



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

DISPOSICIÓN N°

12853

BUENOS AIRES, **17 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1980-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-25, denominado: Sistema de Rayos X, marca GENERAL ELECTRIC.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-25, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Rayos X, marca GENERAL ELECTRIC., propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

12853

4452 de fecha 28 de Junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-25, denominado: Sistema de Rayos X, marca GENERAL ELECTRIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-25.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1980-16-4

DISPOSICIÓN N°

sao

12853

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12853**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Rayos X.

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4452/11

Tramitado por expediente N° 1-47-14055-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Junio de 2016	28 de Junio de 2021
Fabricante/s	GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO, Ltd (dba GE Hualun Medical Systems CO: LTD). No. 1, Yongchang North Road, Beijing Economic & Technology Development Zone, Beijing P. r, China 100176, China.	1. GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No. 1, Yong Chang North Rd., Beijing Econ. & Tech. Dev. Zone, Beijing P.R, Beijing, 100176 China 2. GE MEDICAL SYSTEMS, LLC. 3000 N. GrandView Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4452/11.	A fs. 119.

E 1



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4452/11.	A fs. 120 a 143.	
----------------------	--	------------------	--

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

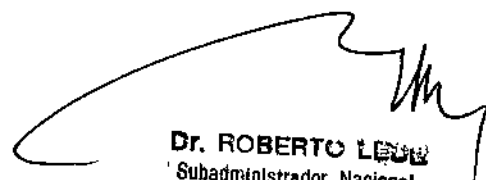
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1980-16-4

DISPOSICIÓN N°

-12853

E


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

PROYECTO DE ROTULO = 12853



17 NOV 2016

Fabricantes:

- **GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**

No 1, Yong Chang North RD., Beijing Econ. & Tech. Dev. Zone, Beijing PR, Beijing 100176, CHINA.

- **GE MEDICAL SYSTEMS, LLC**

3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, ESTADOS UNIDOS.

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.

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

Equipo: SISTEMA DE RAYOS X

Marca: General Electric

Modelo: PROTEUS XRa

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-25

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

E

Mariana Micucci
Gerente Comercial
GE Healthcare Argentina S.A.

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

ANEXO III B ¹²⁸⁵³



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE RAYOS X PROTEUS XRa

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Fabricantes:

- **GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**
No 1, Yong Chang North RD., Beijing Econ. & Tech. Dev. Zone, Beijing PR, Beijing 100176, CHINA.
- **GE MEDICAL SYSTEMS, LLC**
3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, ESTADOS UNIDOS.

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.

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

Equipo: SISTEMA DE RAYOS X

Marca: GENERAL ELECTRIC

Modelo: PROTEUS XRa

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-25

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

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;

Mariana Miqueol
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARIBALDO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Seguridad contra la radiación

12853



Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



CUIDADO: Proteja de la radiación a la familia u otros acompañantes del paciente que se encuentren cerca del equipo. Proteja de la radiación también a los técnicos que trabajan cerca del equipo.



CUIDADO: Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



CUIDADO: 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 haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.



CUIDADO: Asegúrese de que no hay ningún otro accesorio o material en la trayectoria del haz de rayos X primario, o podría reducirse la calidad de imagen.



CUIDADO: Use la distancia punto focal-piel máxima adecuada para adquirir imágenes anatómicas, con objeto de que el paciente absorba la dosis más pequeña posible.



CUIDADO: El paciente, operador u otras personas que intervengan deben utilizar dispositivos y prendas protectoras, en función de la carga de trabajo y el tipo de examen realizado.



CUIDADO: Es responsabilidad del hospital proporcionar los medios de comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente.

Mariana Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

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



Procedimientos de emergencia

No siempre es posible determinar cuándo determinados componentes, tales como los tubos de rayos X, se aproximan al final de su vida útil. Estos componentes podrían dejar de funcionar mientras se realiza el examen de un paciente. El laboratorio debe establecer los procedimientos necesarios para tratar al paciente en caso de que se produzca la pérdida de la imagen radiográfica u otras funciones del sistema durante un examen.



ADVERTENCIA: No utilice un aparato si se produce un problema de seguridad, y avise inmediatamente al personal técnico autorizado.



