



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

DISPOSICIÓN N° 4980

19 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-413-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4980

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric, nombre descriptivo Arco en C digital móvil y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por INTEC SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 44 a 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-215, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **4980**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-413-15-8

DISPOSICIÓN N° **4980**

mk

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

ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

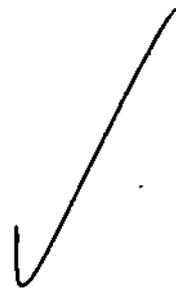
4980



19 JUN 2015

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Arco en C digital Móvil
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	GE Hualun Medical Systems, Co.Ltd No. 1, Yong Chang North Road Beijing Economic & Technological Development Area Beijing, 100176, China
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE:	Según corresponda
LEGAJO ANMAT Nº:	1134 PM: 215
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.	


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



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



INSTRUCCIONES DE USO

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

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Arco en C digital Móvil
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	GE Hualun Medical Systems, Co.Ltd No. 1, Yong Chang North Road Beijing Economic & Technological Development Area Beijing, 100176, China
MODELO:	Según corresponda
N° SERIE:	Según corresponda
LEGAJO ANMAT N°:	1134 PM: 215
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.	

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

Especificaciones del sistema: Tipo de clasificación

- Equipo clase I (según lo define la norma IEC60601-1)
- Protección tipo B contra descargas eléctricas (IEC60601-1)
- Protección común contra el ingreso de agua
- Grado de protección: Sistema: IPX0

Pedal: IPX8

- Modo de funcionamiento

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

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



- IEC 60601-2-7 (1998)/EN 60601-2-7 (1998), Equipo médico eléctrico Parte 2: Requerimientos específicos para la seguridad de generadores de alto voltaje de generadores para diagnóstico con rayos X
- IEC 60601-2-28 (1993)/EN 60601-2-28 (1993), Equipo médico eléctrico Parte 2: Requerimientos específicos para la seguridad de conjuntos de fuente de rayos X y conjuntos de tubo de rayos X para diagnóstico médico
- IEC 60601-2-32 (1994)/EN 60601-2-32 (1994), Equipo médico eléctrico Parte 2: Requerimientos específicos para la seguridad de equipo asociado del equipo de rayos X
- IEC 60601-1 (2005)/EN 60601-1 (2006), Equipo médico eléctrico Parte 1: Requerimientos generales para seguridad básica y desempeño esencial
- IEC 60601-1-2 (2007)/EN 60601-1-2 (2007), Equipo médico eléctrico Parte 1-2: Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética – Requerimientos y pruebas
- IEC 60601-1-3 (2008)/EN 60601-1-3 (2008), Equipo médico eléctrico Parte 1-3: Estándar colateral: Protección contra la radiación en equipo de diagnóstico por rayos X
- IEC 60601-1-6 (2010)/EN 60601-1-6 (2010), Equipo médico eléctrico Parte 1-6: Estándar colateral: Usabilidad
- IEC 60601-2-43 (2010)/EN 60601-2-43 (2010), Equipo médico eléctrico Parte 2-43: Requerimientos específicos para la seguridad básica y desempeño esencial de equipo de rayos X para procedimientos de intervención
- IEC 60601-2-28 (2010)/EN 60601-2-28 (2010), Equipo médico eléctrico Parte 2-28: Requerimientos específicos para la seguridad básica y desempeño esencial de conjuntos de tubo de rayos X para diagnóstico médico

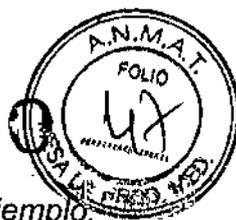
Riesgos de seguridad

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

DR. ERINDA A. WARDONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5589
INTEC S P.L.L.

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

4980



Explosión

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

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

Siga estos lineamientos:

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

Descarga eléctrica

- Los circuitos eléctricos en el interior del equipo pueden usar voltajes capaces de causar lesiones serias o muerte por descarga eléctrica. Para evitar este riesgo, nunca retire ninguna de las cubiertas del sistema.
- El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 no es a prueba de agua.
- Si gotea agua, jabón u otro líquido dentro del equipo, puede causar un corto circuito que ocasione una descarga eléctrica y riesgo de incendio. Si se derraman líquidos accidentalmente dentro del sistema, no conecte ni encienda el sistema hasta que los líquidos se sequen o evaporen por completo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra.
- Observe los siguientes procedimientos de seguridad para evitar una descarga eléctrica o lesión seria a los operadores y pacientes y para evitar fallas en el sistema.
- Haga todas las conexiones eléctricas al equipo mientras está fuera del ambiente del paciente. No toque un conector y al paciente al mismo tiempo.
- No evite, puentee o desactive de cualquier otra manera los dispositivos de seguridad.
- No quite ninguna de las cubiertas del equipo.

ERENDIA A. NARDONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583

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

4980



- No coloque contenedores de alimentos o bebidas en ninguna parte del equipo. Si se derraman, pueden causar cortos circuitos.
- Siempre desconecte la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo. Use un paño o esponja ligeramente húmeda para limpiarlo.
- Solo se permite dar servicio o reparar un sistema a ingenieros de servicio calificados.

Incendio eléctrico

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

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

Fuga a tierra

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

Exposición a la radiación

Protección general

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

El propietario debe designar áreas apropiadas para la operación y servicio seguro del equipo y asegurarse de que sólo es usado en esas áreas.



El propietario debe asegurarse de que todo el personal usa ropa protectora adecuada y dispositivos de monitoreo de radiación al utilizar el equipo.

Manténgase alerta de cualquier indicador visual y alarma auditiva que se active cuando el equipo produzca radiación ionizante en el área de trabajo.

Distancia fuente-a-piel

Los reglamentos internacionales especifican que debe mantenerse una distancia mínima entre fuente y piel, excepto para aplicaciones quirúrgicas específicas. El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 cuenta con un espaciador de piel para cumplir con este requerimiento. El sistema está prefabricado con un espaciador para distancia de fuente a piel de 30 cm.

Dosis al paciente

Niveles de dosis en la piel

Los niveles de dosis en la piel durante un uso normal pueden ser lo suficientemente altos para causar efectos determinantes. La disponibilidad de los distintos ajustes influye considerablemente en la calidad de la radiación, la tasa de la dosis administrada y la calidad de la imagen.

Punto de referencia a la entrada del paciente

La Kerma en aire (Energía cinética liberada por unidad de masa, es decir Dosis) es una indicación de la radiación provista en el punto de referencia a la entrada del paciente, un punto en el espacio, y se mide en unidades Grays (Gy). El sistema determina el punto de referencia a la entrada del paciente como un punto a lo largo del eje del haz de rayos X central, a 70 cm del punto focal (30 cm de la entrada del intensificador de la imagen).

Ingreso de fluidos

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

Cantidades excesivas de fluidos tales como antisépticos, soluciones para limpieza o fluidos corporales pueden dañar componentes internos si se les permite entrar al equipo. Si es necesario utilice cubiertas para proteger el



equipo al realizar procedimientos y no aplique cantidades excesivas de fluido y limpiarlo.

Quemaduras

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

Fallas del equipo

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

Si cualquiera de los controles del equipo no responde de acuerdo a lo indicado en este manual, haga lo siguiente:

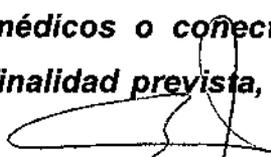
1. Corte la alimentación eléctrica al equipo colocando el interruptor de energía en la posición de apagado y desconectando el cable de alimentación del receptáculo CA.
2. Notifique a un ingeniero de servicio calificado.
3. No opere el equipo hasta que el técnico de servicio confirme que está funcionando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

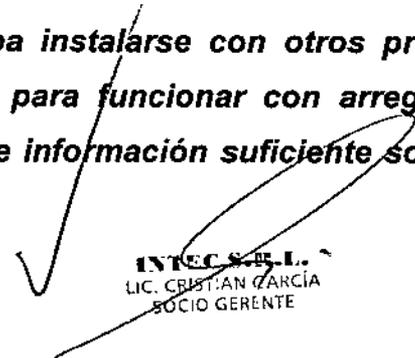
Aislamiento de la alimentación eléctrica

El sistema tiene 2 modos de aislar eléctricamente sus circuitos de la corriente de alimentación en todos los polos simultáneamente.

