



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9376

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002313-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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° 9376

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 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.- 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 Sistema Radiográfico Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-279, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9376

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-002313-15-5

DISPOSICIÓN N° 9376

sao

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

9376
06 NOV. 2015



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

N° 1, Yong Chang North Rd, Beijing Econ & Techn Dev Zone Beijing PR, Beijing China
100176.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema Radiográfico Digital

MARCA: General Electric

MODELO: Optima XR646

N° de SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

Alimentación: 380/400/420/440/460/480 V, 50/60 Hz.

Corriente de entrada: 195 A (Momentánea)

45A (Continua)

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-279

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

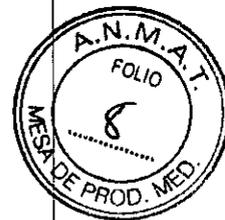
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Marilina Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

9376



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

FABRICANTE: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

N° 1, Yong Chang North Rd, Beijing Econ & Techn Dev Zone Beijing PR, Beijing China 100176.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema Radiográfico Digital

MARCA: General Electric

MODELO: Optima XR646

Alimentación: 380/400/420/440/460/480 V, 50/60 Hz.

Corriente de entrada: 195 A (Momentánea)

45A (Continua)

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-279

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Uso previsto del sistema

El sistema Optima XR646 está diseñado para generar imágenes radiográficas digitales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Dichas imágenes radiográficas pueden tomarse con el paciente sentado, de pie o tumbado, en posición de decúbito supino o de decúbito prono, y el sistema está destinado a su uso en todos los exámenes radiográficos rutinarios.

El dispositivo no ha sido concebido para realizar mamografías.

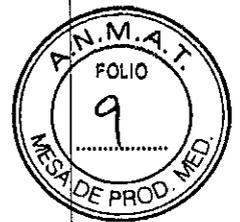
Marcelina Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garofalo
MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Contraindicaciones

Ninguno conocido.

9376



Usuarios

Este dispositivo debe ser utilizado por usuarios clínicos, como doctores, radiólogos y técnicos cualificados que trabajen en varias ubicaciones. Entre las ubicaciones donde se puede utilizar se incluyen las clínicas ortopédicas, los centros de radiología, los servicios de radiología de hospitales o los servicios de ortopedia de hospitales.

Seguridad

El cableado eléctrico de las salas relevantes cumple con las disposiciones de las normas nacionales y locales, así como con la normativa referente a los equipos eléctricos de edificios publicadas por el Instituto de Ingenieros Eléctricos (Institution of Electrical Engineers) del Reino Unido. Todas las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones son efectuadas por representantes de servicio autorizados de GE Healthcare Technologies. El equipo debe usarse conforme a las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador si no se tienen en cuenta los factores de exposición segura, las instrucciones de mantenimiento y los calendarios de mantenimiento.

ADVERTENCIA Solo debe utilizarla personal autorizado.

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. No quite las cubiertas ni los paneles. Los armarios y la consola de adquisición contienen circuitos de alto voltaje cuya función es generar y controlar los rayos X. Deje las cubiertas y los paneles colocados en el equipo para evitar posibles descargas eléctricas. Dentro de los armarios no hay piezas que requieran servicio o ajustes por parte del operador. El acceso a las piezas internas de este equipo debe estar restringido al personal cualificado y capacitado.

ADVERTENCIA En los tomacorrientes de la caja de la pared de la habitación de control sólo se pueden enchufar equipos convalidados por GEMS/GEHC No se pueden cumplir los requisitos de fuga de corriente de los equipos no convalidados con un nivel alto de confianza.

ADVERTENCIA Todos los componentes del sistema, incluidos la suspensión del tubo elevado (OTS), la mesa, el soporte de pared y la consola del operador, deben obtener alimentación de la unidad de distribución de energía (PDU) en el gabinete del sistema.

1
Mónica Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina

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

9376



ADVERTENCIA El equipo radiográfico solo debe utilizarlo personal capacitado con la formación y los conocimientos necesarios.

ADVERTENCIA Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solamente debe conectarse a una red eléctrica con conexión a tierra de protección.

ADVERTENCIA Restrinja el acceso al EQUIPO de acuerdo con las normativas locales para PROTECCIÓN CONTRA RADIACIÓN.

PRECAUCIÓN No coloque sobre el armario ningún objeto que pueda restringir la circulación del aire desde la parte superior del mismo.

PRECAUCIÓN Debe prestar atención en todo momento a las medidas de seguridad al utilizar este equipo. Es necesario que esté lo suficientemente familiarizado con el equipo para reconocer cualquier desperfecto que pueda constituir un peligro.

Si ocurre un desperfecto o se sabe que existe un problema de seguridad, no use el equipo hasta que el personal debidamente capacitado haya corregido el problema.

PRECAUCIÓN Es responsabilidad del usuario ofrecer los medios necesarios para establecer la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

Compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA Las anomalías eléctricas o las descargas electrostáticas en cualquier área del equipo pueden producir una distorsión de las imágenes o hacer que la pantalla quede momentáneamente en blanco, el teclado y el ratón pueden dejar de funcionar, o puede aparecer un mensaje de error en las pantallas Worklist (Lista de trabajo) o Image Viewer (Visualizador de imágenes). Es posible que el sistema se recupere por sí solo, que se apague o que sea necesario reiniciarlo.

