopia por GEHC (solo UE - anual)	CHK0174 CHK0176 CNF0227 CHK0175 CHK0108		x				
	Certificado UL de UPS de fluoroscopia por GEHC (solo EE. UU.)	CHK0128 CHK0132 CNF0176 CHK0131 CHK0108		x				
IVUS	Mantenimiento de enfriado de PC (VUS Rev 2	Manual de servicio S51 GE (Modelo 807400-011), Capítulo 4		x				
	Mantenimiento de enfriado de PC (VUS Rev 2+	Manual de servicio S51 GE (Modelo 807400-030), Capítulo 4		x				
Suspensión de la protección antirradiación	Verificación de la suspensión de la pantalla Kenex contra la radiación (para otras marcas, vea el Manual de servicio del fabricante)	RadShield_Kenex_Install Fabricante		x				

3

Maria Pia Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare / GE Health S.A.

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

4 9 11/17



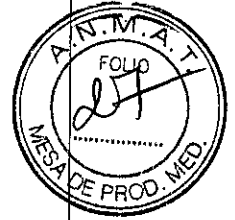
Monitor de pantalla grande	Ventilador limpiador para monitor de pantalla grande	PM0072		x				
	Calibración de monitor de pantalla grande (cada 6 meses)	CAL0132	x					
	Opción de revisión funcional para pantalla grande (cada 6 meses)	CHK0134	x					
	Revisión Lmax para monitor de pantalla grande (cada 6 meses)	CHK0135	x					
	Sustitución de batería de UPS del monitor de pantalla grande 3kVA (para sistema sin UPS de fluoroscopia: cada año y medio)	DR0004		x				
	Sustitución de batería de UPS del monitor de pantalla grande 3kVA (para sistema sin UPS de fluoroscopia: cada 3 años)	DR0004				x		

E

Mariana Micucci
Apadernan
GE Healthcare Argentina S.A.

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

4 1 11/20



Suspensión	Suspensión Mavig	CHK0094		x				
	Comprobar la altura del cable de suspensión del monitor y holgura de la cadena CMS	CHK0141		x				
	Limpieza de ratón de la suspensión del monitor	PM0069	x					
	Limpieza de CMS y comprobación de la ventana del láser de AGV	PM0076		x				
Calidad de la imagen	Verificación del punto de estabilización ABC	CHK0024	x					
	Píxel incorrecto	Interfaz de usuario de servicio (por sus siglas en inglés "SUIF")	x					
	Ganancia de píxel	SUIF	x					
	Factor de conversión	SUIF	x					
	mRmAs	SUIF	x					
	Disminución de fluoro	SUIF	x					
	IQST	SUIF		x				
	Verificación de control de calidad (QA)	SUIF		x				
3D Spin	Calibración de giro 3D	CAL0104	x					
	Calibración aumentada	CAL0129	x					
	Verificación rápida de 3D	CHK0051, apartado 4.2	x					

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

No Aplica.

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

Compatibilidad electromagnética (CEM)

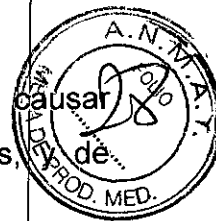
Compatibilidad electromagnética del sistema de angiografía por rayos X

Este equipo cumple con la norma EMC IEC60601-1-2 Edición 2.1 y Edición 3 para dispositivos médicos.

Marilena Miqueol
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

4.1.17



Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos, radiocomunicación que se encuentren cerca del lugar.

Para brindar una protección razonable contra interferencias de los servicios de radiocomunicación, este equipo cumple con los requisitos de la norma IEC60601-1-2 en las instalaciones de un usuario normal y la limitación de emisiones de la norma CISPR11 (CISPR11 Grupo 1 Clase A).

Es improbable que este equipo cause grandes perturbaciones en los alrededores, en el ancho de banda del Grupo 1 de la norma CISPR11 (150 KHz - 1 GHz), si se mantiene una distancia de separación con los equipos sensibles.

El sistema Discovery IGS no tiene un radioemisor intencional significativo, que irradia energía electromagnética y campos electromagnéticos (EMF) que pueden tener efectos nocivos conocidos en la salud.

El sistema Discovery IGS cumple con la directiva 2004/40/EEC EMF para trabajadores.

El nivel de esta radiación no ionizante se evalúa respetando los límites necesarios y recomendados, orientada a los empleados y al público general situado cerca del sistema Discovery IGS.