ADVERTENCIA: En caso de exposición ininterrumpida, pulse el botón de parada de emergencia del sistema para detener la exposición a la radiación cuando surgiera un peligro que pudiera poner en riesgo al paciente, al operador o a terceras personas.

Precauciones para un funcionamiento seguro

Advertencias generales de uso



ADVERTENCIA: No cargue programas no específicos del sistema en el ordenador del mismo, ya que el sistema operativo podría bloquearse y provocar una pérdida de datos.



ADVERTENCIA: Cuando los haya, los tubos y conductos conectados al paciente deben tener longitud suficiente para llegar al sistema sin apretarlos ni estirarlos.



ADVERTENCIA: El uso de métodos distintos a los especificados en este documento podrían causar una exposición peligrosa a la radiación.



ADVERTENCIA: Siga las instrucciones de esta guía para lograr el funcionamiento seguro de este equipo. Lea con atención las instrucciones de esta guía antes de hacer uso del equipo y manténgalas a mano para poder consultarlas rápidamente. Puede que sea conveniente para el laboratorio imprimir este manual con una computadora convencional a efectos de tener una copia escrita disponible en el Departamento de radiología.

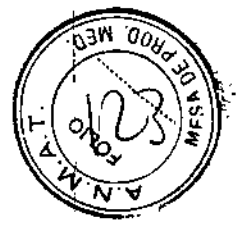


ADVERTENCIA: Las leyes federales de EE.UU. permiten el uso de este dispositivo únicamente a los médicos o bajo prescripción médica.

E

Micucci
buera
de H. ... Argentina S.A.

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



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



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



ADVERTENCIA: No utilice un aparato si se produce un problema de seguridad, y avise inmediatamente al personal técnico autorizado.



CUIDADO: Use siempre accesorios recomendados por GEHC para garantizar un funcionamiento óptimo y evitar posibles riesgos.



CUIDADO: Ayude siempre al paciente a subir y bajar de la mesa o el soporte mural.



CUIDADO: Mantenga al paciente a la vista en todo momento, y no lo deje nunca solo en la mesa.



CUIDADO: Supervise todos los movimientos del equipo para evitar colisiones. Preste atención durante el funcionamiento para evitar posibles lesiones causadas por la colisión de las partes motorizadas con otros elementos móviles o fijos que pueda haber en el entorno.



CUIDADO: Compruebe si existen obstáculos antes de mover el equipo; no lo dirija hacia objetos fijos.



CUIDADO: Tenga cuidado de no tropezar con el cable extendido del detector.

E

Mariana Micucci
Gerente de Operaciones
GE Healthcare Argentina S.A.

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



Advertencias sobre la colocación del paciente



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 operador debe ayudar al paciente a subirse y bajarse de la mesa.



ADVERTENCIA: Observe siempre todas las partes de la mesa de paciente para asegurarse de que no hay interferencias ni posibilidad de colisión con el paciente u otros equipos. El peso máximo de paciente que soporta el tablero totalmente extendido hacia el extremo de la cabeza o los pies es 180 kg, distribuidos de forma uniforme en la superficie del mismo. Exceder este límite puede causar lesiones al paciente y dañar el equipo. Cuando mueva la mesa, coloque la mano con cuidado sobre el tablero. NO agarre el tablero de los bordes para orientar el movimiento de la mesa. El operador podría sufrir lesiones, o el paciente en las manos.

Advertencias sobre el movimiento del tablero



ADVERTENCIA: Cuando la mesa no recibe corriente eléctrica, el tablero se puede mover libremente. Para evitar lesiones, supervise el movimiento del tablero.



ADVERTENCIA: El operador debe ayudar al paciente a subir y bajar de la mesa.



ADVERTENCIA: Antes de que el paciente se suba o baje del tablero, compruebe que el indicador (Figura 4-12) del panel de control del tubo de rayos X está encendido. Si este indicador se apaga, el tablero puede moverse libremente. Si se produce esta situación, no permita al paciente subir a la mesa para evitar lesiones. Si el paciente ya está en la mesa, el operador debe ayudarlo a bajar.