1. Colocar en interruptor en la posición de apagado.
2. Desconectar el cable de alimentación.

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


DRA. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32480947/R5000


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



un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. El fabricante no es responsable de las interferencias debidas al uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o que sean consecuencia de cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden invalidar la autorización del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

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

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

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

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

Desplace el sistema hasta un lugar de trabajo seguro antes de comenzar a realizar estas comprobaciones y respete todas las normas de seguridad referentes a la radiación. Las comprobaciones operativas deben efectuarse con

la frecuencia que impongan el uso del equipo y las circunstancias. La frecuencia de las revisiones de desempeño deberá aumentarse cuando el sistema sea usado ampliamente. Además, diversas circunstancias, como accidentes durante el transporte o exposición a cantidades excesivas de líquidos, pueden exigir la realización de comprobaciones operativas para verificar el estado de funcionamiento del equipo.

Revisiones de desempeño

Revisión de desempeño mecánico

Arco en C

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

Estación de trabajo

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

Ing. BRENDA A. NARBOINA
Directora Técnica
M.P. 3248096715522

INTEC S. DE C. S. DE C.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Revisión de desempeño eléctrico

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

Revisión de desempeño del interruptor de emergencia

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

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

Revisión de desempeño del modo de fluoroscopia

1. Coloque el Arco C de forma que el tubo se encuentre justo por encima del intensificador de imagen.
2. Coloque un objeto de prueba adecuado en el intensificador de imagen.



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

Revisión de desempeño del modo de película

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

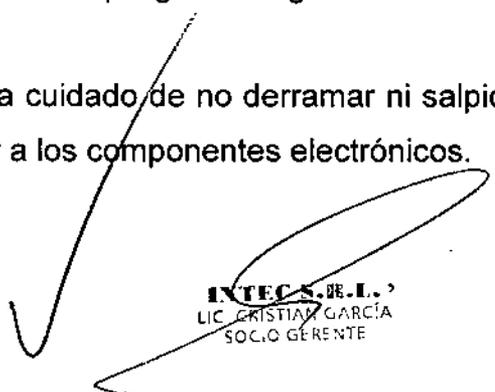
Limpieza y desinfección

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

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

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


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


 INTECS, S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE

Limpieza

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

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

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

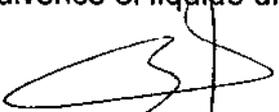
Si penetrase líquido accidentalmente en el sistema, no conecte el cable de alimentación a la conexión del suministro eléctrico ni encienda el sistema hasta que el líquido se haya secado o evaporado por completo.

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

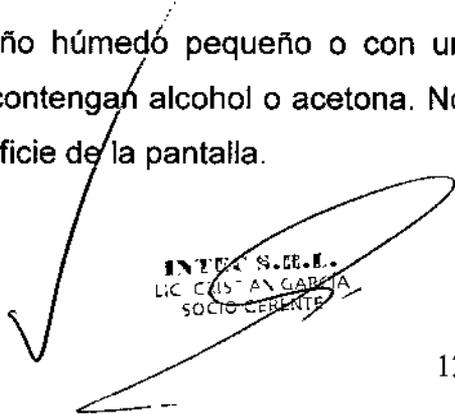
Antes de limpiar el sistema, apáguelo y desconéctelo del suministro de alimentación siempre. Limpie el área del conector externo solamente con paños secos. No utilice limpiadores líquidos en esta parte del equipo.

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

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



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



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

4980



Desinfección

Todas las piezas del equipo, incluyendo los accesorios y los cables de conexión, se pueden desinfectar frotándolas con un paño humedecido con un desinfectante, como alcohol al 75%. Jamás use desinfectantes corrosivos o solventes dado que pueden causar daño al equipo. Si tiene dudas acerca de un producto desinfectante, no lo utilice.

Los pulverizadores de desinfección inflamables o potencialmente explosivos no se deben utilizar, puesto que la mezcla de gas podría explosionar y causar lesiones físicas y/o daños materiales al equipo.

No se recomienda desinfectar las salas donde se encuentran los equipos médicos por medio de pulverizadores, puesto que el líquido pulverizado puede penetrar en el equipo, ocasionando un cortocircuito eléctrico o corrosión.

Si es necesario utilizar pulverizadores desinfectantes no inflamables y no explosivos para desinfectar las salas, habrá que apagar el equipo y dejar que se enfríe; de este modo, se evita que el desinfectante se pulverice hacia el interior del equipo como consecuencia del efecto de convección. Se pueden utilizar cubiertas de plástico para cubrir el equipo en su totalidad, tras lo cual, es posible pulverizar el desinfectante.

Una vez dispersadas todas las trazas de desinfectante pulverizado, se pueden retirar las cubiertas de plástico y el equipo se puede desinfectar del modo que se recomienda.

Si se ha utilizado un pulverizador, el usuario debe asegurarse de que todas las trazas de vapor se hayan dispersado antes de volver a encender el equipo.

Las técnicas de desinfección del equipo y de la sala deben cumplir las legislaciones y regulaciones aplicables vigentes en la jurisdicción donde se utiliza el equipo.

Programa de mantenimiento

Puntos de revisión rutinaria para el usuario

El usuario del equipo debe llevar a cabo las comprobaciones rutinarias que se especifican en la tabla siguiente. El usuario del equipo debe asegurarse de que todas las comprobaciones se hayan realizado de forma satisfactoria antes de utilizar el equipo.

El usuario tiene la responsabilidad de llevar a cabo estas comprobaciones:

J. E. RENDÓN A. BARBOSA
Directora Técnica
C.P. 32430947/5583

INTECSA S.A.
LIC. CRISTÓBAL GARCÍA
SOCIO GERENTE

4980

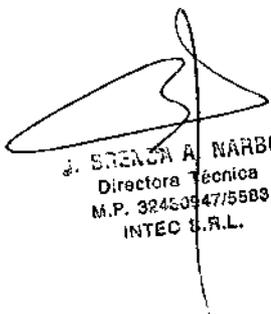


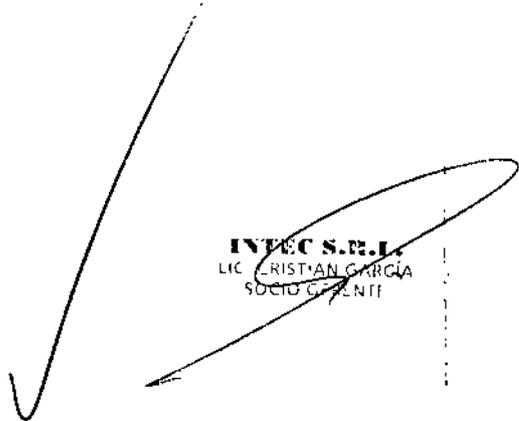
Componente	Descripción	Frecuencia
Todos los accesorios	Disponibilidad e integridad	Diaría
Comprobación del suministro eléctrico	Asegure su correcto funcionamiento	Diaría
Prueba de indicadores y señal acústica	Asegure su correcto funcionamiento	Diaría
Comprobación del control de rayos X	Asegure su correcto funcionamiento	Diaría
Comprobación del movimiento vertical	Asegure su correcto funcionamiento	Diaría
Frenos y ruedas	Asegure su correcto funcionamiento	Diaría
Cables	Examínelas para determinar si están doblados o agrietados	Diaría
Inscripciones y etiquetas	Compruebe si son legibles	Anual
Interruptor de mano y pie	Compruebe su funcionamiento	Diaría

Mantenimiento periódico

Todos los trabajos de mantenimiento periódico deben realizarlos un representante de GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd. o un técnico de servicio cualificado.