El cumplimiento de estos límites garantiza que los empleados y el público general expuestos a los campos electromagnéticos están protegidos contra todos los efectos de salud nocivos conocidos en el ancho de banda de 0 Hz a 300 GHz.

Compatibilidad electromagnética detallada del sistema de angiografía por rayos X

Las sugerencias y los requisitos detallados sobre la distribución e instalación de la alimentación se incluyen en el siguiente párrafo llamado "Condiciones detalladas para el cumplimiento de la norma de compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2" y en el documento PIM (Manual de Instalación previa).

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

Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiendo y apagando dicho equipo), el usuario (o el personal de mantenimiento calificado) deben intentar corregir el problema aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el o los aparatos afectados.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

• Solicitar más información en el punto de venta o al representante técnico local. El fabricante no es responsable de las interferencias debidas al uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o a cambios o modificaciones no autorizados practicados en este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el equipo.

Los cables conectados a los dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente conectados a tierra, excepto cuando está tecnológicamente prohibido. El uso de cables que no están debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

No use dispositivos que emitan señales de RF (teléfonos celulares, transmisores o dispositivos controlados por radio) cerca de este equipo, ya que pueden afectar el funcionamiento dentro de las especificaciones publicadas.

Las distancias de separación recomendadas se incluyen en el siguiente párrafo, titulado "Condiciones detalladas para el cumplimiento de la norma de compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2", y en el documento PIM.

Mantenga el suministro de energía de este tipo de instrumentos desconectado cuando estén cerca del equipo.

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

Para garantizar la compatibilidad electromagnética en una instalación normal y en este sistema médico, consulte la información y los requisitos detallados que se incluyen en el siguiente párrafo, titulado "Condiciones detalladas para el cumplimiento de la norma de compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2", y en el documento PIM.

El entorno del campo magnético producido por un dispositivo de IRM que está situado cerca constituye un riesgo de interferencias. La amplitud del campo magnético máximo recomendado se especifica en el siguiente párrafo, titulado "Condiciones detalladas para el cumplimiento de la norma de compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2", y en el documento PIM.

Compatibilidad electromagnética del sistema de angiografía por rayos X con UPS de fluoroscopia (opcional)

Por otra parte, en caso de que utilice la opción UPS (Suministro de alimentación ininterrumpida) para Fluoro, debe cumplir con los requisitos de instalación para obtener la compatibilidad electromagnética de todo el sistema vascular con la opción UPS para Fluoro.



Maria Miguell
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

41 0101



El PDB (Panel de distribución de alimentación) asociado con la opción de fluoroscopia debe contar con la longitud y distribución de cables adecuadas y la instalación de los componentes necesarios, tal como se describe en el siguiente párrafo, titulado "Condiciones detalladas para el cumplimiento de la norma de compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2", y en el documento PIM correspondiente.

Condiciones detalladas para el cumplimiento de la norma de compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2

Este equipo cumple con la norma EMC IEC60601-1-2 Edición 2.1 y la Edición 3 EMC para dispositivos médicos.

El sistema Discovery IGS es adecuado para ser utilizado en el entorno electromagnético, según los límites y las recomendaciones descritas en las tablas que figuran a continuación:

- Nivel de conformidad y limitaciones para las emisiones (vea la Tabla 1).
- Nivel de conformidad y recomendaciones de inmunidad para mantener la utilidad clínica del equipo (vea la Tabla 2, y Tabla 3).

Nota: Este sistema cumple con la norma EMC mencionada anteriormente cuando se utiliza con los cables provistos hasta las longitudes máximas que se mencionan en los diagramas de interconexión de cables del sistema o MIS MAPS.

Emisión electromagnética

El sistema Discovery IGS es adecuado para ser utilizado en el entorno electromagnético previsto. El comprador o usuario del sistema Discovery IGS debe asegurarse de que éste se utilice en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

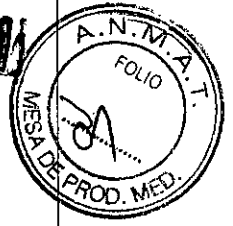


Tabla 1

Emisiones	Cumplimiento de la prueba	Entorno electromagnético
Radiofrecuencia Emisiones CISPR11	Grupo 1 Clase A límites	El sistema Discovery IGS es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos que no son de uso doméstico y en aquellos conectados directamente a la red de alimentación de bajo voltaje que provee de energía a edificios que se utilizan con fines domésticos.
	Grupo 1 Clase A límites	El sistema Discovery IGS utiliza energía RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y probablemente no provoque ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede	El sistema Discovery IGS es adecuado para ser utilizado únicamente en establecimientos que no estén directamente conectados a una red de alimentación pública de bajo voltaje.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No procede	El sistema Discovery IGS es adecuado para ser utilizado únicamente en establecimientos que no estén directamente conectados a una red de alimentación pública de bajo voltaje.