ADVERTENCIA Una sobrecarga eléctrica durante la transmisión de las imágenes a la estación de trabajo una vez adquiridas dichas imágenes puede ocasionar la pérdida de las mismas.

ADVERTENCIA Al intentar solucionar los problemas de pérdida de imagen en el monitor o problemas relacionados con el mal funcionamiento del ratón, la acción de encender y apagar el sistema puede generar el mensaje de error "Can't open boot device error" ("Error de apertura del dispositivo de encendido"). Si eso sucede, comuníquese con ge healthcare service.

ADVERTENCIA Para que el uso de este equipo resulte seguro siempre, utilice únicamente los accesorios recomendados por el fabricante.

1
Mesa de Producción
Aprobada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

9376



Seguridad contra la radiación

Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. Debe conocer específicamente cada una de las precauciones de seguridad necesarias antes poner el sistema en funcionamiento.

PRECAUCIÓN Durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando existan o puedan existir exposiciones a rayos X, esa persona deberá llevar un delantal de plomo tal y como exigen las prácticas de seguridad aceptadas.

Protección contra la radiación

Debido a que la exposición a los rayos X puede resultar perjudicial para la salud, debe prestar especial atención a la hora de proporcionar protección contra la exposición al haz principal. Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden aumentar en un periodo de meses o años.

La mejor norma de seguridad que puede seguir el operador que trabaje con rayos X es "Evitar siempre la exposición al haz principal":

Cualquier objeto que se encuentre en la ruta del haz principal produce radiación secundaria (dispersa).

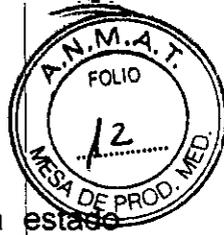
La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz principal y del número atómico del material del objeto alcanzado por el haz principal. La radiación secundaria puede tener una intensidad superior a la de la radiación que alcanza la película. Tome medidas de protección para protegerse contra la radiación secundaria.

Utilizar protectores de plomo es una medida de protección eficaz. Para minimizar una exposición peligrosa, utilice protectores como pantallas de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, collares de tiroides, etc. La pantalla de plomo debe contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o una cantidad equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o una cantidad equivalente. Para verificar los requisitos de protección nacionales aplicables a su centro, consulte las normativas de protección radiológica proporcionadas por su asesor de protección radiológica.

ADVERTENCIA Mientras esté utilizando el equipo de rayos X o esté realizando una tarea de mantenimiento en el mismo, mantenga siempre una distancia mínima de 2 metros respecto al punto focal y al haz de rayos X, proteja su cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz principal.

Marcelo Garofalo
Co-Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

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



9378

Control del personal

Controlar al personal para determinar la cantidad de radiación a la que ha estado expuesto proporciona una manera muy útil de comprobar si las medidas de seguridad que está aplicando son adecuadas o no.

Esta comprobación puede revelar que las prácticas de protección contra la radiación son incorrectas o no son las adecuadas y que puede haber situaciones de exposición a la radiación graves.

El método más eficaz para determinar si las medidas de protección existentes son adecuadas o no es utilizar instrumentos que midan la exposición. Estas mediciones deben realizarse en todas las ubicaciones en las que el operador o cualquier parte del cuerpo, esté expuesto a la radiación. La exposición no debe superar nunca la dosis tolerable aceptada.

Un método común para determinar si el personal ha estado expuesto a radiación excesiva es utilizar dosímetros de radiación personales. Estos dosímetros incluyen una película sensible a los rayos X o material termoluminiscente dentro de una funda que se puede llevar en el cuerpo. Aunque este dispositivo solamente mide la radiación que llega al área del cuerpo en el que está colocado, proporciona una indicación razonable sobre la cantidad de radiación que se recibe.

Advertencias generales de uso

ADVERTENCIA Para que el uso de este equipo resulte siempre seguro, siga las instrucciones indicadas en el Manual del operador. Lea con atención las instrucciones de esta guía antes de hacer uso del equipo y guárdelas a mano para poder consultarlas rápidamente. Es recomendable que el laboratorio imprima este manual con un equipo convencional con el fin de disponer de copia impresa en el Departamento de radiología.

ADVERTENCIA Solo el personal cualificado con formación sobre el funcionamiento de este equipo puede utilizar este sistema. Lea todas las instrucciones de este manual y familiarícese con ellas antes de utilizar este equipo. Si necesita más asistencia, póngase en contacto con GE.

ADVERTENCIA El propietario tiene la responsabilidad de asegurar que únicamente el personal debidamente capacitado y formado puede utilizar el equipo. Se debe conservar una lista de los operadores autorizados.

ADVERTENCIA Compruebe que no hay obstáculos antes de mover el sistema (mesa, soporte u otro); no desplace el sistema hacia objetos fijos.

Marcelo Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

ADVERTENCIA Si es aplicable, las sondas, tubos, etc. conectados al paciente deberán ser lo suficiente largos como para permitir el desplazamiento completo del sistema y que no queden apretados ni que se tire de ellos.

ADVERTENCIA Posible punto de compresión: Tenga cuidado cuando utilice los pedales de la mesa para bajarla. Del lado de la cubierta lateral de la mesa hay muy poco espacio, por lo que es posible que quede atrapada una parte del cuerpo del operario en ese espacio reducido.