Se recomienda utilizar el siguiente programa de mantenimiento periódico.


J. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32460947/5589
INTEC S.R.L.


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



Componente	Descripción	Frecuencia
Tierra (masa)	Comprobar la potencia de tierra máxima del conjunto del sistema.	Anual
Suministros de energía	Comprobar la corriente de fuga a tierra.	Anual
	Comprobar los voltajes de CC internos generados por el propio sistema.	Anual
SAI	Comprobar que no haya pérdidas.	Anual
	Comprobar que la apariencia sea normal.	Anual
	Comprobar la conexión de las derivaciones.	Anual
	Comprobar la vida útil de la UPS, comprobar la necesidad de reemplazo.	Anual
Circuitos impresos y bastidores	Asegurarse de la solidez del montaje y comprobar la presencia de polvo y corrosión	Anual
Movimiento motorizado	Comprobar las configuraciones eléctricas y mecánicas	Anual
Cajinets	Comprobar la libertad de movimiento	Anual
Controles e indicadores del sistema	Comprobar la precisión y el funcionamiento de:	
	Todos los controles	Anual
	Todos los indicadores visuales / acústicos	Anual
alineación	Movimiento	Anual
	Alineación del colimador y limitación de campo	Anual
	Alineación y centrado del haz	Anual
Características mecánicas	Abrazaderas de contrapesos y cables	Anual
	Todos los toques mecánicos	Anual
	Ruedas y alineación de las ruedas	Anual
	Frenos y bucles	Anual

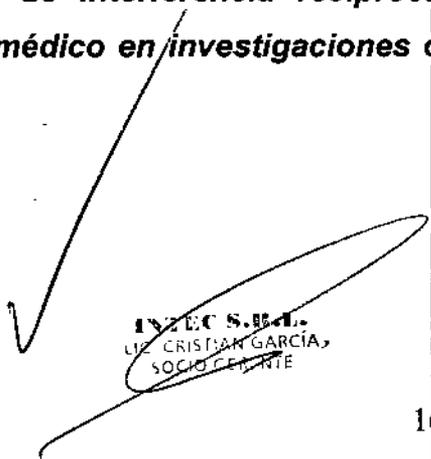
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

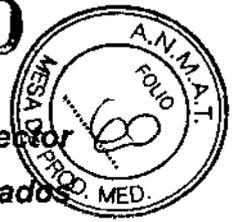
Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las normas IEC 60601-1.

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

No aplica.


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 324308/7/5583
 INTEC S.R.L.


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



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

No aplica.

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

No aplica.

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

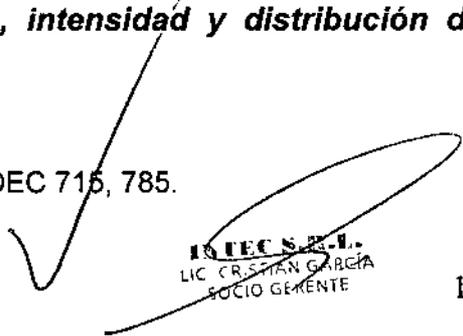
Arranque

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

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

Los siguientes datos son para los modelos Brivo OEC 715, 785.

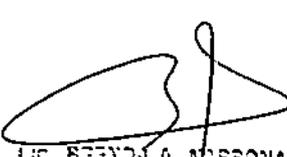

 BRENDA A. HARBÓN
 Directora Técnica
 P. 3243004775583

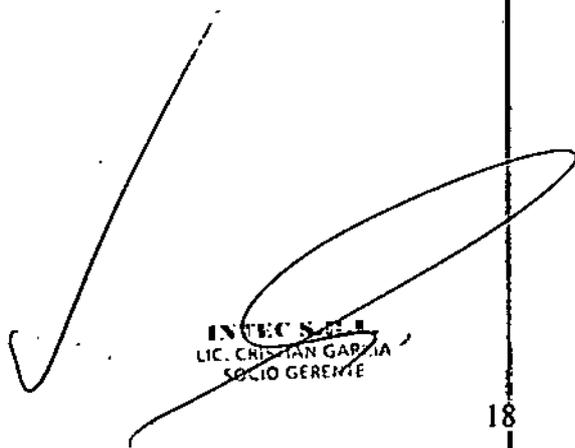

 IATEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE



Modo de funcionamiento	Técnica Pedicula	Auto IFMMA 200mm						Máx.	
		Con rejilla, s.n.f. tro			Con filtro, sin rejilla			Con rejilla, s.n.f. tro	Con filtro, s.n.f. tro
	Modo Mag	Mag0	Mag1	Mag2	Mag0	Mag1	Mag2	Mag0/1/2	Mag0/1/2
Fluoroscopia normal	kVp	60	51	90	72	73	74	110	110
	mA	2.1	3	4	1.7	2.3	3.6	4	4
	Tasa de dosis(mGy/min)	10.33	15.17	19.67	3.36	5.15	7.70	38.87	24.29
Fluoroscopia de alto nivel	kVp	61	61	90	72	73	74	110	110
	mA	3.2	4.6	6.0	2.5	3.7	5.4	6	6
	Tasa de dosis(mGy/min)	16.16	23.26	31.68	4.94	7.62	11.56	58.30	36.43
Dosis baja	kVp	60	61	91	72	73	75	110	110
	mA	1	1.4	1.8	0.8	1.1	1.7	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	4.92	7.08	9.10	1.58	2.26	3.78	19.43	12.14
Fluoroscopia de alto nivel con dosis baja	kVp	61	61	91	72	73	74	110	110
	mA	1.5	2.1	3	1.2	1.7	2.5	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	7.58	10.62	15.17	2.37	3.50	5.35	19.43	12.14

Fluoroscopia de pulso normal 8pps	kVp	78	78	77	68	70	71	110	110
	mA	2	2.8	3.9	1.5	2.2	3.3	4	4
	Tasa de dosis(mGy/min)	3.72	5.20	7.04	1.00	1.60	2.51	15.55	9.71
Fluoroscopia de pulso de alto nivel 8pps	kVp	78	76	78	68	70	71	110	110
	mA	3	4.2	6	2.3	3.3	4.5	6	6
	Tasa de dosis(mGy/min)	5.58	7.81	11.15	1.54	2.40	3.42	23.32	14.57
Dosis baja de pulso 8pps	kVp	77	76	75	66	68	69	110	110
	mA	0.9	1.2	1.7	0.6	0.9	1.4	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	1.62	2.10	2.89	0.37	0.60	0.98	7.77	4.86
Dosis baja de pulso y de alto nivel 8pps	kVp	77	77	77	67	69	70	110	110
	mA	1.3	1.8	2.6	1	1.5	2.1	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	2.35	3.25	4.69	0.64	1.05	1.53	7.77	4.66
Fluoroscopia de pulso normal 4pps	kVp	78	78	77	68	70	71	110	110
	mA	2	2.8	3.9	1.5	2.2	3.3	4	4
	Tasa de dosis(mGy/min)	1.86	2.60	3.52	0.50	0.80	1.25	7.77	4.86
Fluoroscopia de pulso de alto nivel 4pps	kVp	78	76	78	68	70	71	110	110
	mA	3	4.2	6	2.3	3.3	4.5	6	6
	Tasa de dosis(mGy/min)	2.79	3.90	5.58	0.77	1.20	1.71	11.66	7.29
Dosis baja de pulso 4pps	kVp	77	76	75	66	68	69	110	110
	mA	0.9	1.2	1.7	0.6	0.9	1.4	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.81	1.05	1.44	0.18	0.30	0.49	3.89	2.43
Fluoroscopia de pulso de dosis baja y de alto nivel 4pps	kVp	77	77	77	67	69	70	110	110
	mA	1.3	1.8	2.6	1	1.5	2.1	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	1.17	1.62	2.35	0.32	0.52	0.76	3.89	2.43
Fluoroscopia de pulso normal 2pps	kVp	78	78	77	68	70	71	110	110
	mA	2	2.8	3.9	1.5	2.2	3.3	4	4
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.93	1.30	1.76	0.25	0.40	0.63	3.89	2.43