Inmunidad electromagnética

El sistema Discovery IGS es adecuado para ser utilizado en el entorno electromagnético previsto. El comprador o usuario del sistema Discovery IGS debe asegurarse de que éste se utilice en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:

Marilena Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

4 1 1/8



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 8 kV aire	8 kV contacto 8 kV aire	La humedad relativa sería de al menos el 30 por ciento.
Transitorios/Descarga eléctrica rápida 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 de la alimentación de la red es la habitual para un local comercial y/o un hospital.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	1 kV voltaje entre fases 2 kV voltaje de línea a tierra	1 kV voltaje entre fases 2 kV voltaje de línea a tierra	La calidad de la alimentación de red es la habitual para un local comercial y/o un hospital.
Descensos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % Un. para 5 seg	0 % Un. para 5 seg	La calidad de la alimentación de red es la habitual para un local comercial y/o un hospital. Si el usuario del sistema Discovery IGS necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro, se recomienda el uso de una unidad de suministro ininterrumpido (UPS) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 1 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación se encuentran a niveles característicos de una instalación habitual en un entorno comercial y/o hospitalario. En ese nivel de amplitud de las perturbaciones, la imagen del monitor puede presentar algunos parpadeos leves. Para mejorar la calidad de la imagen, se podría retirar el monitor de la cercanía de la fuente de campos magnéticos de frecuencia baja. En ese nivel de amplitud de las perturbaciones, el sistema es totalmente funcional.
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ningún elemento del sistema Discovery IGS, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada calculada por la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V, 150 kHz a 80 MHz	[V1=] 3 V	En esa amplitud de las perturbaciones, la imagen del monitor puede presentar algunos parpadeos leves. Para mejorar la calidad de la imagen, se podría retirar el monitor de la cercanía de la fuente de campos eléctricos.
		[V2=] 0.3 V	En esa amplitud de las perturbaciones, el sistema es totalmente funcional.

RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 kHz a 800 MHz	[E1=] 3 V/m	En esa amplitud de las perturbaciones, la imagen del monitor puede presentar algunos parpadeos leves. Para mejorar la calidad de la imagen, se podría retirar el monitor de la cercanía de la fuente de campos eléctricos.
		[E2=] 0.3 V/m	En esa amplitud de las perturbaciones, el sistema es totalmente funcional.
	3 V/m, 800 MHz a 2.5 GHz	[E3=] 3 V/m	En esa amplitud de las perturbaciones, la imagen del monitor puede presentar algunos parpadeos leves. Para mejorar la calidad de la imagen, se podría retirar el monitor de la cercanía de la fuente de campos eléctricos.
		[E4=] 0.3 V/m	En ese nivel de amplitud de las perturbaciones, el sistema es totalmente funcional.

Nota: Las condiciones de la tabla son orientativas. Las condiciones reales pueden diferir.

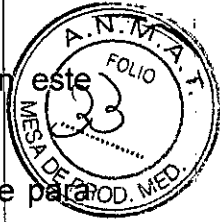
Nota: P es la potencia nominal del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del centro, * deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias.**

E.

Maria Micucci
Apdo
GE Healthcare

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

4.1.112



Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:

Nota:* Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos celulares, emisoras móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM, FM y televisión, no pueden estimarse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida supera el nivel de conformidad de RF anterior, observe el funcionamiento del sistema Discovery IGS para comprobar su funcionamiento normal en cada lugar. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del sistema Discovery IGS.

****** En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[V^2]$ V/m.

Las distancias de separación recomendadas se incluyen en la sección "Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles IEC 60601-1-2".

Estos son lineamientos. Las condiciones reales pueden diferir.

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

No Aplica.