ADVERTENCIA: Antes de que el paciente se suba o baje del tablero, evite posible lesiones para el paciente y el operador o daños en el equipo; para ello, impida que el pedal de control se accione de forma accidental.



ADVERTENCIA: Para evitar lesiones en los dedos y las manos, no permita que los dedos del paciente y el operador se extiendan sobre los bordes del tablero. Las manos deben mantenerse alejadas de los bordes del tablero en todo momento.

Mariana Micucci
Gerente Operada
GE Healthcare Argentina S.A

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



Seguridad

El cableado eléctrico de las salas debe cumplir con las disposiciones de las normas nacionales y locales al igual que con la normativa referente al equipo eléctrico 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 Medical Systems Technologies. El equipo debe usarse conforme a las instrucciones de uso.



ADVERTENCIA: Este aparato de rayos X puede ser peligroso tanto para el paciente como el operador si no se observan los factores de exposición segura, las instrucciones de uso y los programas de mantenimiento.

Para uso exclusivo por parte de 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 que sirven para generar y controlar los rayos X. Evite la probabilidad de descargas eléctricas: deje las cubiertas y los paneles en el equipo. 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.

Condiciones de transporte y almacenamiento

- Temperatura ambiental: -20-70°C (La temperatura ambiental del detector digital y del monitor es +0°C - + 50°C)
- Humedad relativa: 10 – 90%
- Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa

Materiales de embalaje

Los materiales de embalaje de nuestro equipo son reciclables. Deben recogerse y procesarse conforme a las normas en vigor en el país en el que se desembalen las máquinas o los accesorios.

Máquinas o accesorios al final de su vida útil

La eliminación de máquinas y accesorios debe realizarse en conformidad con las normas nacionales para procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan suponer un riesgo para el medio ambiente deben retirarse de los aparatos al final de su vida útil, así como los accesorios (por ejemplo, pilas secas e hidroeléctricas, aceite de transformadores, etc).

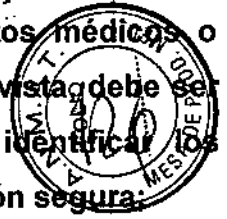
Consulte al representante local de GEMS antes de desechar estos productos.

E.

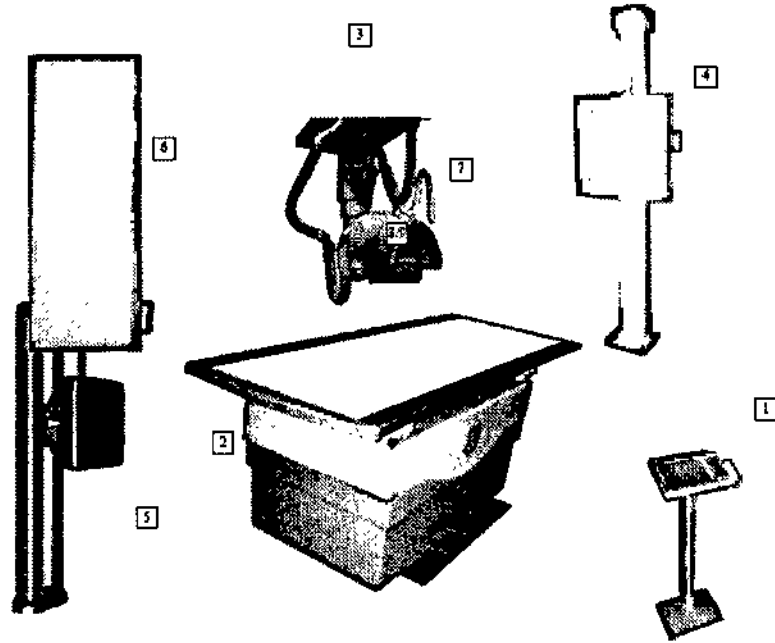
Micucci
 Tucumán
 Argentina S.A.

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

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.



El sistema de rayos X Proteus XR/a es un sistema radiográfico general diseñado para una amplia gama de exploraciones en mesa, en soporte mural, en silla de ruedas y en camilla. El sistema está especialmente diseñado para realizar radiografías convencionales en hospitales, clínicas y consultas privadas.