ADVERTENCIA El operario tiene la responsabilidad de asegurar la seguridad del paciente en todo momento. Al utilizar la mesa, se debe controlar la situación del paciente, tanto visualmente como asegurando que esté colocado en una posición apropiada y que esté usando los dispositivos de protección provistos.

PRECAUCIÓN Vigile en todo momento al paciente y nunca lo deje desatendido mientras esté en la mesa.

ADVERTENCIA Cerciórese de que no exista ninguna posibilidad de interferencia o de un choque entre el paciente y alguna de las partes del equipo.

PRECAUCIÓN Controle con cuidado todos los movimientos del equipo para evitar choques.

Preste atención durante el funcionamiento para evitar posibles lesiones causadas por choques de las piezas del equipo móvil con otros elementos móviles o fijos que pueda haber en el entorno.

ADVERTENCIA Lleve a cabo las operaciones del mantenimiento periódico para asegurar el uso seguro del equipo. Siga el programa de mantenimiento preventivo que recomienda el Manual de servicio de campo (Field Service Manual) de GE.

ADVERTENCIA Los choques con el OTS pueden ocasionar pequeñas lesiones. Asegúrese de que nadie se encuentre en la trayectoria del OTS durante el posicionamiento automático.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que no haya ningún otro accesorio ni material situado en el haz de rayos X principal durante la exposición, ya que se podría obtener una imagen de mala calidad.

ADVERTENCIA Algunos expertos consideran que el uso de un teclado puede provocar lesiones graves en manos, muñecas, brazos, cuello o espalda.

PRECAUCIÓN Utilice siempre los accesorios que recomienda GEHC para garantizar el mejor rendimiento posible y evitar posibles peligros.

ADVERTENCIA No cargue software de otros sistemas en el equipo del sistema.

ADVERTENCIA Para un equipo de rayos X diagnóstico especificado para que se utilice en combinación con accesorios u otros elementos que no formen parte del equipo; preste

9376



atención a los posibles efectos adversos que pueden surgir de los materiales situados en el haz de rayos X. Consulte la tabla siguiente para obtener el equivalente de atenuación máxima de los posibles materiales situados en el haz de rayos X.

Advertencias de radiación por láser

ADVERTENCIA El colimador utiliza láser para crear haces de cruz de centrado lineal. Radiación láser. NO mire directamente al haz de luz láser. Al encender el localizador de la luz lineal del láser, asegúrese de que ninguna persona mire directamente al láser para evitar lesiones oculares o pérdida de visión. (Potencia pico 1 mw / longitud de onda 540-700 nm / producto láser de la clase II).

Advertencias sobre la posición del paciente

PRECAUCIÓN Para evitar lesiones del paciente, ayúdelo siempre al subir y bajar de la mesa, al principio y al final de un examen.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que las sondas, tubos, etc. conectados al paciente sean lo suficientemente largos como para permitir el desplazamiento completo del sistema y que no queden apretados ni que se tire de ellos.

ADVERTENCIA Durante el procedimiento, asegúrese de que la cabeza, las manos y los pies del paciente no queden fuera del área de la mesa. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves.

ADVERTENCIA El técnico debe permanecer cerca del paciente cuando se utiliza el mando a distancia.

ADVERTENCIA El peso máximo soportado, con la funcionalidad de mesa completa es de 320 kg (705 lb). Exceder el límite puede causar lesiones en el paciente y daños en el equipo.

ADVERTENCIA La mesa está diseñada para mantenerse estable en condiciones normales, pero puede moverse cuando se le aplica demasiada fuerza, por ejemplo, con pacientes de mucho peso o al reacomodar a un paciente. En caso de que los movimientos longitudinales de la mesa no fueran necesarios o si se tuviera que examinar a un paciente de mucho peso, es necesario cerciorarse de que la parte superior de la mesa tenga bloqueado el movimiento longitudinal.

ADVERTENCIA La OTS sigue el receptor del soporte de pared. Tenga cuidado al mover el receptor en configuraciones de salas pequeñas. Asegúrese siempre de que el paciente esté alejado de la OTS antes de seleccionar una configuración del soporte de pared.

1

Maria Mercedes
Moderada
GE Healthcare Argentina

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

ADVERTENCIA La OTS está diseñada para permanecer estable cuando el sistema está encendido. Cuando se desconecta el sistema, la OTS puede moverse hacia arriba o hacia abajo.

PRECAUCIÓN La barra de colocación lateral del soporte de pared sirve para reposar solamente la mano y no debe utilizarse para sostener todo el peso del paciente. Para evitar caídas o posibles lesiones, no se cuelgue o tire de la barra.

Advertencias sobre el movimiento de la parte superior de la mesa

ADVERTENCIA Cuando la mesa está desenchufada o sin alimentación, la parte superior puede moverse libremente. Controle el movimiento de la parte superior de la mesa a fin de evitar lesiones.

ADVERTENCIA Antes de subir o bajar la parte superior de la mesa, verifique que no existan objetos que obstruyan el paso arriba o abajo.

ADVERTENCIA Antes de que un paciente suba o baje de la mesa, oprima el botón de control de bloqueo (Table Control Lock) de la mesa. Esto bloqueará momentáneamente las funciones del pedal y evitará lesiones en el paciente o daños al equipo en caso de que se oprima el pedal de manera accidental.