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

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

No Aplica.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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



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

No Aplica. Ver punto 3.3

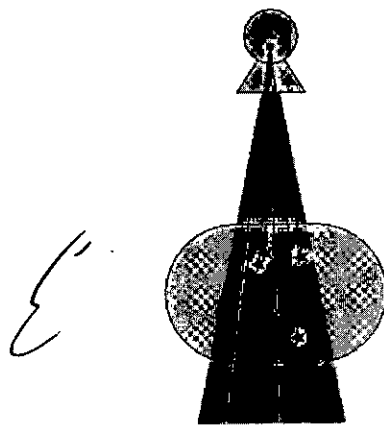
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Advertencia:

EL EQUIPO DE RAYOS X ES PELIGROSO PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR, A MENOS QUE SE OBSERVEN DE MODO ESTRICTO LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN. AUNQUE ESTE EQUIPO SE HA FABRICADO CON LOS MÁS ALTOS NIVELES DE SEGURIDAD ELÉCTRICA Y MECÁNICA, EL HAZ DE RAYOS X ÚTIL RESULTA PELIGROSO EN MANOS DE USUARIOS NO AUTORIZADOS O CAPACITADOS. LA EXPOSICIÓN EXCESIVA A LA RADIACIÓN DE RAYOS X DAÑA EL TEJIDO HUMANO. POR LO TANTO, ES NECESARIO TOMAR MEDIDAS DE PRECAUCIÓN ADECUADAS PARA EVITAR LA OPERACIÓN DE ESTE EQUIPO POR PARTE DE PERSONAS NO AUTORIZADAS O CAPACITADAS Y QUE SE EXPONGAN O EXPONGAN A OTROS A SU RADIACIÓN. ANTES DE USAR ESTE EQUIPO, LAS PERSONAS AUTORIZADAS Y CAPACITADAS PARA HACERLO DEBEN CONOCER LAS RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (ICRP), INCLUIDAS EN LOS ANALES NÚMERO 26 DE LA ICRP, Y LA LEGISLACIÓN NACIONAL AL RESPECTO.

La dosis de radiación es una consecuencia natural de las imágenes de rayos X

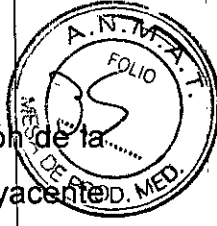
- Las imágenes se crean a partir de la interacción de los rayos X con los materiales.
 - Durante esta interacción, una cierta cantidad de energía proveniente de los rayos X puede penetrar en el paciente.
 - La energía del detector de imagen es aproximadamente de 100 a 1000 inferior que la energía que ingresa al paciente.
 - Dosis absorbida = energía media transmitida por el haz de rayos X por unidad de masa a un punto en el tejido.
 - Kerma en aire = energía media transmitida al aire.



Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

[Signature]
MATEO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4 1 1/2



- Método habitual para informar la dosis de radiación.
- Comparada con la dosis de Piel actual, el Kerma en el aire difiere de la absorción de la dosis material (efecto de un poco %) y no incluye la retrodispersión del tejido subyacente (un efecto del 10 - 40%).

Configuraciones disponibles

Discovery IGS 730

Configuraciones disponibles	Fluoroscopia	Trazado arterial/ Trazado arterial combinado/ Fluoroscopia sustraída	DSA	Radiografía dinámica	InnovaChase™	Bolo	3D	3DCT
Configuraciones disponibles								
Orientación del haz de rayos X	de 0 grad. (vertical) a horizontal (-117 / + 105 grados)							
Soporte del paciente	En							
Rejilla anti-dispersión	Dentro o fuera							
Campo de visión	30 cm (nominal), 20 cm, 16 cm, 12 cm					30 cm (nominal)	30 cm (nominal), 20 cm, 16 cm, 12 cm	
Ajustes de funcionamiento								