- Componentes básicos de Proteus XR/a:
- | | |
|--|------------------------------|
| 1. Consola del sistema | 7. Tubo de rayos X |
| 2. Mesa elevadora | 8. Colimador Proteus XR/a |
| 3. Suspensión de techo del tubo | 9. Colimador Eclipse Proteus |
| 4. Soporte mural (GPCP No.: 600-0301) (opcional) | 10. Tomógrafo (opcional) |
| 5. SG 120 Soporte mural (GPCP No.: 2402562) (opcional) | 11. Impresora (opcional) |
| 6. Armario del generador | |

El sistema dispone de una columna de tubo variable, una mesa y una columna mural que permiten utilizar aplicaciones radiográficas horizontales y de pie (verticales). Al rotar el tubo, se pueden obtener imágenes en una mesa portátil o en una silla.

El generador controla la producción de rayos X y es capaz de realizar exposiciones de tiempo determinado por la exposimetría automática o fijo.

Micucci
Gerada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

El tiempo determinado por la exposimetría automática se controla con una cámara de ionización de tres celdas convencional.

La consola del operador permite controlar los parámetros técnicos de la adquisición (kVp, mA, mAs, punto focal) manualmente o mediante la función de protocolos automáticos del sistema.



Componentes y características del Sistema.

El sistema Proteus XR/a básico se compone de:

- 1 Armario del generador
 - Generador de alta frecuencia de 32 y 50 kW a 50 kHz
 - Generador de alta frecuencia de 65 y 80 kW a 50 kHz (opcional)
- 2 Consola del sistema
 - Pantalla táctil LCD en color
 - Compatibilidad con disquete/disco USB (solo una opción para valores predeterminados)
- 3 Suspensión de techo del tubo (OTS)
 - Consola de control
 - Selección de receptor
 - Ajustes de los kV y los mAs
 - Visualización de la distancia fuente-imagen (DFI)
 - Visualización del ángulo
- 4 Mesa (opcional)
 - Mesa elevadora
 - Bucky
 - Soporte de chasis con parrilla fija (opcional)
 - Cámara de ionización para AEC (opcional)
- 5 Soporte mural (GPCP No.: 600-0301) (opcional)
 - Bucky
 - Parrilla fija (opcional)
 - Cámara de ionización para AEC (opcional)
- 6 Soporte mural SG120 (GPCP No.: 2402562) (opcional)
 - Bucky rotativo
 - Grid vibrante (opcional)
 - Cámara de ionización de AEC (opcional)
- 7 Colimador Proteus XR/a
 - Automático
 - Manual (opcional)
- 8 Colimador Eclipse Proteus
- 9 Tubo de rayos X
 - VARIAN Rad14 Tube, Número de parte 2259981: alta velocidad - Punto focal de 0,6/1,2 mm (sistemas de 32 y 50 kW)
 - GE MX100 Tube, número de parte D2301R: de alta velocidad - Punto focal de 0,6/1,25 mm (1,3 IEC) (sistemas de 65, 80 kW)
- 10 Tomógrafo TOMOLINK (opcional)
 - Consola del sistema Tomolink
 - Caja mural de los componentes electrónicos de control
 - Hardware de acoplamiento de mesa/OTS
 - Unidad OTS
- 11 Impresora (opcional)

CUALQUIER COMPONENTE OPCIONAL Y REMPLAZADO DEBE SER COMPATIBLE CON EL SISTEMA Y HABER RECIBIDO LA AUTORIZACIÓN DE GE. EN CASO CONTRARIO, LAS PÉRDIDAS O DAÑOS CAUSADOS POR ESTOS COMPONENTES NO SERÁN RESPONSABILIDAD DE LA COMPAÑÍA GE.

Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina SA

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA SA



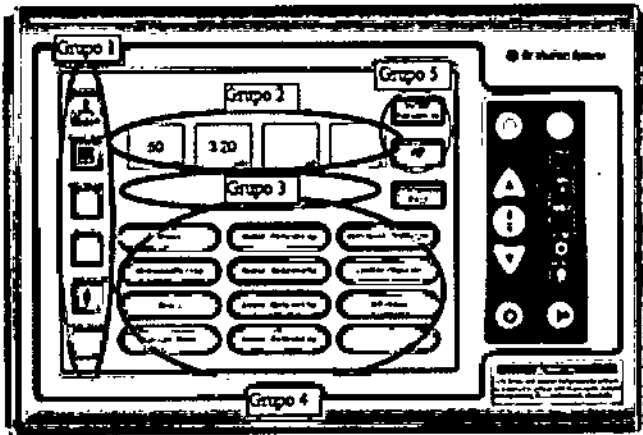
CONSOLA DEL OPERADOR

Además de los botones de encendido/apagado y de la pantalla de estado, la consola dispone también de un interruptor de mano con las posiciones prep y exposición y dos botones (prep y exposición).

Finalmente, la consola incluye un piloto indicador de exposición de rayos X, situado en la barra de la pantalla de estado.

Cuando se realiza una exposición a rayos X, el indicador amarillo se enciende y la consola emite un sonido. Se emiten rayos X cuando se pulsan los botones pre/exposición o el interruptor de mano.

Junto a la pantalla hay un juego de botones de flecha arriba y abajo que se utilizan para cambiar los parámetros en la pantalla de estado.



Grupo 1 Área de selección de parámetros, vea el apartado 5-1-1
Grupo 2 Área de selección de la técnica, vea el apartado 5-1-2

Grupo 3 Área de mensajes de error, vea el apartado 5-1-3
Grupo 4 Programador anatómico (APR) con edición del procedimiento, vea el apartado 5-2
Grupo 5 Botones de Impresión y de visualización, vea el apartado 5-3-4.
Esta es la pantalla principal de la consola, que aparece al encender el sistema.

ENCENDER Y APAGAR EL SISTEMA



Para ENCENDER el generador, pulse el botón de "encender", situado en el lado derecho de la consola de control.

Cuando el generador esté encendido, aparece la pantalla táctil en color.

En la pantalla de estado aparecerá el símbolo (I) para indicar que el sistema está alimentado. Se encenderán también todos los demás equipos de la sala (mesa, OTS, equipos del sistema de rayos X) etc.).

Micucci
Gerente
de Tecnología Argentina S.A.

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



Desconexión de la alimentación

Para APAGAR el generador, pulse el botón de "apagar", situado al lado derecho de la consola de control. Se apagan todos los equipos de la sala.

Cuando la alimentación esté desconectada, la pantalla táctil en color desaparecerá y el indicador de la pantalla del sistema se apagará.



No se debe encender y apagar de forma inmediata. Deje transcurrir al menos 30 segundos entre cada encendido y apagado.



EN CASO DE EMERGENCIA, USE LA "PARADA DE EMERGENCIA" SITUADA EN LA PARED JUNTO A LA CONSOLA DE CONTROL.



Salvo en caso de emergencia, no apague el generador hasta que se apague el indicador "READY" (LISTO) de la pantalla de estado. De lo contrario, el tubo de rayos X se verá sometido a un esfuerzo excesivo.

Pantalla de estado del sistema

La pantalla de estado del sistema se encuentra en la consola de control, debajo de los botones de encendido/apagado. Consulte la figura 4-1. La pantalla puede mostrar cinco indicadores de estado:

Indicador de sobrecalentamiento del tubo: si se enciende este indicador, significa que el sistema se ha calentado excesivamente y que el usuario no podrá realizar ninguna exposición hasta que el tubo se enfríe.

Indicador de sistema inhibido: si se enciende este indicador, significa que se ha producido un error en el sistema que puede deberse a las siguientes causas:

- la puerta de la sala de trabajo está abierta (el indicador parpadea);
- se han producido varios errores de inhibición en el sistema (consulte el cuadro 12-2);
- se ha producido una sobrecarga técnica (el parámetro que ha sobrepasado el límite parpadea).

Indicador de sistema encendido: este indicador se enciende cuando se enciende el sistema, y permanece encendido hasta que este último se apaga.

Indicador de generador preparado: este indicador se enciende durante la preparación de la exposición a los rayos X.

Indicador de rayos X encendido: este indicador se enciende cuando el generador emite radiación X.