ADVERTENCIA Para evitar lesiones en dedos y manos, los dedos del paciente o del operador no deben extenderse más allá de los bordes de la parte superior de la mesa. Las manos deben permanecer alejadas en todo momento de los bordes de la parte superior de la mesa.

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;

Encendido y apagado del sistema

Esta sección solamente describe el procedimiento de encendido y apagado del sistema.

El sistema debe permanecer encendido en todo momento para lograr un rendimiento óptimo. Sin embargo, debe realizarse una vez a la semana un apagado y encendido controlado del sistema, como parte del proceso de control de calidad (QAP) periódico. Si desea obtener más información, consulte la sección Exportación del QAP CD/USB.

Si el receptor deja de recibir corriente durante 30 minutos o un período más largo, reinicie el sistema y caliente el receptor con la alimentación eléctrica activa en estado "on"

1
 Memoria Micu
 Moderada
 GE Healthcare Argentina

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

(encendido) durante 30 minutos como mínimo. Si desea obtener más información, consulte la sección Botones de DESCONEXÓN de emergencia del sistema (p. 4-10).

Encendido

1. Pulse el botón Power On (Encendido) del RCIM (Módulo de interfaz de control de radiología).

Figura 4-1 Botón de encendido del RCIM



2. Espere unos minutos hasta que todo el sistema se haya iniciado.

- El sistema se pone en marcha automáticamente.
- Si la función de acceso está activada, la pantalla Login (Acceso) aparece en el monitor cuando el sistema está listo. Si desea obtener más información, consulte la sección Acceso y desconexión del sistema (p. 4-4).
- Si no está activada, la pantalla Worklist (Lista de trabajo) aparecerá en el monitor cuando el sistema está listo. Si desea obtener más información, consulte la sección Capítulo 9: Lista de trabajo.

3. Espere hasta que se inicie el detector. El proceso tardará unos 30 segundos.

- Aparecerá un mensaje en el área de estado: "Detector Boot is in progress. Please wait 29 seconds for the detector boot to complete." (Reinicio del detector en curso. Espere 29 segundos a que el detector se reinicie).
- El sistema estará listo cuando el mensaje de reinicio del detector desaparezca.

Apagado

PRECAUCIÓN No apague el sistema si la ventilación del tubo está funcionando. Espere a que el tubo se enfríe y a que el ventilador se detenga.

1. Cierre todos los exámenes que estén abiertos en ese momento. (Si desea obtener más información, consulte la sección Capítulo 10: Adquisición de imágenes-Finalizar el examen (p. 10-32)).

2. Haga clic en el botón [UTILITY] (UTILIDAD) que se encuentra en la parte superior de la pantalla de la Lista de trabajo.

3. Seleccione System (Sistema) en la pantalla Utilities (Utilidades).

4. Haga clic en [SHUTDOWN] (APAGADO).

• Aparecerá el mensaje: "The system will be shut down. (El sistema se apagará.) **NOTE** Please allow for the tube fan speed to slow (if running high) before shutting down system." (Deje que disminuya la velocidad del ventilador del tubo (si era alta) antes de apagar el sistema).

5. Haga clic en YES [SÍ] para continuar con el apagado del sistema.

- El sistema se apaga y los monitores quedan en blanco.
- Al pulsar [CANCEL] (Cancelar), se detendrá el proceso de apagado del sistema y volverá a la pantalla Utilities (Utilidades).

Nota: Espere unos 30 segundos después de un apagado para volver a encender el sistema.

Restablecimiento del sistema

En caso de que sea necesario restablecer el sistema, esto puede tardar 3 minutos en completarse.

Nota: Mientras se lleva a cabo el ciclo de reinicialización, no se podrá utilizar el sistema para adquirir imágenes.

1. Si es posible, cierre, suspenda o anule todos los exámenes que están abiertos. (Si desea obtener más información, consulte la sección Capítulo 10: Adquisición de imágenes-Finalizar el examen (p. 10-32)).

2. Si es posible, desconéctese del sistema.

3. Pulse y mantenga pulsado el botón RESET (Restablecer) del RCIM hasta que escuche el pitido o hasta que la pantalla del monitor permanezca negra con el texto blanco. Suelte el botón y espere hasta que aparezca la pantalla de Acceso o la pantalla Worklist (Lista de trabajo).

4. Suelte el botón y espere hasta que aparezca la pantalla de Acceso o la pantalla Worklist (Lista de trabajo).

• Mientras se restablece el sistema, podrá ver varias pantallas en el monitor. Éste es el funcionamiento habitual.

• El sistema se encenderá automáticamente y, cuando esté listo, aparecerá la pantalla Logon (Acceso) o Worklist (Lista de trabajo), dependiendo de cómo esté configurado el sistema. (Si desea obtener más información, consulte la sección Encendido (p. 4-2)).

Calentamiento del tubo

Para alargar la vida útil del tubo, se deberá realizar un calentamiento del tubo si no se han realizado exposiciones en las dos últimas horas. Aparecerá un icono de advertencia cuando sea necesario calentar el tubo.