LIC. BRENDA A. MARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.


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



Fluoroscopia de pulso de alto nivel 2pps	kVp	72	76	78	69	70	71	110	110
	mA	3	4.2	6	2.3	3.3	4.5	6	6
	Tasa de dosis(mGy/min)	1.39	1.95	2.79	0.39	0.60	0.85	5.83	3.64
Dosis baja de pulso 2pps	kVp	77	76	75	66	63	69	110	110
	mA	0.9	1.2	1.7	0.6	0.9	1.4	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.41	0.53	0.72	0.09	0.15	0.24	1.94	1.21
Fluoroscopia de pulso de dosis baja y de alto nivel 2pps	kVp	77	77	77	67	69	76	110	110
	mA	1.3	1.8	2.6	1	1.5	2.1	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.59	0.81	1.17	0.16	0.26	0.38	1.94	1.21
Fluoroscopia de pulso normal 100s	kVp	78	78	77	69	70	71	110	110
	mA	2	2.8	3.9	1.5	2.2	3.3	4	4
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.66	0.85	0.89	0.33	0.20	0.31	1.94	1.21
Fluoroscopia de pulso de alto nivel 1pps	kVp	78	76	78	69	70	71	110	110
	mA	3	4.2	6	2.3	3.3	4.5	6	6
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.70	0.93	1.39	0.19	0.30	0.43	2.91	1.82
Dosis baja de pulso 1pps	kVp	77	76	75	66	66	69	110	110
	mA	0.9	1.2	1.7	0.6	0.9	1.4	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.20	0.26	0.36	0.05	0.08	0.12	0.97	0.61
Fluoroscopia de pulso de dosis baja y de alto nivel 1pps	kVp	77	77	77	67	69	70	110	110
	mA	1.3	1.8	2.6	1	1.5	2.1	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.29	0.41	0.59	0.08	0.13	0.19	0.97	0.61
Punto digital	kVp							110	110
	mA							16	16
	Dosis (mGy)							1.68	1.05
Película	kVp							110	110
	mA							80	80
	Dosis (mGy)							12.96	8.10

Los siguientes datos son para el Brivo OEC 865.

Modo de funcionamiento	Técnica	Auto IPMMA 200mm						Mód.	
		Con rejilla, sin filtro			Con filtro, sin rejilla			Con rejilla, sin filtro	Con filtro, sin rejilla
	Modo Mag	Mag0	Mag1	Mag2	Mag0	Mag1	Mag2	Mag0-2	Mag0-2
Fluoroscopia normal	kVp	79	79	79	71	73	73	110	110
	mA	2	2.9	4	1.6	2.4	3.5	4	4
	Tasa de dosis(mGy/min)	9.56	13.87	19.13	3.04	4.94	7.20	38.87	24.29
Fluoroscopia de alto nivel	kVp	80	79	78	71	72	73	110	110
	mA	3.1	4.4	6	2.5	3.6	5.2	6	6
	Tasa de dosis(mGy/min)	15.25	21.04	27.88	4.75	7.12	10.70	58.30	36.43
Dosis baja	kVp	79	79	79	71	72	73	110	110
	mA	0.9	1.3	1.8	0.7	1.1	1.8	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	4.30	6.22	8.61	1.33	2.18	3.29	19.43	12.14
Fluoroscopia de alto nivel con dosis baja	kVp	79	79	78	71	72	73	110	110
	mA	1.4	2	2.8	1.1	1.6	2.4	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	6.69	9.56	13.01	2.09	3.16	4.94	19.43	12.14
Fluoroscopia de pulso normal Epps	kVp	77	78	77	69	70	71	110	110
	mA	1.9	2.8	3.9	1.5	2.2	3.3	4	4
	Tasa de dosis(mGy/min)	3.43	5.20	7.04	1.05	1.60	2.51	15.55	9.71
Fluoroscopia de pulso de alto nivel Epps	kVp	78	78	77	69	70	71	110	110
	mA	3	4.2	5.9	2.3	3.3	4	6	6
	Tasa de dosis(mGy/min)	5.58	7.81	10.65	1.61	2.40	3.80	23.32	14.57
Dosis baja de pulso Epps	kVp	77	77	76	69	69	70	110	110
	mA	0.9	1.3	1.7	0.7	1	1.5	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	1.62	2.35	2.98	0.49	0.70	1.09	7.77	4.86

Ing. BRENDA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 3243094/5583
INTEC S.R.L.

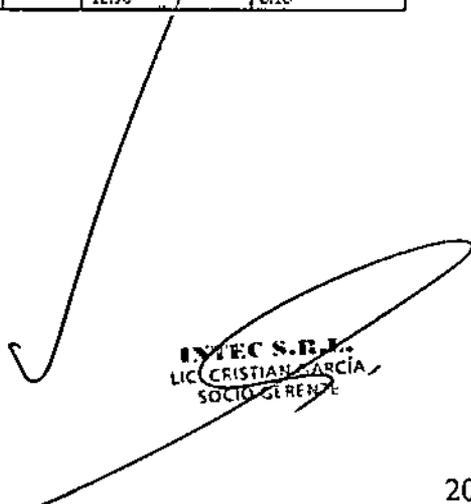
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE



Fluoroscopia de pulso de dosis bajo y de alto nivel 4pps	kVp	77	77	76	69	69	70	110	110
	mA	1.4	2	2.6	1.1	1.5	2.3	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	2.53	3.61	4.56	0.73	1.05	1.68	7.77	4.86
Fluoroscopia de pulso normal 4pps	kVp	78	78	77	69	70	71	110	110
	mA	2	2.8	3.9	1.5	2.2	3.3	4	4
	Tasa de dosis(mGy/min)	1.86	2.60	3.52	0.52	0.80	1.25	7.77	4.86
Fluoroscopia de pulso de alto nivel 4pps	kVp	78	78	78	68	70	71	110	110
	mA	3	4.2	6	2.3	3.3	4.5	6	6
	Tasa de dosis(mGy/min)	2.79	3.90	5.58	0.77	1.20	1.71	11.66	7.29
Dosis bajo de pulso 4pps	kVp	77	76	75	66	68	69	110	110
	mA	0.9	1.2	1.7	0.6	0.9	1.4	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.81	1.05	1.44	0.18	0.30	0.49	3.69	2.43
Fluoroscopia de pulso de dosis bajo y de alto nivel 4pps	kVp	77	77	77	67	69	70	110	110
	mA	1.3	1.8	2.6	1	1.5	2.1	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	1.17	1.62	2.35	0.32	0.52	0.76	3.69	2.43
Fluoroscopia de pulso normal 2pps	kVp	78	78	77	68	70	71	110	110
	mA	2	2.8	3.9	1.5	2.2	3.3	4	4
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.93	1.30	1.76	0.25	0.40	0.63	3.69	2.43
Fluoroscopia de pulso de alto nivel 2pps	kVp	78	78	78	68	70	71	110	110
	mA	3	4.2	6	2.3	3.3	4.5	6	6
	Tasa de dosis(mGy/min)	1.39	1.95	2.79	0.38	0.60	0.85	5.83	3.64
Dosis bajo de pulso 2pps	kVp	77	76	75	66	68	69	110	110
	mA	0.9	1.2	1.7	0.6	0.9	1.4	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.81	1.05	1.44	0.18	0.30	0.49	3.69	2.43

