



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

DISPOSICIÓN Nº **10807**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3275-15-0 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 y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-110, denominado: Arco Digital Móvil, marca General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Nº PM-1407-110, correspondiente al producto médico denominado: Arco Digital Móvil, marca General Electric, propiedad de la firma GE Healthcare Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6828 de fecha 5 de Noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **10807**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-110, denominado: Arco Digital Móvil, marca General Electric.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-110.

ARTÍCULO 4º.- 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3275-15-0

DISPOSICIÓN Nº **10807**  
dm

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10807** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-110 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: Arco Digital Móvil.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6828/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-3806-09-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                                                                                                                                                   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA                                                                                                                               |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vigencia del Certificado         | 5 de Noviembre de 2015                                                                                                                                                                           | 5 de Noviembre de 2020                                                                                                                                                |
| Fabricantes                      | -GE OEC Medical Systems.<br>-384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah 84116, Estados Unidos.<br>-GE OEC Medical Systems GmbH.<br>-Whihelm-Maisel-Straße 14 D-90530 Wendelstein, Alemania. | -GE Medical Systems SCS.<br>-283 rue de la Minière, 78530 Buc Francia.<br>-GE OEC Medical Systrems GmbH.<br>-Whihelm-Maisel-Strasse 14 D-90530 Wendelstein, Alemania. |
| Proyecto de Rótulo               | Aprobados mediante disposición N° 6828/10                                                                                                                                                        | Nuevo proyecto de rótulos a foja 159                                                                                                                                  |
| Instrucciones de Uso             | Aprobados mediante disposición N° 6828/10                                                                                                                                                        | Nuevo instrucciones de uso a fojas 160 a 185                                                                                                                          |



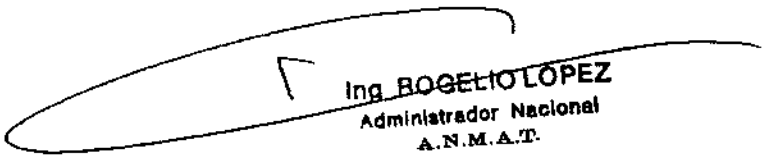
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE Healthcare Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3275-15-0

DISPOSICIÓN N° **10807**

  
Ing. **ROGELIO LÓPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**10807**

# PROYECTO DE ROTULO

**FABRICANTES:**

**10 DIC. 2015**

- 1- **GE Medical Systems SCS**, 283 rue de la Minière, 78530 Buc Francia
- 2- **GE OEC MEDICAL SYSTEMS GmbH**, Whihelm-Maisel-Strasse 14, D-90530 Wendelstein, Alemania.

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

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

**EQUIPO:** **Arco Digital Móvil**

**MARCA:** **General Electric**

**MODELOS:** **GE OEC FLUOROSTAR**

**SERIE:** **S/N XX XX XX**

**FECHA DE FABRICACIÓN:** **XXXX-XXX**

**AUTORIZADO POR ANMAT:** **PM-1407-110**

**DIRECTOR TÉCNICO:** **ING. EDUARDO FERNÁNDEZ**

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

*L*  
~~Mariana Micucci~~  
Apo...  
GE Healthcare Argentina S.A.

*[Handwritten Signature]*  
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



# ANEXO III B

## INSTRUCCIONES DE USO **70807**

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;

### FABRICANTES:

- 1- GE Medical Systems SCS, 283 rue de la Minière, 78530 Buc Francia
- 2- GE OEC MEDICAL SYSTEMS GmbH, Whihelm-Maisel-Strasse 14, D-90530 Wendelstein, Alemania.

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

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

**EQUIPO:** Arco Digital Móvil

**MARCA:** General Electric

**MODELOS:** GE OEC FLUOROSTAR

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-110

**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

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

*Mariano Micucci*  
Apoderado  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

10807



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;

#### Clasificación del Sistema

| Categoría de la clasificación                                                                                                 | Clasificación del equipo                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grado de protección contra la entrada nociva de agua                                                                          | Equipo ordinario (equipo cerrado sin protección contra la entrada de agua IPX0); excepto el interruptor de pie, que es un dispositivo estanco (protegido contra las inmersiones, IPX8). |
| Grado de seguridad de la aplicación en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nitroso | Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.                                                               |
| Grado de seguridad de la aplicación en entornos ricos en oxígeno                                                              | Equipo no adecuado para su uso en entornos ricos en oxígeno.                                                                                                                            |

#### Cumplimiento de los estándares sobre electromagnetismo y documentación IEC60601-1-2:2007

Los arcos móviles GE OEC Fluorostar son adecuados para uso en un entorno electromagnético que sea conforme con los límites y recomendaciones que se describen en las siguientes tablas:

- Nivel de cumplimiento y límites en cuanto a emisiones
- Nivel de cumplimiento en cuanto a inmunidad, y recomendaciones que contribuyen a que el equipo mantenga su utilidad clínica

#### Cumplimiento de las normas

El sistema GE OEC Fluorostar ostenta el marcado CE de conformidad con la directiva 93/42/CEE (directiva relativa a los productos sanitarios) y cumple los principales requisitos del anexo I de dicha directiva. De acuerdo con el anexo IX de esta directiva, se ha asignado al sistema la clase IIb.

El símbolo CSA indica que el sistema cumple los requisitos CSA/UL aplicables a los dispositivos médicos.