Detalles técnicos de los parámetros incluidos en cada modo de funcionamiento.	kV seleccionados: 60-120 kV	kV seleccionados: 60-120 kV	kV seleccionados: 50-125 kV	kV seleccionados: 60-120 kV	kV seleccionados: 60-120 kV	kV seleccionados: 50-125 kV	kV seleccionados: 60-120 kV	kV seleccionados: 60-120 kV
	mA: 31,2 mA Promedio Máx. a 30 ips - 10 ms pw	mA: 31,2 mA Promedio Máx. a 30 ips - 10 ms pw	mA: 41,7 - 1000 kV	mA: 1 - 866 kV	mA: 100 - 866 kV	mA: 41,7 - 866 kV	mA: 1 - 866 kV	mA: 100 - 866 kV
	Punto focal: 0,6	Punto focal: 0,6	Punto focal: 0,3; 0,6 o 1,0	Punto focal: 0,6 o 1,0	Punto focal: 1,0	Punto focal: 0,6 o 1,0	Punto focal: 0,6 o 1,0	Punto focal: 1,0
Velocidad de cuadro	30 ips, 15 ips, 7,5 ips, 3,75 ips	30 ips, 15 ips, 7,5 ips	7,5 ips, 3,75 ips, 1,875 ips, 1,0 ips, 0,5 ips	30 ips, 15 ips	5 ips	1 ips, 2 ips	30 ips	30 ips
Filtros añadidos, que se pueden seleccionar, de aplicación automática	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	0,1 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu
Filtros adicionales, que se pueden seleccionar, de aplicación manual	No aplicable							

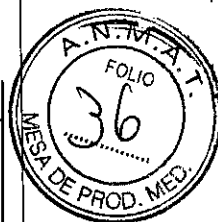
←

Manuela Micucci
Apod. con
de Healthcare Argentina S.A.

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

Geometría

4 1 1/8



Distancia fuente-imagen (SID)	de 99 a 129 cm ± 0,55 cm							
Modos de funcionamiento	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal
Detalle pre-determinado en el modo Adultos/ Pediátrico	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo

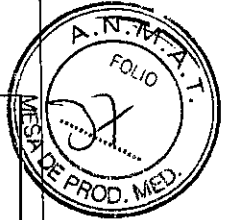
Rangos de factores de carga después de la selección del modo	Bajo o Normal: 60 - 120 kV mA: Min: 0,0075 mA Promedio a 3,75 ips 2 ms pw Máx.: 31,2 mA Promedio a 30 ips - 10 ms pw	Bajo o Normal: 60 - 120 kV mA: Min: 0,015 mA Promedio a 7,5 ips - 2 ms pw Máx.: 31,2 mA Promedio a 30 ips - 10 ms pw	Bajo o Normal: 50 - 125 kV mA normales: 41,7 - 1000 mA bajos: 41,7 - 500	Bajo o Normal: 60 - 120 kV mA normales: 1 - 866 mA bajos: 1 - 786	Bajo o Normal: 60 - 120 kV mA: 100 - 866	Bajo o Normal: 50 - 125 kV mA normales: 41,7 - 866 mA bajos: 41,7 - 500	Bajo o Normal: 60 - 120 kV mA normales: 1 - 866 mA bajos: 1 - 786	Bajo o Normal: 60 - 120 kV mA normales: 100 - 866 mA bajos: 100 - 786
Dosis de referencia más alta (IRP = Punto de referencia de intervención)	Vea las tablas en cada una de las preferencias de autoexposición	Vea las tablas en cada una de las preferencias de autoexposición	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo
Conjunto de valores comunes en los procedimientos cardiacos								
Diagnóstico	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
De intervención	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal

Mariaia Micucci
Apod...
GE Healthcare Argentina S.A

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

Discovery IGS 740

4 1 1/2



Configuraciones disponibles	Fluoroscopia	Trazado arterial/ Trazado arterial combinado/ Fluoroscopia sustraida	DSA	Radiografía dinámica	InnovaChase™	Bolo	3D	3DCT
Configuraciones disponibles								
Orientación del haz de rayos X	de 0 grad. (vertical) a horizontal (-117 / + 105 grados)							
Soporte del paciente	En							
Rejilla anti-dispersión	Dentro o fuera							
Campo de visión	40 cm (nominal), 32 cm, 20 cm, 16 cm					40 cm (nominal), 32 cm	40 cm (nominal), 32 cm, 20 cm, 16 cm	
Ajustes de funcionamiento								