Fluoroscopia de pulso de dosis bajo y de alto nivel 3pps	kVp	77	77	77	67	69	70	110	110
	mA	1.3	1.8	2.6	1	1.5	2.1	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.59	0.81	1.17	0.16	0.26	0.38	1.94	1.21
Fluoroscopia de pulso normal 3pps	kVp	78	78	77	68	70	71	110	110
	mA	2	2.8	3.9	1.5	2.2	3.3	4	4
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.45	0.65	0.88	0.13	0.20	0.31	1.94	1.21
Fluoroscopia de pulso de alto nivel 1pps	kVp	78	78	78	68	70	71	110	110
	mA	3	4.2	6	2.3	3.3	4.5	6	6
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.70	0.93	1.39	0.19	0.30	0.43	2.91	1.82
Dosis bajo de pulso 1pps	kVp	77	76	75	66	68	69	110	110
	mA	0.9	1.2	1.7	0.6	0.9	1.4	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.20	0.26	0.36	0.05	0.08	0.12	0.97	0.61
Fluoroscopia de pulso de dosis bajo y de alto nivel 1pps	kVp	77	77	77	67	69	70	110	110
	mA	1.3	1.8	2.6	1	1.5	2.1	2	2
	Tasa de dosis(mGy/min)	0.29	0.41	0.59	0.08	0.13	0.19	0.97	0.61
Punto digital	kVp							110	110
	mA							16	16
	Dosis (mGy)							1.65	1.05
Película	kVp							110	110
	mA							80	80
	Dosis (mGy)							12.96	8.10


ING. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5533
 INTEC S.R.L.


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



Especificaciones técnicas

Generador de rayos X

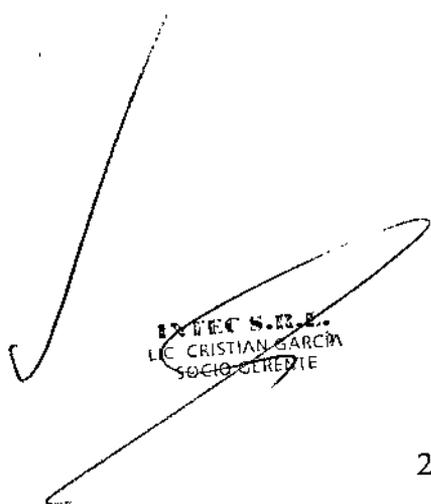
- Potencia eléctrica nominal:
2.0kW (110kV, 20mA, 3.1s)
- Potencia eléctrica máxima:

Fluoroscopia normal	450W (110kV, 4mA)
Fluoroscopia de alto nivel	660W (110kV, 6mA; 55kV, 12mA)
Dosis baja	220W (110kV, 2mA)
Punto digital	1.76 kW (110kV, 16mA) a 200V, 220V, 230V, 240V; 1.1 kW (110kV, 10mA) a 100V, 110V, 120V
Peícula	2.2 kW (110kV, 20mA) a 200V, 220V, 230V, 240V; 1.1 kW (110kV, 10mA) a 100V, 110V, 120V.

- Generador de alta frecuencia: 40K-Hz
- Voltaje: 40KV-110KV

Fluoroscopia normal	Cuando la corriente de tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 4mA, el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo de rayos X es de 110kV.
Fluoroscopia de alto nivel	Cuando la corriente de tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 12mA, el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo de rayos X es de 55kV.
Dosis baja	Cuando la corriente del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 2mA, el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo de rayos X es de 110kV.
Punto digital	Cuando la corriente del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 16mA, el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo de rayos X es de 110kV a 200V, 220V, 230V, 240V. Cuando la corriente el tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 10mA, el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo de rayos X es de 110kV a 100V, 110V, 120V.
Peícula	20mA, estático a 200V, 220V, 230V, 240V, el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo del rayos X es de 110kV; 10mA, estático a 100V, 110V, 120V, el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo de rayos X es de 110kV.


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


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



• Corriente:

Fluoroscopia normal	0.1 mA-4 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110kV, el voltaje más alto que puede obtenerse de la corriente del tubo de rayos X es de 4mA.
Fluoroscopia de alto nivel	0.2 mA-12 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110kV, el voltaje más alto que puede obtenerse de la corriente del tubo de rayos X es de 6mA.
Dosis bajo	0.1 mA-2 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110kV, el voltaje más alto que puede obtenerse de la corriente del tubo de rayos X es de 2mA.
Punto digita	0.2 mA-16 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110kV, el voltaje más alto que puede obtenerse de la corriente del tubo de rayos X es de 16mA a 200V, 220V, 230V, 240V. 0.2 mA-10 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110kV, el voltaje más alto que puede obtenerse de la corriente del tubo de rayos X es de 10mA a 100V, 110V, 120V.
Película	1mAs-20mAs a 200V, 220V, 230V, 240V; corriente: 20mA, estático: el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo de rayos X es de 110kV; 1mAs-20mAs a 100V, 110V, 120V; corriente: 10mA, estático: el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo de rayos X es de 110kV.

• Película: voltaje: 40-110kV;

Valor de mAs: 1.0, 1.3, 1.6, 2.0, 2.5, 3.2, 4.0, 5.0, 6.3, 8.0, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 65, 80 mAs a 200V, 220V, 230V, 240V;

Valor de mAs: 1.0, 1.3, 1.6, 2.0, 2.5, 3.2, 4.0, 5.0, 6.3, 8.0, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40 mAs a 100V, 110V, 120V.

• Fluoroscopia de pulso: 1/2/4/8pps

• El producto menor del tiempo actual o la combinación de los factores de carga: 40kV, 1mAs.

• En el modo auto técnico, se sincronizarán los y los mA para aumentar o disminuir.

• Ciclo de funcionamiento de la fluoroscopia:

80 kVp, a 1.0 mA continuos

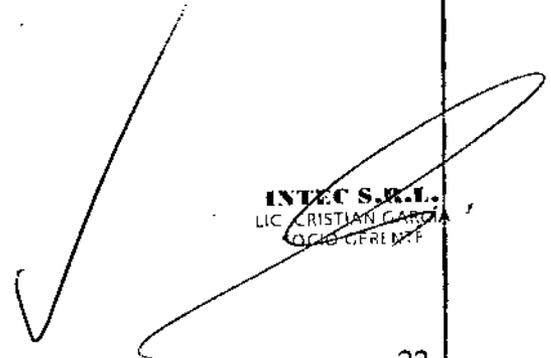
110 kVp a 20 mA 4 segundos (80 mAs)

• Ciclo de funcionamiento del modo película:

Una vez por 5 min (12.5%) continuo

Una vez por 2min (5.5%) para 10 exposiciones


ING. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430147/5583
 INTEC S.R.L.


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

4980



Tubo de rayos X

Alto voltaje nominal	110 kV
Potencia nominal de entrada	2.2 kW
Capacidad calórica máximo del ánodo	53 kJ
Material del blanco	Tungsteno
Ángulo del blanco	10°
Punto focal pequeño (Fluoroscopia normal, fluoroscopia de alto nivel, punto digital)	0.6x1.4 mm
Punto focal grande (Radiografía)	1.4 mm
Ánodo	Estático
Especificaciones del filamento típico	4.2v, 5.5A
Corriente máxima del filamento	4.6A
Filtración permanente	0.55mm Al a 50kv
Peso	0.65 kg
Fabricante y modelo	LOHMANN, 110/3DF
Voltaje máximo entre el ánodo y tierra	55kV
Voltaje máximo entre el cátodo y tierra	-55kV
Ángulo de radiación de rayos X	10 grados

Soporte (entre el conjunto del tubo y el colimador)

Filtro	0.6 mm Al
--------	-----------

Colimador

Filtración	0 mm Al
Potencia de entrada	00 EV, 1W
Modo de conexión eléctrica	a través de 3mm, conector de 12 clavijas
Modo de conexión mecánica	soporte de aluminio fundido, tornillo de montaje

• **Colimador de iris**

Fluoroscopia:

Diámetro nominal: 23/15/11cm (9"/6"/4.5")

Hoja de rayos X ajustable de forma continua o una zona de menos de 5 x 5 cm en el receptor de imagen.