Mariana Micus  
Aplicación

MARCELO PROFALO  
DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10807



El sistema se ha sometido a pruebas y se ha demostrado que cumple con los requisitos de IEC 60601-1:2005+A1:2012(E), incluidas las normas secundarias y particulares aplicables, entre las que se encuentran las siguientes:

- ENSAMBLAJE DEL TUBO DE RAYOS X Maxiplus 3000, IEC 60601-2-28:2010
- EQUIPO DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA GE OEC Fluorostar, IEC 60601-2-43:2010
- X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and/or RADIOSCOPY GE OEC Fluorostar, IEC 60601-2-54:2009

### 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.

### Conexión eléctrica a tierra

El equipo sólo debe conectarse a tomas de corriente dotadas del correspondiente conductor de toma de tierra del equipo.

### Cumplimiento

El propietario u operador (administración del hospital) es el responsable de verificar el cumplimiento de las normativas válidas/aplicables en el lugar de la instalación. Consulte a los organismos locales, estatales o provinciales, federales o nacionales y/o independientes para obtener información referente a los requisitos y las regulaciones específicas aplicables al uso de este tipo de equipo de uso médico.

Es responsabilidad del propietario u operador hacer funcionar el sistema sólo en salas que cumplan con los requisitos legales y técnicos en lo referente a la protección contra la radiación.

Mariela Micucci  
Apoyada  
GE Healthcare

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



## Conexión a la red eléctrica

0807

Conecte el equipo a la toma de red eléctrica. Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que la tensión y la corriente de alimentación sean las especificadas a continuación y de que la corriente, la tensión y la compensación del sistema de suministro eléctrico cumplan los requisitos del sistema.

Coloque el sistema de tal modo que siempre pueda accederse a la clavija de la toma de red.

Un LED rojo en el lado superior izquierdo del **botón de encendido** indica que el sistema se encuentra conectado a la fuente de alimentación.

**Nota** El sistema se configura de fábrica (y se entrega) conforme al voltaje de red eléctrica que se indica en la etiqueta de tipo. Si resulta necesario, durante la instalación del sistema, se reconfigura el cableado de éste de manera que se ajuste al voltaje que hay en el lugar en el que se instala.

Para los voltajes de red eléctrica de 100 VCA a 120 VCA, y 50 Hz ó 60 Hz, los fusibles de red son del tipo fusión lenta a 15 A.

Para los voltajes de red eléctrica de 200 VCA a 240 VCA, y 50 Hz ó 60 Hz, los fusibles de red son del tipo fusión lenta a 12 A.

**Nota:** La unidad está dotada de todas las medidas técnicas requeridas de supresión de interferencias. No obstante, le recomendamos que utilice una conexión con el sistema de suministro eléctrico reservada exclusivamente a este equipo.

**Nota:** Tiene a su disposición un cable de corriente de 230 V / 50 Hz en el compartimento del equipo, debajo del monitor, con el que puede conectar accesorios opcionales. Esta conexión proporciona siempre corriente alterna de 230 V/50 Hz, independientemente del voltaje del suministro eléctrico al que esté conectado el sistema.

## Seguridad eléctrica

**Advertencia:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo solo debe conectarse a fuentes de alimentación con puesta a tierra.

Respete los siguientes procedimientos de seguridad con el fin de evitar descargas eléctricas o lesiones graves a los operadores y pacientes, así como para evitar un funcionamiento incorrecto o avería del sistema.

- Todas las conexiones eléctricas al equipo deben realizarse fuera del entorno de los pacientes. No toque al paciente y un conector o conexión simultáneamente.
- No derive, puentee o desactive de cualquier otra forma los enclavamientos de seguridad.
- No retire ninguna de las cubiertas del conjunto.

Sólo los profesionales entrenados del servicio técnico pueden efectuar reparaciones.

- No coloque comida, bebidas ni recipientes que las contengan sobre parte alguna del equipo, ya que, si caen o se vierten, pueden provocar cortocircuitos.
- Desconecte siempre el equipo de la red eléctrica antes de limpiarlo. Para limpiarlo, utilice un paño ligeramente humedecido o una esponja.
- Sólo los ingenieros cualificados del servicio técnico tienen permiso para llevar a cabo tareas de servicio técnico o reparación del sistema.

**Advertencia:** El sistema de rayos X no es impermeable.

Si entran en la unidad agua, jabón u otros líquidos, pueden provocar cortocircuitos, descargas eléctricas o fuego.

Si entra líquido en el sistema, NO conecte la unidad a la red eléctrica.

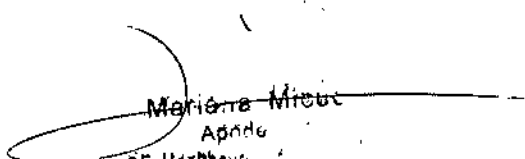
Si entra líquido dentro del equipo, desconecte el cable de corriente y no haga funcionar el sistema hasta que haya sido limpiado e inspeccionado por un ingeniero cualificado del servicio técnico.