María Micucci
Federada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO CARBALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

PRECAUCIÓN Si se comienza a realizar una exposición con el tubo de rayos X podría dañarse el objetivo del tubo.

Para ver el estado de calentamiento del tubo, haga clic en [WARM TUBE] (Calentar tubo) en cualquier momento.

Siga este procedimiento para calentar el tubo:

ADVERTENCIA Durante el calentamiento del tubo se generan rayos X. Utilice la radiación apropiada en todo momento.

1. Inspeccione la sala para asegurarse de que no haya otras personas antes de realizar las exposiciones de rayos X.

2. Haga clic en [WARM TUBE] (Calentar tubo) en la pantalla Worklist (Lista de trabajo).

Nota: Como el procedimiento de calentamiento del tubo produce rayos X, no se puede llevar a cabo cuando hay un examen abierto. Si hay que calentar el tubo antes de comenzar el examen, suspenda el examen y retire al paciente y a las demás personas de la sala antes de calentar el tubo. Si desea obtener más información, consulte la sección Capítulo 10: Adquisición de imágenes-Finalizar el examen (p. 10-32).

3. Corrija todos los impedimentos que pudieran paralizar la exposición.

PRECAUCIÓN No deben realizarse exposiciones en ningún detector durante el calentamiento del tubo. El sistema intentará no alinear el tubo y el detector, pero debe mover el tubo manualmente para que el detector no esté expuesto durante la secuencia de calentamiento. Preste atención a la información del mensaje del sistema para ver las instrucciones sobre cómo mover manualmente el detector.

Si se expone el detector se puede provocar un artefacto de imagen "quemada".

4. Ponga el botón del interruptor manual Prep/Expose (Preparar/Exponer) en la posición Expose (Exponer) y manténgalo pulsado hasta que la opción Exposures Required (Exposiciones requeridas) indique "0".

Nota: El interruptor manual de exposición debe mantenerse pulsado durante 18 exposiciones consecutivas para garantizar el calentamiento adecuado del tubo. Se cuenta el número de exposiciones necesarias a medida que se realiza cada exposición.

5. Espere hasta que se lea "0" en Soak Time (Tiempo de inmersión).

6. Haga clic en [CLOSE] (CERRAR) para poner fin al procedimiento de calentamiento del tubo.

• Ahora puede continuar tomando rayos X.

Marcelo Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

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



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

General

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

Solamente el personal debidamente capacitado deberá realizar el mantenimiento periódico según lo especificado en el programa de mantenimiento del manual de servicio técnico. En el manual de servicio (N.º 5343956-2EN) se proporcionan las descripciones y la frecuencia con la que debe realizarse el mantenimiento periódico obligatorio.

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

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

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

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. La suspensión de la OTS no contiene componentes que el usuario pueda reparar. No intente desmontar estos componentes ni extraer las cubiertas. El personal técnico cualificado debe encargarse de las reparaciones.

Servicio cualificado

El funcionamiento seguro del equipo también requiere el empleo de personal de servicio con capacitación especial en aparatos de rayos X para uso médico. GE y sus socios mantienen una organización mundial de estaciones que proporcionan personal de mantenimiento especializado en rayos X. Si lo desea, puede concertar un plan de

Mérida
Moderada
GE Healthcare Argentina

MARCELO SAROFALO
GE DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Los siguientes productos y agentes químicos han sido probados y aprobados por GE para llevar a cabo la limpieza del detector GE, de la rejilla y del cable.

- Lejía mezclada al - 50% con agua (5-8% para lejía de uso doméstico)
- Glutaraldehído <5%, polietilenglicol <20% (probado como Cidex Plus 28)
- Alcohol isopropílico al 70%
- Peróxido de hidrógeno al 15-40%

Mantenimiento y servicio técnico

El equipo de rayos X de GE incluye protectores de funcionamiento para ofrecer la máxima seguridad.

Antes de solicitar servicio técnico, asegúrese de estar empleando los procedimientos de funcionamiento adecuados.

Este equipo debe limpiarse con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos. Use un paño ligeramente humedecido con agua jabonosa (use un jabón suave) para limpiar la moldura, la superficie de la mesa y los controles del operador. Limpie la unidad con un paño ligeramente humedecido con agua limpia. No use limpiadores ni solventes de ninguna clase, ya que pueden dañar el brillo del acabado o borrar las rotulaciones.

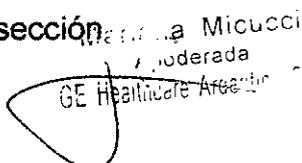
PRECAUCIÓN El acceso a las piezas internas de este equipo debe estar restringido al personal de mantenimiento cualificado y capacitado. Asegúrese de que el aparato está desconectado antes de abrir las puertas de acceso o de eliminar los paneles del recinto.

Una vez al mes, inspeccione los dispositivos de sujeción y seguridad del paciente para comprobar si presentan desgaste, un ajuste incorrecto u otros signos que indiquen la necesidad de realizar una reparación o sustitución. En caso de duda acerca del estado de este equipo, póngase en contacto con el representante de mantenimiento de GE.

Una vez al mes, deben limpiarse las piezas externas y los rieles expuestos por los que se mueven los rodillos para eliminar cualquier material extraño que haya podido acumularse. Si los rieles se limpian con un trapo ligeramente humedecido en aceite, se proporcionará la lubricación suficiente para garantizar un buen funcionamiento.