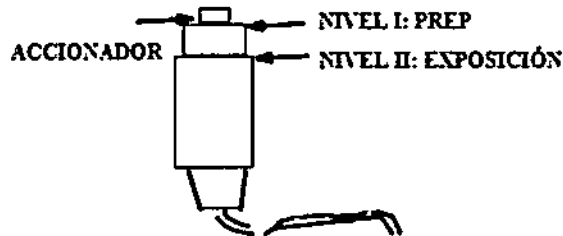
E

Micucci
Gerada
Argentina S.A

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



INTERRUPTOR DE MANO



La exposición puede efectuarse utilizando el interruptor de mano conectado a la consola del sistema o los mandos de exposición de ésta.

Exposición con el interruptor de mano

El interruptor de mano es un pulsador de tres posiciones: OFF, Prep y Exposición. El interruptor se encuentra normalmente en la posición OFF (desconectado). Consulte la figura 4-4.

Pulse el interruptor de mano hasta la posición intermedia (Prep) durante 1-1,5 segundos. De esta forma, el tubo de rayos X queda preparado para la exposición. A continuación, pulse el interruptor de mano hasta la última posición (Exposición) y no suelte hasta que se complete la exposición. Se emitirá un sonido para notificar que ésta ha terminado.

AVISO

LA EMISIÓN DE RAYOS X SE DETIENE INMEDIATAMENTE AL SOLTAR EL PULSADOR DEL INTERRUPTOR DE MANO.

La mesa del sistema Proteus XR/a es un posicionador radiográfico formado por los siguientes elementos:

- Tablero.

El tablero, de espuma, mide 2250 mm de longitud por 880 mm de anchura. Tiene un grado de filtración equivalente a menos de 1,1 mm de aluminio a 100 KV.

El tablero se puede mover en sentido longitudinal y transversal, para facilitar la colocación del paciente. Cuando está totalmente desplazado en sentido horizontal, soporta a un paciente tumbado de hasta 220 kg (484 lb), de conformidad con la norma UL2601.

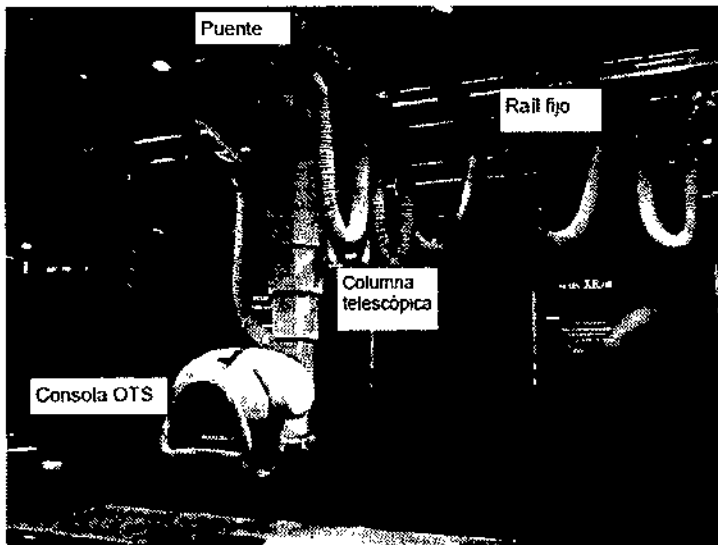
- Base de la mesa.

Esta base permite elevar el tablero hasta una altura máxima de 800 mm (31,5"), o bajarla hasta una altura mínima de 550 mm (19,6").

La base de la mesa tiene la fuente de alimentación y los componentes electrónicos.

Dr. P. Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

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



Sistema de rail suspendido

El sistema de rail suspendido está formado por los railes fijos (montados en la pared o en el techo) y por un puente que se desplaza longitudinalmente (LONG) a lo largo de éstas. El sistema dispone de rodamientos que garantizan que el puente esté correctamente alineado con los railes y la mesa de rayos X.