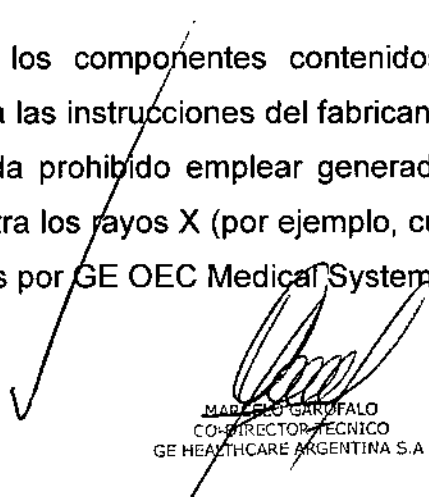
### **Quemaduras**

Si se hace un uso prolongado del equipo de obtención de imágenes, el generador de rayos X puede alcanzar temperaturas capaces de provocar quemaduras. Al colocar el equipo, tenga cuidado de no colocar componentes calientes muy cerca de los pacientes o del personal. Si el paciente está anestesiado o inconsciente, será incapaz de sentir y reaccionar ante componentes muy calientes.

**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; .**  
**Compatibilidad de los componentes**

GE OEC Medical Systems confirma que todos los componentes contenidos en el generador de rayos X se han montado con arreglo a las instrucciones del fabricante y que son compatibles con el GE OEC Fluorostar. Queda prohibido emplear generadores de rayos X o unidades (dispositivos) de protección contra los rayos X (por ejemplo, cubiertas, colimadores) diferentes, que no sean los autorizados por GE OEC Medical Systems.

  
Mariana Michel  
Apdo  
GE Healthcare

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

## Dispositivos externos

No conecte ningún dispositivo a este sistema si no aparece descrito o aprobado en estas instrucciones.

10807

Cualquier equipo adicional o dispositivo externo debe ser conectado exclusivamente por personal del servicio técnico autorizado y/o por un representante de GE OEC Medical Systems.

**La organización responsable debe asegurarse de que todo el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 cuando se conecten dispositivos externos.**

Nota Si se hace funcionar el sistema junto con otros dispositivos eléctricos a partir de una toma con varios enchufes, la fuga de corriente puede aumentar. En tal caso, el operador tiene la responsabilidad de garantizar que se sigan cumpliendo los requisitos de IEC 60601-1.

## Accesorios

Se han probado los siguientes componentes, hallándose que funcionan correctamente con GE OEC Fluorostar:

### Dispositivo de centrado por láser montado en el generador

#### Descripción general

El propósito del dispositivo de centrado por láser es reducir la dosis que recibe el paciente y el operador.

Además, ayuda al cirujano a colocar con precisión agujas, clavos de fijación ortopédicos y tornillos sin necesidad de exposición fluoroscópica adicional.

Por lo general, el dispositivo de centrado por láser se utiliza de una de las dos maneras siguientes.

#### Como dispositivo de posicionamiento (colocación) simple

El dispositivo de centrado por láser proyecta dos líneas rojas, en un ángulo de 90°, sobre la piel del paciente.

La cruz roja resultante indica el lugar en el que estará el centro de la imagen fluoroscópica al principio de la siguiente exposición fluoroscópica. El centro de la imagen también se puede marcar mediante una cruz de centrado por láser en el monitor (si se activa en el panel de control de modos de funcionamiento o en el panel de control de radiografías).

Como guía para la colocación de agujas y de tornillos o clavos de fijación ortopédicos. Una cruz que aparece en el centro del monitor indica el lugar en el que va a estar el centro de

Mariana Micucci

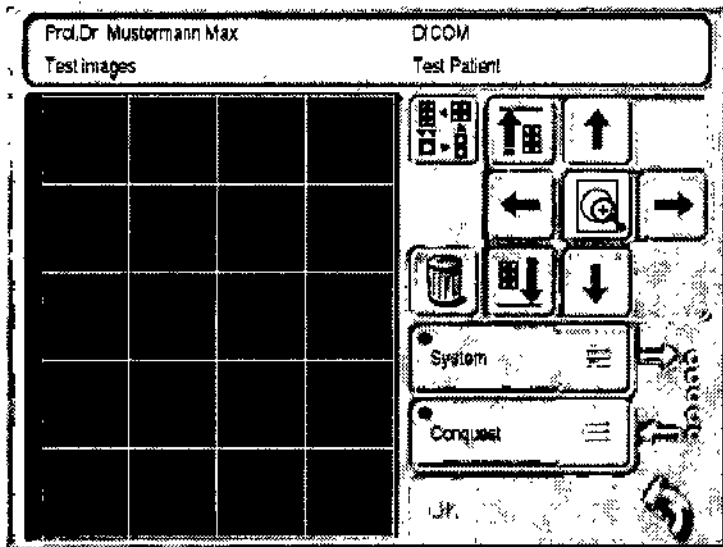
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

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

la exposición fluoroscópica. Este lugar se corresponde con la trayectoria de la luz láser. Una vez que se ha colocado el arco en una posición tal que la ubicación en la que se va a aplicar una aguja, orificio de taladro, tornillo o clavo coincide con la cruz de centrado por láser en el monitor, el haz láser puede utilizarse como guía, sin necesidad de exposición fluoroscópica adicional.

DICOM es opcional. Las funciones que se muestran solamente están disponibles si se solicitó DICOM para su sistema y se ha instalado y configurado DICOM por parte del personal del servicio técnico.



Las teclas que aparecen enmarcadas inician acciones en el monitor de visualización, pero no afectan a la pantalla táctil.