PRECAUCIÓN Debe prestar especial cuidado a la hora de retirar materiales extraños que se hayan podido acumular.

Programa de mantenimiento periódico

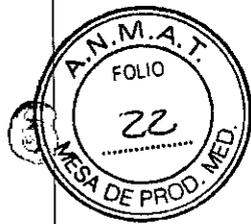
Consulte la sección  Mariana Micucci

GE Healthcare Argentina

INGRID ESCOBAR
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

• 5643836-1ES XR656 G2 Mantenimiento planificado

937



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;

Declaración de conformidad de compatibilidad electromagnética (EMC)

Declaración de conformidad

Este equipo cumple con las normas EMC IEC 60601-1-2 Edición 2.1 (2004-11) para dispositivos médicos.

Este equipo genera, usa y puede emitir radiaciones radioeléctricas. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicaciones.

Para proporcionar la protección necesaria frente a estas interferencias, este producto cumple los límites establecidos en la norma sobre emisión de radiaciones CISPR 11, Grupo 1, Clase A. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si se confirma que este equipo produce interferencias (se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal de servicio técnico capacitado) debe intentar corregir el problema mediante una o varias de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique los dispositivos afectados.
- Aleje el equipo de los dispositivos afectados (consulte las distancias de separación recomendadas).
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación diferente a la del dispositivo afectado por la interferencia.
- Consulte en el punto de venta o al representante de atención al cliente para obtener más sugerencias.

El uso de accesorios, transductores, cables y otras piezas distintos a los especificados por el fabricante puede dar lugar a la emisión de radiaciones mayores o a un nivel de protección inferior del equipo.

El fabricante no es responsable de las interferencias causadas por el uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o a cambios o modificaciones no autorizados

Marcelo Garofalo
Mesa de Productores
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

9376



practicados en este equipo. Los cambios o las modificaciones no autorizadas pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Los cables conectados a los dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente conectados a tierra, salvo cuando esté contraindicado por razones tecnológicas. El uso de cables que no estén debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

Los sistemas Optima XR646 están diseñados para utilizarlos principalmente en entornos no domésticos y no deben conectarse directamente a la red pública de distribución que abastezca a edificios residenciales.

Los accesorios compatibles se deben utilizar según las condiciones de funcionamiento recomendadas que se explican en los manuales de funcionamiento. Además de los dispositivos de calibración y calentamiento, hay otros dispositivos que se deben reiniciar antes y después del uso para garantizar la medición precisa de las dosis. La exposición continuada a los campos electromagnéticos (que superen las condiciones de prueba) puede provocar mediciones erróneas. Si no se siguen las recomendaciones de uso, pueden obtenerse mediciones incorrectas.

El entorno del campo magnético producido por un dispositivo de IRM que esté situado cerca constituye un riesgo de interferencias.

Deben cumplirse todas las condiciones anteriores para lograr la compatibilidad electromagnética de una instalación normal del sistema. Puede consultar la información y los requisitos detallados en las secciones Recomendaciones de uso y Recomendaciones de instalación.

Tablas de compatibilidad

Este equipo cumple con las normas EMC IEC 60601-1-2 Edición 2.1 (2004-11) para dispositivos médicos.

Los sistemas Optima XR646 son aptos para su utilización en un entorno electromagnético, conforme a los límites y recomendaciones que se describen en las siguientes tablas:

- Nivel y límites de cumplimiento de emisiones (Tabla 2-3).
- Nivel y recomendaciones de cumplimiento de inmunidad para mantener la utilidad clínica de los equipos (consulte la Tabla 2-4 y la Tabla 2-6).

NOTA: Este sistema cumple con la norma EMC mencionada anteriormente, siempre que se utilice con los cables suministrados. Si se necesitan cables de otras longitudes, póngase en contacto con un representante de mantenimiento cualificado para obtener asesoramiento.

Marcelo Micucci
Moderador
GE Healthcare Argentina S.A

✓
MARCELO GAROFALO
CTE DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Tabla 2-1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema Optima XR646 debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario de Optima XR646 deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema Optima XR646 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen ningún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	El sistema Optima XR646 puede utilizarse en todo tipo de instalaciones no domésticas y en aquellas que se encuentren directamente conectadas a la red de suministro pública de bajo voltaje para edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes, IEC 61000-3-3	Cumple	

2. Inmunidad electromagnética

Tabla 2-2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema Optima XR646 debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario de Optima XR646 deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60501	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 8 kV Aire de +/- 8 kV	Contacto de +/- 8 kV Aire de +/- 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfagas transitorias eléctricas rápidas, IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro de energía +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de suministro de energía +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Sobrecargas, IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de caída en UT) para 0,5 ciclos. 40% UT, (60% de caída en UT) para 5 ciclos. 70% UT, (30% de caída en UT) para 25 ciclos. < 5% UT (> 95% de caída en UT) para 5 ciclos	< 5% UT (> 95% de caída en UT) para 0,5 ciclos. 40% UT, (60% de caída en UT) para 5 ciclos. 70% UT, (30% de caída en UT) para 25 ciclos. < 5% UT (> 95% de caída en UT) para 5 ciclos.	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. Si el usuario requiere que el equipo funcione de forma continuada ante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Frecuencia eléctrica del campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia eléctrica deben permanecer en niveles adecuados para instalaciones normales de entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: UT es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Maria-Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A