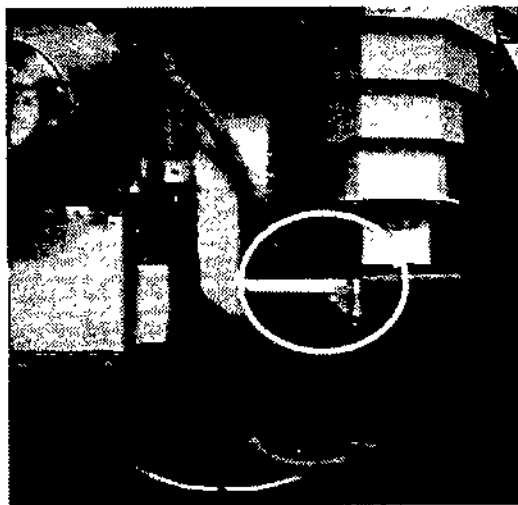
Un bloqueo eléctrico controla el desplazamiento del puente a lo largo de los railes. El interruptor "LONG" de la interfaz de usuario activa este bloqueo longitudinal. Al pulsar el interruptor, el bloqueo se desactiva y, al soltarlo, vuelve a activarse.

Columna y bastidor telescópicos

El bastidor se desplaza lateralmente (LAT) a lo largo del puente y su movimiento se controla mediante el bloqueo lateral. El interruptor LAT, situado en la parte frontal del colimador, permite activar o desactivar el bloqueo. Este interruptor funciona del mismo modo que el interruptor del bloqueo longitudinal.

La columna telescópica permite que la unidad del tubo pueda desplazarse verticalmente (VERT). El bloqueo vertical controla su movimiento. El interruptor VERT, situado en la interfaz de usuario, permite activar o desactivar el bloqueo. Para desplazar la unidad del tubo, es necesario mantener pulsado este interruptor.

Soporte del tubo de rayos X



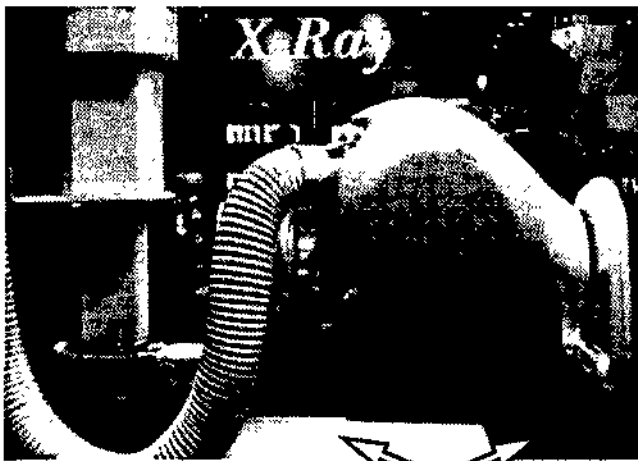
La unidad del tubo puede girar alrededor del eje vertical de la columna telescópica (rotación del soporte del tubo) 180° en cada dirección desde la posición "NORMAL" de la mesa. La unidad se bloquea automáticamente cada 30° en cada una de las direcciones. Para desbloquearla, accione la palanca de bloqueo de la rotación del soporte del tubo, situada en la parte de este soporte. A continuación, haga girar la unidad del tubo y suelte la palanca. El soporte del tubo se bloqueará en la siguiente posición de 30°.

Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

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



ANGULACION DEL TUBO DE RAYOS X



Es posible angular hacia delante el tubo de rayos X a lo largo del eje del tubo (sistema de 32 o 50 kW). Sujete el asa situada sobre el tubo y empújela hacia atrás y, a continuación, desplace el tubo. Coloque el tubo en la posición deseada y empuje el asa hacia delante para bloquear el tubo. Para volver a colocarlo en su posición normal, desplace la barra hacia atrás y coloque el tubo. Desplace la barra hacia delante y bloquee el brazo. En el lateral del tubo hay una línea roja y una flecha que le indican en qué momento el tubo está perfectamente alineado.

Nota: Los sistemas de 65 o 80 kW, no disponen de la función de rotación del soporte giratorio del tubo de rayos X.