### Impresora térmica

|         |                                                  |
|---------|--------------------------------------------------|
| S9400AM | Impresora térmica UP-897 MDCE<br>Sony 94 x 73 mm |
| S9400AL | Impresora térmica UP-970AD<br>Sony 188 x 170 mm  |
| S9400AN | Impresora térmica UP-990AD<br>Sony 188 x 170 mm  |
| S9400TV | Impresora térmica UP-X898MD<br>Sony 94 x 71 mm   |
| S9400TU | Impresora térmica UP-971AD<br>Sony 188 x 140 mm  |
| S9400TW | Impresora térmica UP-991AD<br>Sony 188 x 140 mm  |

### Monitor de visualización de pantalla plana LCD

Tipo: monitor LCD monocromo.

Características:

Maria Micuc  
Apod...  
GE Healthcare

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

70807

- Compatible con entrada digital DVI
- 1280x1024 líneas
- Frecuencia de escaneo horizontal: 27 - 82 kHz
- Frecuencia de escaneo vertical: 50 - 85 Hz (1280 x 1024 ~ 75 Hz)
- Brillo: al menos 1000 cd/m<sup>2</sup>
- Contraste: al menos 800:1

Los sistemas Fluorostar MC y COMPACT con doble monitor están dotados de dos monitores.

Las conexiones del monitor no son accesibles para el usuario.

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

## Mantenimiento

### Descripción general

En esta sección se describen los procedimientos de mantenimiento de rutina que no pueden ser llevados a cabo por el operador. Para conocer los procedimientos de mantenimiento que pueden ser llevados a cabo por el operador, consulte *2.4 Control de calidad*.

Antes de llevar a cabo cualquiera de las tareas indicadas en esta sección, es importante que se hayan entendido los posibles peligros asociados con estas tareas. Revise la sección *1 Introducción y seguridad* de este manual antes de continuar.

**Advertencia** Los circuitos que hay en el interior del equipo hacen uso de voltajes capaces de provocar lesiones graves o la muerte a causa de descargas eléctricas. No se debe nunca esperar del operador – ni permitirse – que realice tareas de servicio técnico o reparación, excepto las indicadas expresamente en esta sección del manual.

### Mantenimiento periódico

Un técnico de servicio de GE Medical Systems debe realizar un mantenimiento de rutina anual. Siga el calendario de mantenimiento periódico indicado en las siguientes páginas.

Si se encuentra un defecto o una avería en alguno de los elementos que se mencionan, debe apagarse de inmediato el sistema y notificarse el problema al personal autorizado.

Manaya Michel  
Aporte  
GE Healthcare Argentina S.A.

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

La vida útil que se espera para el sistema es de diez años, siempre que se lleven a cabo todas las inspecciones y las tareas de mantenimiento en los intervalos especificados.

490807

### Mantenimiento anual

El mantenimiento anual debe llevarse a cabo tal como se describe en este manual y debe cubrir los siguientes aspectos:

- Basculación y freno ( $\pm 10^\circ$ )
- Freno de captura trasero del arco
- Realización de una prueba de dirección del arco
- Inspeccionar la funcionalidad de la continuidad de la toma de tierra
- Estabilización del voltaje de línea
- Inspeccionar/ajustar los voltajes de salida de la fuente de alimentación
- Comprobar los frenos de rotación
- Comprobar el movimiento horizontal
- Comprobar el movimiento vertical del arco
- Comprobar el brazo de apoyo y el movimiento de rotación del arco ( $\pm 225^\circ$ )
- Comprobar el movimiento horizontal del brazo giratorio (200 mm)
- Realización de una prueba funcional del arco
- Prueba de funcionalidad de los accesorios
- Comprobar la resolución de imagen
- Comprobar la alineación del haz
- Control del nivel de vídeo
- Comprobar la rotación del monitor
- Comprobar la funcionalidad del teclado, y si presenta daños

Además de las pruebas mencionadas, deben comprobarse las siguientes funciones eléctricas:

- Control automático de la dosificación
- Visualización de los niveles de mA durante fluoroscopia y fluoroscopia de cadera
- Funcionamiento correcto del control del cronómetro de radiografía
- Finalización de la fluoroscopia al soltar el interruptor de mano o el interruptor de pie
- Funcionalidad de los controles del colimador
- Funcionamiento correcto de la pantalla
- Cables en buen estado
- Cable y clavija de corriente en buen estado y correctamente conectados a tierra
- Inspeccionar y lubricar el eje roscado de la columna vertical
- Inspeccionar todos los cables



- Ajustar el haz de rayos X
- Calibración de dosificación y DAP
- Inspeccione la batería de litio

-10807

La inspección anual debe ser llevada a cabo por el personal del servicio técnico de GE Medical Systems.

### **Inspección mensual**

#### **Fugas de radiación**

Compruebe si se ha producido algún daño que pueda afectar al blindaje contra la radiación.

#### **Control de la exposición**

Compruebe si los interruptores de fluoroscopia y de radiografía funcionan de manera fiable. Con el interruptor presionado, el sistema debería mantener la exposición; al soltar el interruptor, la exposición debería finalizar.

#### **Indicador de exposición**

Confirme que los indicadores de mA y de kV y la lámpara de exposición que aparecen en el monitor se iluminan de manera continua durante una exposición.

#### **Etiquetas de advertencia y de precaución**

Compruebe que ninguna de las etiquetas de advertencia y de precaución se haya borrado o desgastado hasta ser ilegible.

#### **Radiación**

Compruebe si hay daños físicos que puedan afectar al blindaje contra la radiación o a la limitación correcta del haz de rayos X.