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

Tabla 2-3 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema Optima XR646 debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario de Optima XR646 deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz ~ 60 MHz	3 Vrms	<p>No se debe usar los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF a una distancia de cualquier parte del Optima XR646, incluidos los cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left(\frac{35}{f_1}\right) \sqrt{P}$ $d = \left(\frac{35}{f}\right) \sqrt{P}$ <p>De 80 kHz a 800 MHz</p> $d = \left(\frac{7}{f}\right) \sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se ha determinado en un estudio electromagnético del centro ^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias ^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:</p>
RF radiada, IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz ~ 2,5GHz	3 V/m	

Tabla 2-4 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y Optima XR646, para EQUIPOS y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema Optima XR646			
El sistema Optima XR646 se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario de Optima XR646 pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y Optima XR646, como se recomienda posteriormente, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima (P) del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m (metros)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 kHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left(\frac{35}{f_1}\right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{35}{f}\right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{7}{f}\right) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para transmisores cuya potencia de salida máxima no coincida con ninguna de las especificadas, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

División de Micróondas
GE Healthcare Argentina S.A.

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

9376



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

No Aplica.

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

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

No Aplica.

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);

Ver Manuales específicos de instalación

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;

Ver punto 3.12

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

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;

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

9376



Especificaciones:

• Tubo de rayos X:

- Capacidad calorífica: 350 khu
- Punto focal: 0,6 mm/1,25 mm (1,3 IEC)
- Tipo de tubo: Rotación del ánodo
- Potencia de entrada nominal del ánodo: 32 kW/100 kW
- Parámetro de fuga de radiación: 150 kV/4 mA

Nota: Para obtener información sobre las especificaciones concretas del tubo de rayos X, consulte la documentación que se incluye con el mismo.

• Colimador

- Parámetro de fuga de radiación: 150 kV/3 mA
- Tamaño de campo máximo [cm] con SID = 100 cm 47,8 * 47,8

• Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura ambiente: -20 °C ~ 70 °C (para el detector inalámbrico, es 0 °C ~ 50 °C; para el monitor, es de -30 °C ~ +60 °C)
- Humedad relativa: ≤ 90%

• Condiciones de funcionamiento:

- Condiciones ambientales:

- Temperatura: 15 °C ~ 35 °C
- Humedad relativa: 30% ~ 60%
- Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

- Condiciones del suministro eléctrico:

- Voltaje: 380 V ±10%
- Frecuencia: 50 Hz ±1 Hz
- Resistencia: ≤ 0,10 Ω
- Capacidad de alimentación: 125 kVA
- Entrada: 2 A (continua), 195 A (instantánea)
- Potencia de salida:

80 kW/65 kW/50 kW configurable

- Potencia de salida máxima:

- Cuando el generador se configura a 80 kW: 80 kW(1000 mA a 80 kV);
- Cuando el generador se configura a 65 kW: 65 kW (500 mA a 130 kV);
- Cuando el generador se configura a 50 kW: 50 kW (400 mA a 125 kV);

- Potencia nominal de salida:

- Cuando el generador se configura a 80 kW: 80 kW (800 mA a 100 kV, 0,1 s)
- Cuando el generador se configura a 65 kW: 65 kW (630 mA a 100 kV, 0,1 s)

Mónica Miguera
Módulo de Radiación
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- Cuando el generador se configura a 50 kW: 50 kW (500 mA a 100 kV, 0,1 s)
- Voltaje del tubo de rayos X:
 - Ajuste digital
 - Rango de ajuste: 40kV ~ 150kV
 - Incremento mínimo: 1kV
 - desviación permisible: $\leq 10\%$
- Intensidad del tubo de rayos X
 - Ajuste digital mediante patrón multipasos
 - Rango de ajuste:
 - Cuando se ha configurado como 80 kW: 10 mA ~ 1000 mA (total de 21 pasos)
 - Cuando se configura a 65 kW: 10 mA ~ 800 mA (total de 20 pasos)
 - Cuando se configura a 50 kW: 10 mA ~ 630 mA (total de 19 pasos)
 - desviación permisible: $\leq 20\%$
- Tiempo de carga:
 - Rango de tiempo de exposición: 2,0 ms ~ 2 s
 - desviación permisible: $\leq (10\% + 1 \text{ ms})$
- Producto intensidad-tiempo del tubo de rayos X:
 - Ajuste digital mediante patrón multipasos
 - Rango de ajuste: 0,25 mAs ~ 630 mAs
 - Desviación permitida: $\leq \pm (10\% + 0,2 \text{ mAs})$
- Modo Control de exposición automático (AEC):
 - Rango de kVp: 40 ~ 150 kV
 - Parámetro de seguridad de AEC máximo: 512 mAs y/o 2 S
 - Tiempo de exposición de AEC nominal: 5 mS
- Exactitud del indicador de área kerma en aire: $\pm 30\%$
- Indicador de longitud:
 - SID:
 - La desviación entre los datos de prueba y los datos indicados está dentro del $\pm 5\%$ (no aplicable al soporte de pared simple NBS2100)
 - Angulación:
 - Bandeja del detector de soporte de pared: La desviación entre los datos de prueba y los datos indicados está dentro del $\pm 2^\circ$ (no aplicable al soporte de pared simple NBS2100)
 - Tubo de rayos X: La desviación entre los datos de prueba y los datos indicados está dentro del $\pm 2^\circ$.
- Mesa digital (5176260/GCTBL-C1):


 Marcelina Micucci
 Autorizada
 RF Healthcare Argentina S.A.