Felícula:

Círculo del diámetro nominal: 23cm (9")

• **Obturador del colimador**

Rango completo del ángulo de rotación: 360°

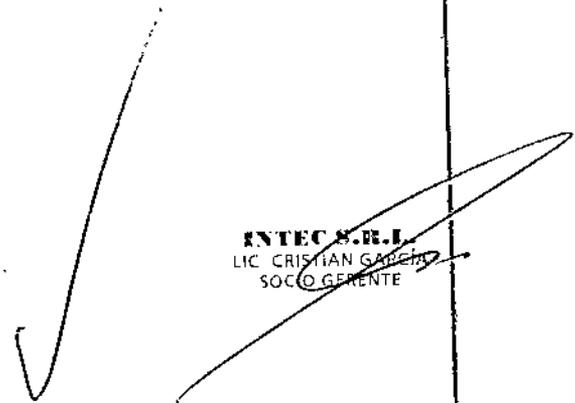
En funcionamiento: Controlada en el panel

La filtración total

3.35 mm Al sin filtro desmontable

6.65 mm Al con filtro desmontable


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 82430947/5588
INTEC S.R.L.


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

Radiación dispersa

Mapas de prueba de isokerma

Este método de prueba está de conformidad con la cláusula 203.13.4 de la norma EN 60601-2-43:2010

La medición se realiza en 2 planos de altura típicos: a 1m y a 1.5m del suelo.

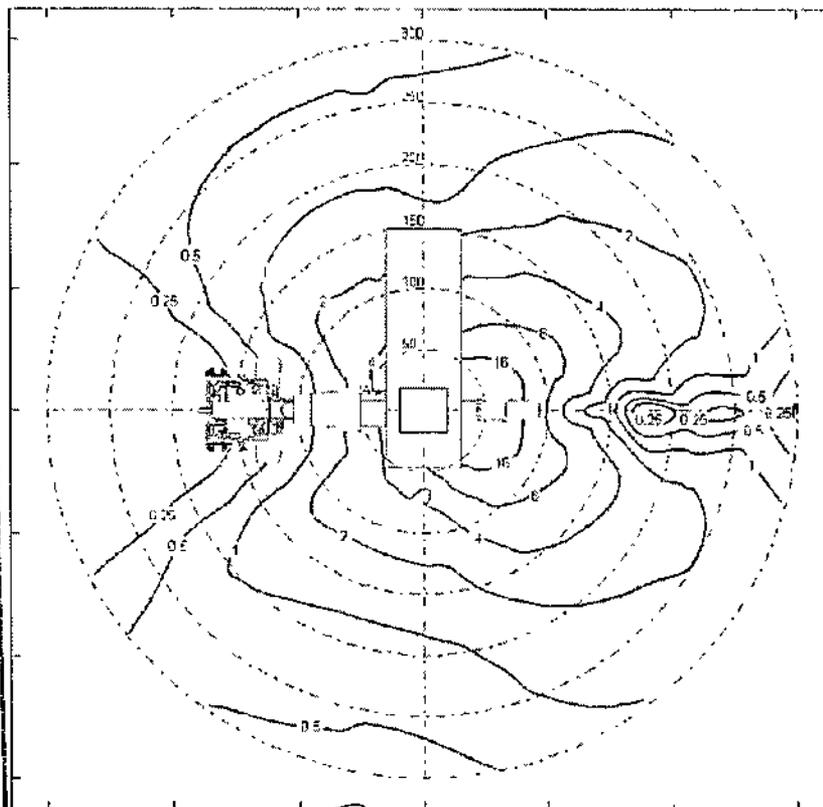
La radiación dispersa se mide en 2 diseños: como configuración vertical y lateral.

Para la configuración vertical, la mesa está a una altura de 1 m. I.I. está por encima del tubo.

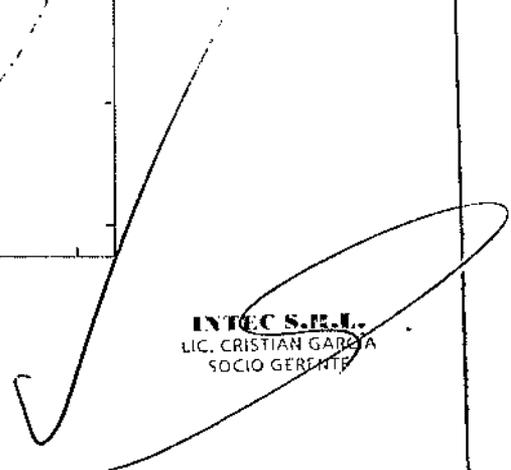
Para la configuración lateral, la mesa está a una altura de 1 m. El centro de I.I. está a la misma altura que el centro del maniquí. La distancia de la superficie de I.I. al centro del maniquí es de 40cm.

Configuración lateral, 1.5m:

Contorno de distribución de la radiación difusa.



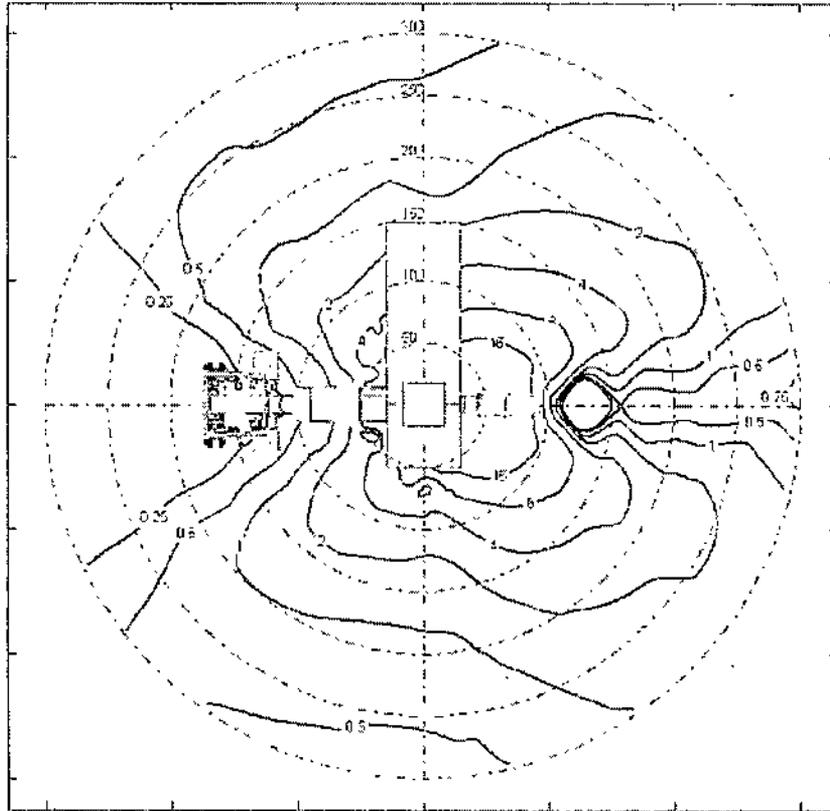

 ING. BRENDA A. CARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 324309475583
 INTEC S.R.L.