#### **Cable de conexión eléctrica y cable de conexión al soporte del monitor**

Inspeccione el cable y el enchufe por si presentan grietas u otros daños. Si el equipo soporta una carga de trabajo muy intensa, recomendamos tener listos cables de repuesto.

#### **Comprobaciones diarias o semanales**

Estas comprobaciones e inspecciones deben realizarse *diariamente* en periodos de uso intensivo, y *semanalmente* en periodos de uso menos frecuente.

Manuela Miguels

Apoderada  
GE Healthcare

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

Estos procedimientos no están indicados como comprobaciones del rendimiento del sistema, ni comprueban por completo el funcionamiento del sistema. El operador debería realizar comprobaciones adicionales de las funciones utilizadas en aplicaciones concretas. Si se detecta problemas durante estas comprobaciones, o si el sistema no funciona correctamente o no responde a los controles de la manera esperada, el propietario debe llamar a la oficina de servicio técnico más cercana de GE OEC Medical Systems o a un técnico de servicio debidamente cualificado para que se compruebe y repare el sistema. El operador no debe intentar llevar a cabo procedimientos de reparación. Los procedimientos de reparación y de calibración se describen en el manual de servicio, que está dirigido a los técnicos de servicio cualificados.

Antes de iniciar estas comprobaciones, traslade el sistema hasta un área de funcionamiento designada como segura; respete todas las precauciones de seguridad relativas a la radiación.

Complete cada sección de comprobaciones antes de pasar a la sección siguiente. Si se detecta cualquier problema durante estas comprobaciones, llame a la oficina de servicio técnico más cercana de GE OEC Medical Systems o a un técnico de servicio cualificado.

### Comprobaciones mecánicas (sin pacientes)

- 1- Compruebe el control correcto de las ruedas traseras del arco.
- 2- Compruebe la facilidad de movimiento y que no haya holgura excesiva.
- 3- Compruebe que las ruedas frontales tienen libertad de movimiento.
- 4- Compruebe el movimiento de lado a lado del arco, para ver que se mueve fácilmente y sin un juego excesivo. ¿Es seguro el freno de basculación?
- 5- Compruebe la facilidad del movimiento hacia atrás y hacia adelante del brazo cruzado horizontal y que no haya holgura excesiva. ¿Es seguro el freno?
- 6- Compruebe que el punto de pivotaje y el freno funcionen correctamente.
- 7- Compruebe el movimiento radial del arco en los cojinetes del bastidor y el funcionamiento correcto de los frenos.
- 8- Inspeccione el cable de corriente del arco. Compruebe que no haya signos de desgaste o de abrasión en la envoltura del cable. Compruebe que las clavijas no presenten patillas sueltas y que no haya huecos porosos en el cable.
- 9- Compruebe que el movimiento motorizado vertical del arco funcione correctamente. Los interruptores están ubicados en el ensamblaje del panel de control del arco.
- 10- Compruebe la libertad de movimientos del brazo del monitor.
- 11- Compruebe el funcionamiento del botón de PARADA DE EMERGENCIA, como se describe en 1.13.1 Prueba de funcionalidad del botón de PARADA DE EMERGENCIA.

Mariana Mitucco

Apoderada

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





12- Compruebe el funcionamiento del botón de rayos X tal como se describe en *Prueba de botón de rayos X.*

### Comprobaciones en el modo Fluoro (sin paciente)

10807

Advertencia En este procedimiento se generan rayos X.

Tome las precauciones adecuadas.

Encienda el sistema.

Cuando está listo para su uso fluoroscópico, el panel de control del arco muestra el modo de funcionamiento de fluoroscopia y el tiempo de exposición acumulado (empezando por 0).

- 1- Coloque el arco de tal manera que el generador quede por encima del intensificador de imágenes.
- 2- Coloque un objeto de prueba adecuado en el intensificador de imágenes.
- 3- En el panel de control, seleccione el modo de funcionamiento de fluoroscopia.
- 4- Presione el interruptor de pie de fluoroscopia. Verifique que la imagen de fluoroscopia aparece y permanece en el monitor tras el final de la exposición.
- 5- Mientras acciona de nuevo el interruptor de pie:
  - a) Compruebe el funcionamiento de las teclas de inversión de imágenes.
  - b) Compruebe el funcionamiento de los controles de colimación motorizada, (colimadores de ranura y de iris).
  - c) Compruebe el funcionamiento de los controles de rotación de la colimación.
- 6- Lleve a cabo las comprobaciones que estime oportunas de otras funciones de procesado de imágenes, con el fin de comprobar la fiabilidad de su funcionamiento.

### Comprobaciones en el modo de radiografía (sin pacientes), si están habilitadas

ADVERTENCIA En este procedimiento se generan rayos X. Tome las precauciones adecuadas.

- 1- Seleccione el modo de radiografía y utilice la misma técnica que en la exposición anterior de fluoroscopia.
- 2- Instale un casete cargado con película, con el portacasete, en el intensificador de imágenes.
- 3- Presione el interruptor de mano para iniciar una exposición de rayos X.
- 4- Revele la película e inspeccione la imagen.

Mariánita Mucóni  
Apdo.  
GE Healthcare

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



**Comprobación de la alineación del haz**

La alineación del haz debe comprobarse anualmente, así como en cualquier momento en que el operador sospeche que hay una alineación incorrecta. Sólo un técnico cualificado debe comprobar la alineación y realizar los ajustes necesarios.