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

- Altura de la parte superior de la mesa al suelo: 575 mm ~ 820 mm (desviación permitida: ± 10 mm)
- Rango de recorrido del detector de la mesa: 700mm (desviación permisible: ± 10 mm)
- Altura mínima de parte superior de la mesa: ≤ 575 mm (desviación permitida: ± 10 mm)
- Rango de recorrido de parte superior de la mesa:
 - Horizontal longitudinal: 232 mm ± 10 mm
 - Horizontal lateral: 770 mm ± 10 mm
- Mesa digital (GCTBL-C2):
- Altura de la parte superior de la mesa al suelo: 500 mm ~ 850 mm (desviación permitida: ± 10 mm)
- Rango de recorrido del detector de la mesa: 850 mm (desviación permisible: ± 10 mm)
- Altura mínima de parte superior de la mesa: ≤ 500 mm (desviación permitida: ± 10 mm)
- Rango de recorrido de parte superior de la mesa:
 - Horizontal longitudinal: 280 mm ± 10 mm
 - Horizontal lateral: 680 mm ± 10 mm
- Soporte de pared digital (5181666/5136848-2/GCWS-C1/GCEWS-C1/NBS2100)
- Detector digital:
 - Rango de recorrido vertical del detector a lo largo de la columna del soporte de pared: 1500 mm ± 10 mm
 - Rango de rotación negativo del detector: $-20^\circ \sim 0^\circ$ (desviación permitida: $\pm 2^\circ$)
 - Rango de rotación positivo del detector: $0^\circ \sim 90^\circ$ (desviación permitida: $\pm 2^\circ$)
- OTS:
 - Rango de recorrido vertical de la columna OTS: ≥ 1500 mm (desviación permitida: ± 10 mm)
 - Rango de rotación de la columna OTS: $-180^\circ \sim +180^\circ$ (desviación permitida: $\pm 2^\circ$)
 - Ángulo de rotación del tubo de rayos X alrededor del brazo lateral: $-180^\circ \sim +135^\circ$ (desviación permitida: $\pm 2^\circ$)
 - Ángulo de rotación del colimador alrededor del brazo vertical: $-90^\circ \sim +90^\circ$ (desviación permitida: $\pm 2^\circ$)
 - Rango de recorrido vertical (eje corto): ≥ 856 mm
 - Rango de recorrido radial (eje largo): ≥ 2805 mm
 - Fuerza de frenado
 - Mesa digital: La fuerza de frenado del movimiento lineal es ≥ 100 N
 - Soporte de pared digital:
 - La fuerza de frenado del movimiento lineal es ≥ 100 N
 - La fuerza de frenado del movimiento rotatorio es ≥ 100 N

Mariana Micucci

 Autorizada

 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARDEÑO

 CO-DIRECTOR TÉCNICO

 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

9376



- OTS:

- La fuerza de frenado del movimiento lateral es ≥ 100 N
- La fuerza de frenado del movimiento longitudinal es ≥ 100 N
- Soporte de carga:
 - Mesa digital (5176260/GCTBL-C1): La capacidad de peso máxima es de 220 kg
 - Mesa digital (GCTBL-C2): La capacidad de peso máxima es de 320 kg
 - Mesa móvil (5136793): La capacidad de peso máxima es de 220 kg
 - Detector de soporte de pared digital (dispositivo de sujeción no apto para soportar el peso del paciente): En posición horizontal, admite ≥ 30 kg
 - Detector digital: La capacidad de peso máxima es de 160 kg
- Ruido:
 - El ruido es ≤ 70 dB (A) en estado de funcionamiento sin carga (sin incluir los ruidos no lineales o no periódicos en 3 segundos).
 - Parámetro de conjunto del tubo/generador en modo de funcionamiento intermitente:
 - Tensión nominal del tubo de rayos X: 150 kV (con corriente de 500 mA disponible: 500 mA a 150 kV)
 - Corriente máxima del tubo de rayos X: 1000 mA (con voltaje de 80 kV disponible: 80 kV a 1000 mA)
 - Producto intensidad-tiempo mínimo: 0,5 mAs
 - Tiempo de exposición nominal mínimo: 2 ms

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;



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

MICUCCI
S.A.
GE Healthcare Argentina S.A.

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

9376



El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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

María Migucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

↓

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002313-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9376** y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico Digital

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: diseñado para generar imágenes radiográficas digitales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Dichas imágenes radiográficas pueden tomarse con el paciente sentado, de pie o tumbado, en posición de decúbito supino o de decúbito prono, y el sistema está destinado a su uso en todos los exámenes radiográficos rutinarios.

Modelo/s: Optima XR646

Período de vida útil: diez (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: N°1, Yong Chang North Rd, Beijing Econ & Tech Dev Zone, Beijing PR, Beijing China 100176.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-279, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9376**

↓

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