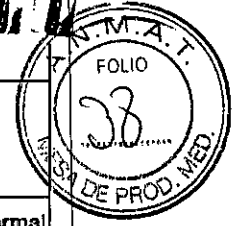
Detalles técnicos de los parámetros incluidos en cada modo de funcionamiento.	kV seleccionados: 60-120 kV	kV seleccionados: 60-120 kV	kV seleccionados: 50-125 kV	kV seleccionados: 60-120 kV	kV seleccionados: 60-120 kV	kV seleccionados: 50-125 kV	kV seleccionados: 60-120 kV	kV seleccionados: 60-120 kV
	mA: 31,2 mA Promedio Máx. a 30 ips - 10 ms pw	mA: 31,2 mA Promedio Máx. a 30 ips - 10 ms pw	mA: 41,7 - 1000	mA: 1 - 866	mA: 100 - 866	mA: 41,7 - 866	mA: 1 - 866	mA: 100 - 866
	Punto focal: 0,6	Punto focal: 0,6	Punto focal: 0,3; 0,6 o 1,0	Punto focal: 0,6 o 1,0	Punto focal: 1,0	Punto focal: 0,6 o 1,0	Punto focal: 0,6 o 1,0	Punto focal: 1,0
Velocidad de cuadro	30 ips, 15 ips, 7,5 ips, 3,75 ips	30 ips, 15 ips, 7,5 ips	7,5 ips, 3,75 ips, 1,875 ips, 1,0 ips, 0,5 ips	30 ips, 15 ips	5 ips	1 ips, 2 ips	30 ips	30 ips
Filtros añadidos, que se pueden seleccionar, de aplicación automática	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	0,1 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu	Sin o con 0,1 mm de Cu, 0,2 mm de Cu o 0,3 mm de Cu
Filtros adicionales, que se pueden seleccionar, de aplicación manual	No aplicable							

E

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garofalo
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4.1.1.1



Geometría								
Distancia fuente-imagen (SID)	de 99 a 129 cm ± 0,55 cm							
Modos de funcionamiento	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal	Bajo, Normal
Detalle pre-determinado en el modo Adultos/ Pediátrico	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo	Normal/Bajo

Rangos de factores de carga después de la selección del modo	Bajo o Normal: 60 - 120 kV	Bajo o Normal: 60 - 120 kV	Bajo o Normal: 50 - 125 kV	Bajo o Normal: 60 - 120 kV	Bajo o Normal: 60 - 120 kV	Bajo o Normal: 50 - 125 kV	Bajo o Normal: 60 - 120 kV	Bajo o Normal: 60 - 120 kV
	mA: Min: 0.0075 mA Promedio a 3,75 ips 2 ms pw Máx.: 31,2 mA	mA: Min: 0.015 mA Promedio a 7,5 ips - 2 ms pw Máx.: 31,2 mA	mA normales: 41,7 - 1000 mA bajos: 41,7 - 500	mA normales: 1 - 866 mA bajos: 1 - 786	mA: 100 - 866	mA normales: 41,7 - 866 mA bajos: 41,7 - 500	mA normales: 1 - 866 mA bajos: 1 - 786	mA normales: 100 - 866 mA bajos: 100 - 786
Dosis de referencia más alta (IRP = Punto de referencia de intervención)	Vea las tablas en cada una de las preferencias de autoexposición	Vea las tablas en cada una de las preferencias de autoexposición	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo	No se aplican límites de la dosis: El ajuste Normal proporciona aproximadamente dos veces la dosis del ajuste Bajo
Conjunto de valores comunes en los procedimientos cardiacos								
Diagnóstico	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
De intervención	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

Establecer procedimientos de emergencia

No siempre es posible determinar cuándo algunos componentes, como los tubos de rayos X, está cerca del final de su vida útil. Estos componentes podrían dejar de funcionar mientras se realiza el examen de un paciente.

Aviso: ESTABLEZCA PROCEDIMIENTOS PARA ENCARGARSE DEL PACIENTE EN CASO DE PÉRDIDA DE LA IMAGEN FLUOROSCÓPICA U OTRAS FUNCIONES DEL

Mariana Micucci
 Apde...
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
 DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4111

SISTEMA DURANTE UN EXAMEN. LOS FALLOS DE LA IMAGEN FLUOROSCÓPICA SE PUEDEN RECUPERAR SIGUIENDO EL PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO PARA CADA SISTEMA DE ANGIOGRAFÍA POR RAYOS X.



Apagado de suministro de emergencia

Aviso: COMPRUEBE UNA VEZ AL MES LAS PARADAS DE EMERGENCIA DE LA PARED Y DEL PANEL DE MANDOS.

Aviso: COMPRUEBE EL PARACHOQUES ALREDEDOR DEL RECEPTOR DE LA IMAGEN A DIARIO PRESIONÁNDOLO HACIA ABAJO.