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



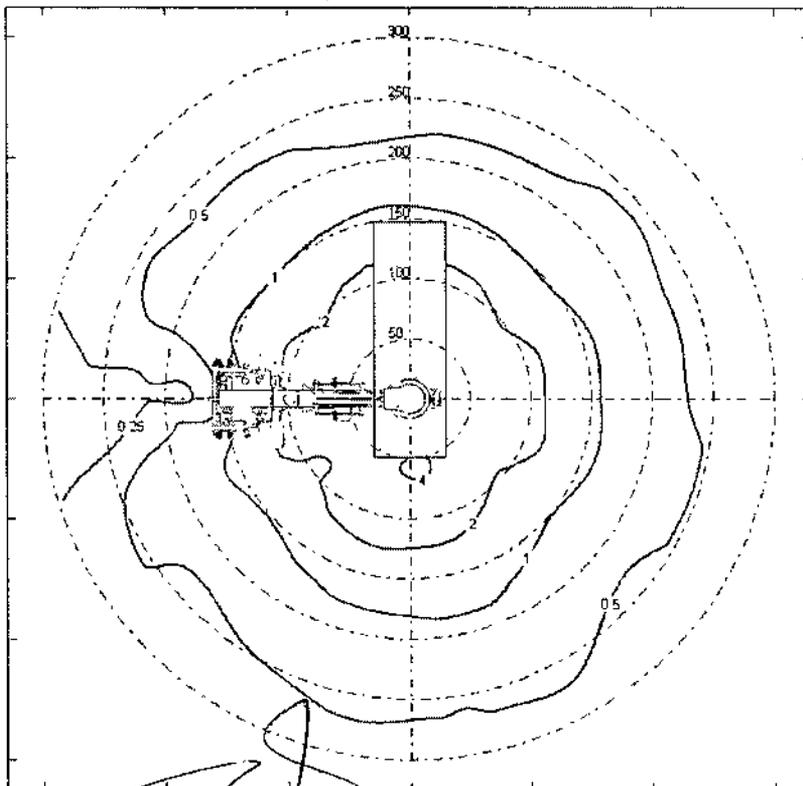
Configuración lateral, 1m:

Contorno de distribución de la radiación difusa.



Configuración vertical, 1.5m:

Shay Radiation Distributon Contour

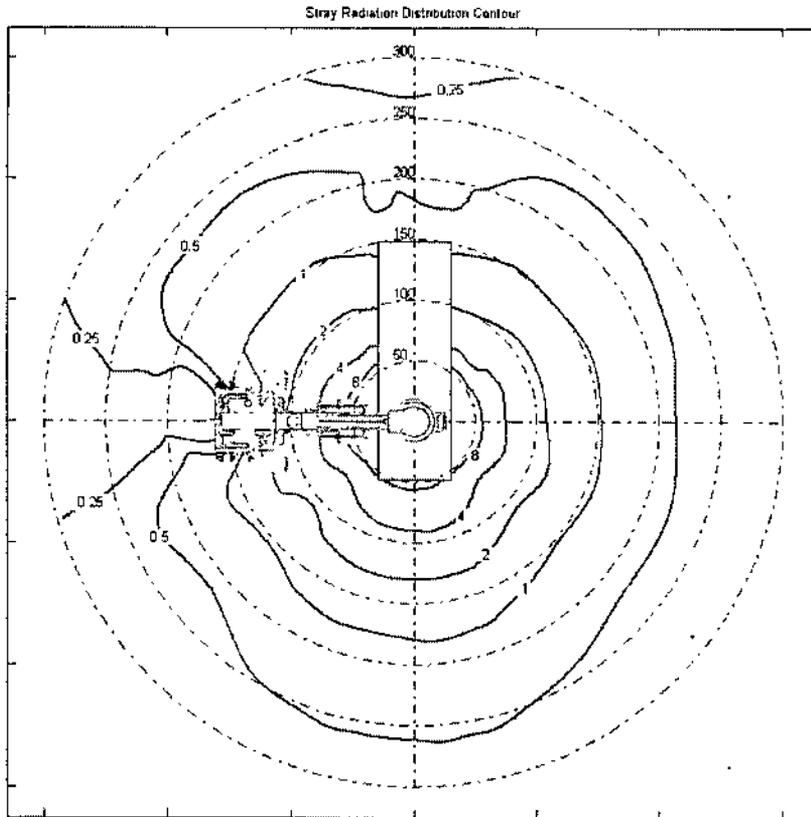


J. CARMEN A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5589
INTEC S.R.L.

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

Configuración vertical, 1m:

4980



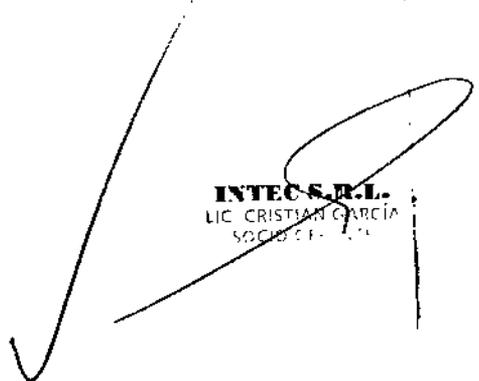
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

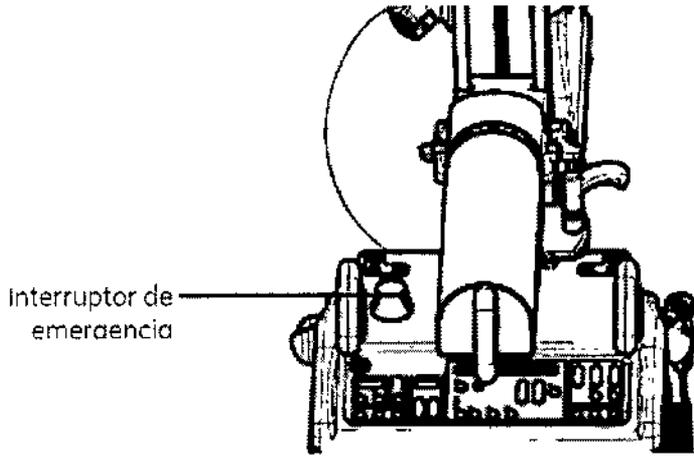
Interruptor de emergencia

El interruptor de emergencia está situado en la parte superior del panel de control del arco en C. Cuando se produzca una situación de emergencia, presione el interruptor para detener el movimiento mecánico de la columna vertical y para desactivar los rayos X.

1

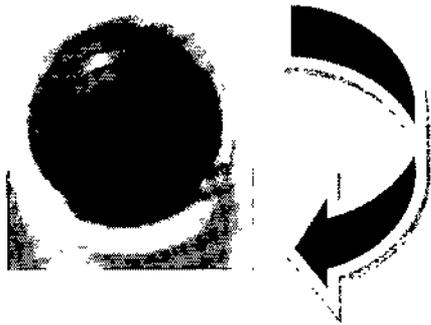

BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.D. 32100947/9583
INTEC S.A.S.


INTEC S.A.S.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO S.A.S.



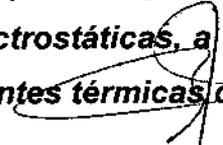
Si al presionar un interruptor de emergencia no se detiene el movimiento motorizado o los rayos X, presione el interruptor de apagado o desconecte el enchufe de la toma de corriente CA.

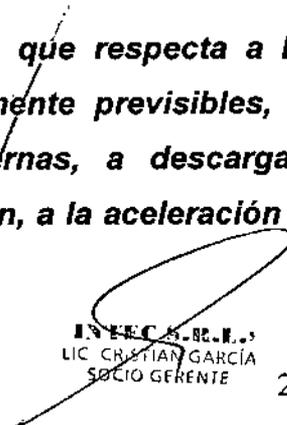
Si se presiona el interruptor de emergencia voluntaria o involuntariamente, cesará el funcionamiento de la columna vertical y se desactivarán los rayos X. Gire el interruptor de emergencia en la dirección que indica la flecha para soltarlo y continuar utilizando el sistema.