**Limpieza** Asegúrese de que el sistema está apagado y desenchufado antes de limpiarlo.

Limpie las cubiertas y los paneles periódicamente con un paño humedecido.

Utilice un detergente suave para quitar las manchas.

Puede que sea necesario frotar con un cepillo de cerdas blandas (como un cepillo de dientes) para alcanzar las esquinas o eliminar el material que se haya secado en la superficie.

¡No utilice disolventes que puedan dañar o decolorar los acabados de pintura o los componentes plásticos! Tenga cuidado de no verter líquidos en lugares a través de los que puedan entrar en los ensamblajes electrónicos a través de fisuras en los paneles o en las cubiertas. Limpie siempre el sistema antes de desinfectarlo. Es posible que la desinfección no sea eficaz si las superficies no se limpian antes a conciencia.

**Desinfección** El sistema Fluorostar solo se puede desinfectar con un desinfectante en pulverizador, tal como se indica en el símbolo.

Los siguientes desinfectantes se han probado y pueden utilizarse en el sistema Fluorostar:

- ClearKlens Cleansinald SS VH9S
- ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S

Siga las instrucciones suministradas con los desinfectantes.

**Limpieza del monitor LCD**

Utilice un paño de microfibras sin pelusas para limpiar el monitor. Si quedan manchas, añada al paño alcohol isopropílico y vuelva a intentarlo. No utilice en el monitor ninguna solución de limpieza ni limpiacristales.

**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;**

No Aplica

*Maria Inés Mloucci*  
Apo...  
S.A.

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

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.

10807

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

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

No Aplica

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

#### Encendido de la unidad



Un LED rojo en el lado superior izquierdo del **botón de encendido** indica que el sistema se encuentra conectado a la fuente de alimentación.

Para encender la unidad, presione el **botón de encendido (ON)**. El LED rojo cambiará a verde y el sistema estará operativo aproximadamente 2 minutos después de presionar este botón.

Este es también el tiempo necesario para que el sistema vuelva a estar operativo después de que se produzca un fallo recuperable por el operador. No hay ningún grupo de funciones de emergencia.

Nota importante Tras presionar el botón de encendido, la unidad realiza una autocomprobación automática. Mientras se realiza esta comprobación, los LED de los botones del lado derecho del panel de control se iluminan alternativamente en orden ascendente.

1

Martina Micucci  
Apode  
DE HEALTHCARE

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

El sistema GE OEC Fluorostar está listo para empezar cuando el panel de control preconfigurado aparece en las consolas de manejo y cuando la pantalla de inicio aparece en el monitor LCD.

### Menú Inicio

Tras el encendido, y una vez que el sistema lleva a cabo satisfactoriamente la autocomprobación, el sistema GE OEC Fluorostar está configurado de fábrica para mostrar el panel de control de administración de pacientes, como se ilustra más adelante.


En *9 Administración de pacientes* se describe el funcionamiento del panel de control de administración de pacientes.

Nota el usuario puede reconfigurar el sistema para que, cuando éste entra en funcionamiento, aparezca el panel de control de Rayos X.

En tal caso, tras presionar el botón de **administración de pacientes**, aparecerá el panel de control que se ilustra.

Nota importante Una vez que se ha encendido el sistema, y antes de iniciar un procedimiento, hay que comprobar que la lámpara de rayos X y los sonidos de advertencia funcionan correctamente. Por favor, consulte *10.2.5 Bombillas / Sonido / Pruebas*.

Maria.ra Micucci  
Aponte  
GE Healthcare  
A

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

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;

**Modo de funcionamiento de fluoroscopia**

|                               |                              |
|-------------------------------|------------------------------|
| Punto focal                   | 0,5 / 1,5                    |
| Rango de alto                 | 36 kV a 110 kV               |
| Intervalo                     | con ajuste manual disponible |
| Valores de corriente del tubo | En función del modo Fluoro   |
|                               | (consulte 12.12.1 - 12.12.8) |

**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. |
| continuous    | 58 min.     |

| 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. |
| continuous    | 35 min.     |

María Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

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



190807

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

### Colimación

Diámetro normal de apertura del iris para el intensificador de imágenes; tamaño del campo de entrada:

|            |                               |
|------------|-------------------------------|
| Normal     | 22 cm (8,5 pulgadas) - normal |
| Aumento 1: | 15 cm (6 pulgadas), zoom 1    |
| Aumento 2: | 11 cm (4,5 pulgadas), zoom 2  |

La colimación de iris es ajustable de forma continua hasta un diámetro inferior a 5 cm. La colimación de ranura es variable de forma continua y admite una rotación de al menos 180°.