Aviso: COMPRUEBE A DIARIO LA PRESENCIA DE IMAGEN EN VIVO Y LA PANTALLA DE REFERENCIA EN LOS 2 MONITORES DE RESPALDO SITUADOS EN LA PARTE POSTERIOR DE LA SUSPENSIÓN O EN UNA SUSPENSIÓN ADICIONAL.

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;

Entorno de la Aplicación

Aspectos Generales

- Uso interior únicamente.
- El sistema Discovery IGS es adecuado para procedimientos intervencionistas radiológicos (angiografía, colocación de dispositivos, cirugías no vasculares o mínimamente invasivas) y puede usarse:
 - en una sala de intervenciones
 - o en un laboratorio dedicado a esta práctica dentro del entorno de una sala de cirugía que está fuera de la ubicación designada para los equipos de categoría "AP" o "APG". El entorno de una sala de cirugía presenta las mismas características que las de una sala de cirugía para controlar infecciones.
- Además, cuando está equipado con una mesa quirúrgica y si está instalado en una Sala de intervenciones dedicada, el sistema también es adecuado para una cirugía abierta y cirugía guiada por imágenes.

Mariana Micucci

Apod...
GE Healthcare Argentina S.A.

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

6.1.1.1



EL SISTEMA NO PUEDE SER USADO PARA UNA CIRUGÍA A MENOS QUE LAS DOS CONDICIONES QUE FIGURAN ARRIBA SEAN CUMPLIDAS.

No utilice el equipo en presencia de gases inflamables.

– Se debe prestar especial atención a la limpieza de los equipos que se encuentran suspendidos, teniendo en cuenta las recomendaciones sobre el uso de los dispositivos y el mantenimiento preventivo.

- Condiciones de visibilidad
- Luz ambiente: 150 lux máximo.
- Condición del medio de la sala:

	Sala de exámenes	Sala de control	
Gama de temperatura	15°C a 32°C	15°C a 35°C	
Rango de humedad relativa	De 30% a 70%, sin condensación	De 30% a 70%, sin condensación	
Rango de altura	Desde el nivel del mar a 2000m (15-32°C)	Desde el nivel del mar a 2000m (15-32°C)	
Rango de presión atmosférica	De 794 hPa a 1060 hPa	De 794 hPa a 1060 hPa	

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

• **Instrumentos o accesorios al final del ciclo de vida:**

La eliminación del equipo y los accesorios debe cumplir con las normas nacionales aplicables para el tratamiento de los desechos.

Mariana Micucci
Apode
GE Healthcare S.A.

[Signature]
MANUEL G. OFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4 1 11/24



Se deben eliminar del equipo y los accesorios los materiales o componentes que puedan ser nocivos para el medio ambiente, como baterías, acumuladores, aceite de transformadores, etc. Consulte al representante local de GEHC antes de desechar estos productos.

• **Embalaje:**

Los materiales de embalaje de nuestro equipo son reciclables. Estos materiales se deben tratar y procesar de acuerdo con las normas aplicables en los países en los cuales se desembala el equipo o los accesorios.

• **Desechos eléctricos, equipo electrónico (WEEE - 2002/96/CE):**

Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben tirarse con los desechos domésticos y deben tratarse por separado. Póngase en contacto con el representante local del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar su equipo.

• **Reciclaje de la batería (Batería 2006/66/EC):**

El símbolo de la recolección por separado aparece en la batería o en el embalaje para sugerirle que la batería debe reciclarse o desecharse de acuerdo con las leyes locales o nacionales. Las letras que aparecen debajo del símbolo de la recolección por separado indican si se incluyen ciertos elementos (Pb=plomo, Cd=cadmio, Hg=mercurio) en la batería. Para minimizar los efectos potenciales en el medio ambiente y en la salud humana, es importante que se reciclen o se desechen de manera adecuada todas las baterías marcadas que se quiten del producto.

Para obtener información sobre cómo quitar las baterías del dispositivo de forma segura, consulte el manual de servicio o las instrucciones del equipo. En el siguiente vínculo, se brinda información sobre los efectos potenciales de las sustancias de las baterías en el medio ambiente y en la salud humana: [url:http://www.gehealthcare.com/euen/weee-recycling/index.html](http://www.gehealthcare.com/euen/weee-recycling/index.html).

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

E

~~Mariana Micucci~~
Apode
GE Healthcare S.A.

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