Si el sistema deja de responder inesperadamente o se bloquea, reinicie el sistema para que vuelva a su estado normal de funcionamiento. Si el sistema no responde o continúa bloqueado, llame a su representante de servicio.

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;


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430847/5580
 INTEC S.R.L.


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



Requisitos medioambientales

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10°C~+40°C (+50F~+104F)

Humedad: Relativa 20%~80%, sin condensación

Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20°C~+55°C (-4F~+131F)

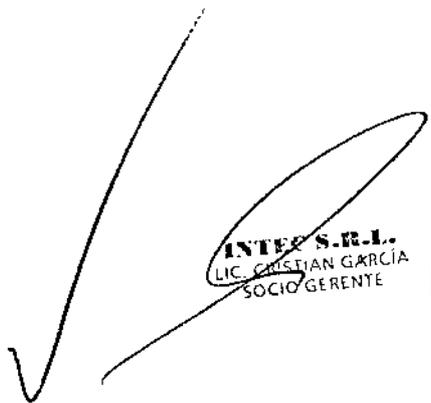
Humedad: Relativa 10%~95%, sin condensación

Presión atmosférica: 500hPa~1060hPa

Declaración de compatibilidad Electromagnética

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético como el descrito a continuación:		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia con el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR11	Clase A	El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 es adecuada para su uso en todo tipo de instalaciones excepto en las domésticas y en las directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje para edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	


V. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5533
 INTER S.R.L.


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



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
<p>El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo GEC 715/785/865 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético específico a continuación. El comprador o usuario del producto de rayos X con arco en C móvil Brivo GEC 715/785/865 debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético como se describe a continuación.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±3 kV aire	±6 kV contacto ±3 kV aire	Los pisos son de madera, hormigón o baldosas cerámicas o están cubiertas con material sintético y la humedad relativa es de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / Pulso 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.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la alimentación de red es la habitual para un local comercial y/o un hospital.
Descenso de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % a (>95 % de caída en U) por 0,5 ciclos <10 % a (>90 % de caída en U) por 5 ciclos <70 % a (>30 % de caída en U) por 25 ciclos <5 % a (>95 % de caída en U) por 5 s	<5 % a (>95 % de caída en U) por 5 s	La calidad de la alimentación de red es la habitual para un local comercial y/o un hospital. Si el usuario del producto de rayos X con arco en C móvil Brivo GEC 715/785/865 requiere usarlo de forma continua durante fallos de alimentación de la red eléctrica, se recomienda que el producto de rayos X con arco en C móvil Brivo GEC 715/785/865 sea alimentado desde una fuente de poder ininterrumpible o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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.
NOTA: Véase el voltaje de la red de alimentación CA antes de aplicar el nivel de prueba.			


Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5563
 INTEC S.R.L.


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

4980



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

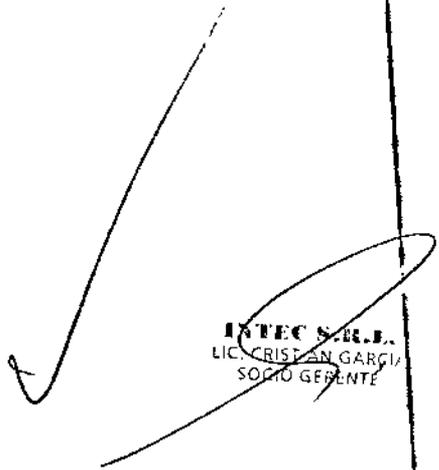
El producto de rayos X con arco en C móvil Ervo DEC 715/765/865 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del producto de rayos X con arco en C móvil Ervo DEC 715/765/865 debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético como el descrito a continuación:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
---------------------	---------------------------	-----------------------	--------------------------

RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms De 150 kHz a 80 MHz	(V ₁) 3 V	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se utilizan a una distancia de cualquier parte del producto de rayos X con arco en C móvil Ervo DEC 715/765/865, incluyendo sus cables, que sea menor a la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia de transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	(E ₁) 3 V/m	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 transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del sitio, son inferiores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo: 

* Las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones de base para teléfonos celulares, antenas móviles terrestres, emisoras de radiofrecuencia, emisoras 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 medido supera el nivel de cumplimiento de RF antes mencionado, observe el funcionamiento del producto de rayos X con arco en C móvil Ervo DEC 715/765/865 para comprobar su funcionamiento normal en cada lugar. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la distancia ó la posición de (EQUIPO y/o SISTEMA).


ING. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5183
 INTEC S.R.L.


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



Las distancias de separación recomendadas se incluyen en la tabla siguiente.

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema Brivo OEC 715/785/865			
El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético donde la interferencia RF está bajo control. Dependiendo de la potencia nominal del equipo de comunicación, el comprador o usuario del producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 puede evitar la interferencia electromagnética respetando la distancia de separación recomendada de acuerdo a lo siguiente:			
Potencia nominal del transmisor/W	Distancia de separación / m		
	150KHz a 80 MHz $d = \left(\frac{3.5}{3}\right)\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia nominal no indicada en la tabla superior, la DISTANCIA de separación puede calcularse mediante la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal de transmisor en watts (W) de acuerdo a fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la banda de frecuencia más alta.

Nota 2: Estos insomientos pueden no resultar adecuados en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la obstrucción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Nota 3: Estos son lineamientos. Las condiciones reales pueden diferir.

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

No aplica

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

Partes o accesorios al final de su vida útil:

La eliminación de partes y accesorios debe realizarse en conformidad con las normas nacionales o locales para el procesamiento de desechos. Todos los

ING. BRANCA A. FERRAZ
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.F.L.

INTEC S.F.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA 32
SOCIO GERENTE



materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las partes y accesorios al final de su vida útil (Por ejemplo: aceite de transformador, etc...).

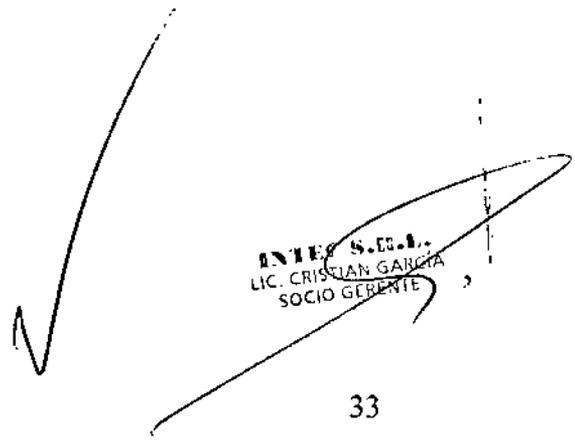
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.


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


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-413-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4980**, y de acuerdo con lo solicitado por INTEC SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Arco en C digital móvil

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema radiológico móvil GE OEC 715/785/865 está diseñado para ser utilizado con seres humanos. Las normativas sobre su uso cubren las áreas de la fluoroscopia y de la radiología en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas.

El sistema puede usarse para procedimientos ortopédicos, de manejo del dolor y cirugía general.

Contraindicaciones: mujeres embarazadas o que estén lactando, personas que no puedan tolerar cirugías, personas que tengan afecciones mentales y no puedan cooperar con la cirugía, etc

Modelo/s: BRIVO OEC 715

BRIVO OEC 785

BRIVO OEC 865

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Hualun Medical Systems, Co.Ltd

Lugar/es de elaboración:

Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Area,
Beijing, 100176, China

Se extiende a INTEC SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-215, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 JUN 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4980**



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