### Radiografía

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Punto focal             | 1.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Maria la Micucci  
Apote  
GE Healthcare

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

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

## PARADA DE EMERGENCIA

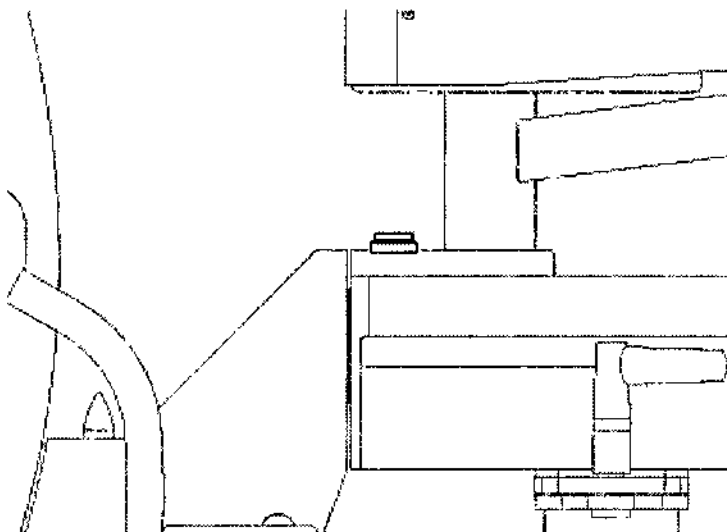
- 10807



El botón de **PARADA DE EMERGENCIA** está ubicado en el brazo de apoyo del monitor.

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.



PARADA DE EMERGENCIA en el brazo de soporte del monitor

Nota Si se apaga el sistema GE OEC Fluorostar mediante el botón de **PARADA DE EMERGENCIA**, se interrumpe de inmediato el suministro de corriente de red eléctrica a la unidad. Sólo debe utilizar el botón de **PARADA DE EMERGENCIA** en verdaderas emergencias o en situaciones críticas, con el fin de cortar el voltaje de entrada de inmediato.

No utilice el botón de **PARADA DE EMERGENCIA** para apagar el sistema GE OEC Fluorostar durante su funcionamiento normal.

Al utilizar el botón de **PARADA DE EMERGENCIA**, las imágenes y la información que hay en ese momento no se guardan, y por ello se pierden.

Martina Micucci  
Asesor de  
Ge-Healthcare Argentina S.A.

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

## Prueba de funcionalidad del botón de PARADA DE EMERGENCIA

Con el fin de asegurarse de que el botón de PARADA DE EMERGENCIA funciona correctamente, antes de empezar a usar el sistema lleve a cabo esta prueba.

70807



Presione y mantenga presionado el botón de **PARADA DE EMERGENCIA**.



Mientras mantiene presionado dicho botón, intente encender el sistema presionando el botón de encendido (**ON**).

Mientras se mantenga presionado el botón de **PARADA DE EMERGENCIA**, el indicador electroluminiscente (LED) de color verde que hay en el botón de encendido (**ON**) debe iluminarse, pero el sistema debe permanecer apagado.

Si se deja de presionar el botón de **PARADA DE EMERGENCIA**, entonces el sistema sí que debe encenderse al presionar el botón de encendido (**ON**).

## Reinicio

El sistema está protegido, mediante varios procedimientos de copia de seguridad, de los denominados bloqueos del sistema a causa del software o "cuelgues" del sistema a causa del software.

No obstante, si se produce un suceso de tales características y el sistema deja de reaccionar a lo que se introduce mediante el teclado, le recomendamos que apague el sistema empleando para ello el botón de **PARADA DE EMERGENCIA**.

El aparato debe permanecer apagado durante 60 segundos antes de volver a encenderlo.

## Sistemas de alarma de Fluorostar 7900

Incluye alarmas acústicas y ópticas como medidas de control de riesgos.

### Entradas de alarma

Los siguientes eventos activarán una alarma:

- Radiación activada
- Tiempo de radiación
- Modo radiográfico activo (radiación de gran potencia)
- Movimiento de elevación del arco en C
- Arco en C bloqueado

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare

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





## Salidas de alarma

Las alarmas se emiten a través de los siguientes dispositivos:

- Piloto de emisión radiológica (alarma óptica)
- Zumbador piezoeléctrico (alarma acústica)
- Altavoz, conectado a IPC 1000 (alarma acústica)
- LED del arco en C bloqueado (alarma óptica, solo para la opción de movimiento lateral motorizado)
- LED de la tecla 3 Reiniciar/Desactivar alarma (alarma óptica)

- 10807

No existen salidas de alarma de voz.

## Retardo de alarma

No se ha programado ningún retardo de activación de la alarma para cuando se detecta la entrada de alarma.

Todas las alarmas se activan en un período inferior a 5 segundos.

**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 y de transporte

### Temperatura

- Ambiente de funcionamiento: de 10° a 35 °C (de 50 a 95 °F)
- Períodos prolongados: de 0° a 40 °C (de 32 a 104 °F) para almacenamiento y transporte
- Períodos reducidos: de -10° a 55 °C (de 14 a 131 °F), temperatura de almacenamiento y transporte
- Funcionamiento a altitud elevada: máximo 3.000 metros sobre el nivel del mar (9.842 pies)
- Transporte: máximo 12.200 metros sobre el nivel del mar (40.000 pies)

### Humedad

- Funcionamiento a una humedad relativa del 20 al 80%, sin condensación
- Almacenamiento y transporte a una humedad relativa del 10 al 90%, sin condensación

Golpes y vibraciones: 1 G a 5 - 200 Hz durante 2 horas

Estabilidad: estabilidad positiva en inclinaciones de hasta 10° cuando está en posición de transporte y en inclinaciones de hasta 5° en cualquier posición de uso normal

Maria Micucci  
Apode  
F. Healthcare

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

**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:

| Prueba de emisiones                    | Cumplimiento | Entorno electromagnético                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |

**Inmunidad 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):

Mariana Micucci  
Apr 02  
GE Healthcare

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



10807

| Prueba de inmunidad                                        | Nivel de prueba IEC 60601-1-2                                                  | Nivel de cumplimiento                                                          | Entorno electromagnético                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática (IEC 61000-4-2)                    | 6 kV contacto<br>8 kV aire                                                     | 6 kV contacto<br>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<br>1 kV para líneas de entrada/salida | 2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>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 electromagnético                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Impulsos de alta energía u ondas de choque (IEC 61000-4-5)                                                                      | 1 kV modo diferencial<br>2 kV modo común                                                                                                                                                                                        | 1 kV modo diferencial<br>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<br>40 % $U_T$ (caída del 60 % en $U_T$ ) para 5 ciclos<br>70 % $U_T$ (caída del 30 % en $U_T$ ) para 25 ciclos<br><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<br>40 % $U_T$ (caída del 60 % en $U_T$ ) para 5 ciclos<br>70 % $U_T$ (caída del 30 % en $U_T$ ) para 25 ciclos<br><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. |

Mariana Micucci  
Apode  
GE Healthcare

MARCELO GARBALO  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10807

| Prueba de inmunidad                                            | Nivel de prueba IEC 60601-1-2 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |

Tabla 2

Nota: Estos son pautas solamente. Las condiciones reales pueden variar.

### 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 electromagnético                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           |                               |                       | 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"). |
| Radiofrecuencia conducida (IEC 61000-4-6) | 3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz    | 3 Vrms                | El sistema funciona correctamente con este nivel de interferencia.                                                                                                                                                                                                                                                                         |

*Maria-teresa Micucci*  
Apoderada  
A

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

-10807

| Prueba de inmunidad          | Nivel de prueba IEC 60601-1-2 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------|-------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                 |

Tabla 4

En el caso de transmisores cuyo valor nominal de potencia no aparezca entre los que se enumeran en la tabla, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), puede calcularse utilizando la ecuación que aparece en la columna correspondiente, donde P es el valor nominal de potencia del transmisor, en vatios (W), declarado por el fabricante del transmisor.

*Maria Micucci*  
Aptde.  
Usap... 2011

*Marcelo Garofalo*  
MARCELO GAROFALO  
DIRECTOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

-10807

### Limitaciones de uso

#### Reducción de la compatibilidad electromagnética

Si se emplean con el equipo o sistemas accesorios, transductores o cables que no sean los especificados, el equipo o el sistema puede sufrir una reducción de la compatibilidad electromagnética.

#### Usar el sistema cerca de otros equipos

El GE OEC Fluorostar no debe utilizarse si está adyacente o apilado junto a otros equipos; si por alguna razón resulta necesario utilizarlo así, primero hay que observarlo para comprobar si funciona con normalidad en la disposición planeada.

#### Qué hacer en caso de problemas

Si este equipo genera o recibe interferencias, haga lo siguiente para corregir el problema:

- Compruebe si el equipo es la causa de la interferencia; para ello, encienda y apague el sistema.
- ¡En caso de un accionamiento no intencionado del motor, presione rápidamente el botón de PARADA DE EMERGENCIA!
- ¡En caso de un accionamiento no intencionado de los rayos X, presione rápidamente el botón de PARADA DE EMERGENCIA!
- Cambie el equipo de sitio hasta que cese la interferencia.
- Reubique el equipo con respecto a otros equipos que haya en la sala.
- Enchufe el equipo en otra toma de red de manera que el equipo y el receptor estén en circuitos derivados diferentes.
- Emplee sólo los accesorios y cables aprobados por/de GE OEC Medical Systems GmbH (por favor, consulte 12.23 Opciones y actualizaciones).

#### Límites del campo magnético estático

A fin de evitar que el sistema GE OEC Fluorostar sufra interferencias, se especifican los límites del campo que puede haber en el entorno circundante.

Para la sala de realización de exámenes, se especifica que el campo estático debe ser inferior a <1 Gauss.

**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

Maria Inés Micucci  
Apoderada  
E. Healthcare

MARZELINO OPALDO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

**Manejo de residuos**

**10807**

El GE OEC Fluorostar contiene plomo, aceite, componentes eléctricos y componentes electrónicos.

La computadora de procesamiento de imágenes contiene una batería de litio. La batería sólo debe ser reemplazada por personal del servicio al cliente de GE.

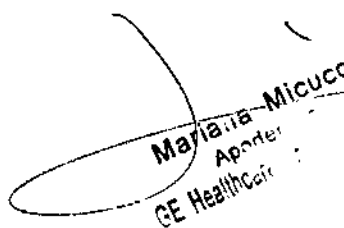
El GE OEC Fluorostar y sus componentes individuales deben desecharse con arreglo a las respectivas leyes nacionales aplicables, o bien enviarse al fabricante.

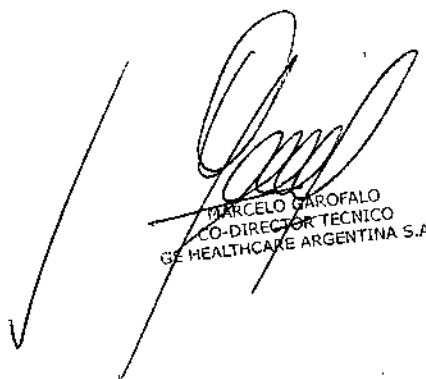
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

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

No Aplica

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare S.A.

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