ESPECIFICACIONES ELECTRICAS DEL COLIMADOR AUTOMATICO

Parámetro	Especificaciones
Colimador multihojas	Versión digital con sistema de colimación de formato automático y localizador luminoso para colimación rectangular, con localizador lineal y guías para filtros auxiliares
Modo de funcionamiento	Automático Manual
Tamaño de campo máximo	50 cm x 50 cm con DFI de 1,0 m
Tamaño de campo mínimo	3.0 cm x 3.0 cm con DFI de 1,0 m
Ángulo de rotación	± 180° sobre el eje central del haz (bloquea: 90°)
Ángulo de abertura	28° / 28°
SID cinta de medición	Si
Marca de indicación	100/150/180cm
Colimación	datos para DFI = 100 cm
Precisión de colocación	<1,2% de DFI
Propiedades radiológicas	
Filtración inherente	1,0 mm de aluminio con 75 kV
Localizador luminoso	
Precisión del campo luminoso	Campo luminoso para alineación del campo de rayos X dentro de 10 mm
Brillo	>160 lux@100cm
Indicación de la posición central	Linea en cruz de sombra 3 cm x 3 cm – 50 cm x 50 cm
Bucky luz de laser central	Si
Montaje	Se instala directamente en las unidades del tubo indicadas en la lista de elementos compatibles con el tubo del generador.
Luces del panel	Significado de los colores: Manual / ámbar, Exposición / rojo, Listo / verde.

El sistema Proteus XR/a dispone de los siguientes accesorios:

- Cinta de compresión para el abdomen
- Portachasis lateral
- Cubierta de colimador

AVISO

PARA UN USO SEGURO DEL EQUIPO, UTILICE ÚNICAMENTE LOS ACCESORIOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE.

AVISO

LOS ACCESORIOS DEBEN ESTAR CORRECTAMENTE FIJADOS A LA MESA Y COLOCADOS DE FORMA QUE NO INTERFIERAN CON LOS MOVIMIENTOS DEL SISTEMA.

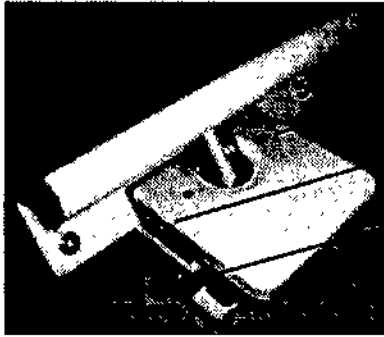
[Handwritten signature]
 M. Micucci
 Gerente
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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



Cinta de compresión para el abdomen

Instalación:



- Tornillo de adaptación
- Tornillo de seguridad
- Dispositivo de bloqueo

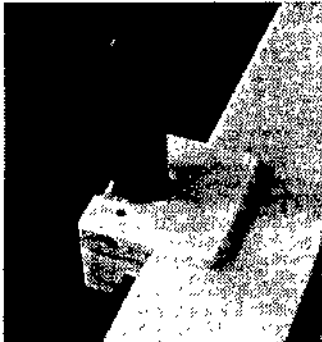
1. Presione el dispositivo de bloqueo y suelte el cepo.
2. Coloque el cepo y presione la empuñadura.
3. Apriete la banda de compresión.



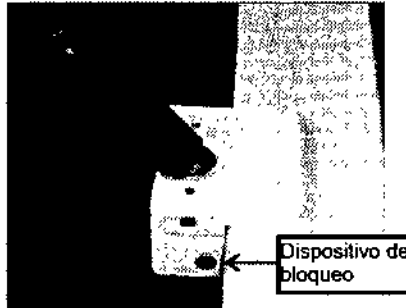
Dispositivo de bloqueo

Asideros para el paciente

La instalación y el ajuste de los asideros para el paciente son los mismos que para el cepo de la banda de compresión.



Bloquee el asidero para el paciente



Dispositivo de bloqueo

Suelte el asidero para el paciente

Cubierta de colimador

Nota: Función de cubierta de colimador consiste en colimar haz e imagen en forma de cilindro cuando se realiza la examinación a algunos casos de enfermedad. Su utilización principal se encuentra en examinación de fistula, cabeza, nalgas, etc.



Colimador Proteus XR7a



Colimador Eclipse Proteus

Cubierta de colimador

[Handwritten signature]
SE... Argentina S.A

[Handwritten signature]
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
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;



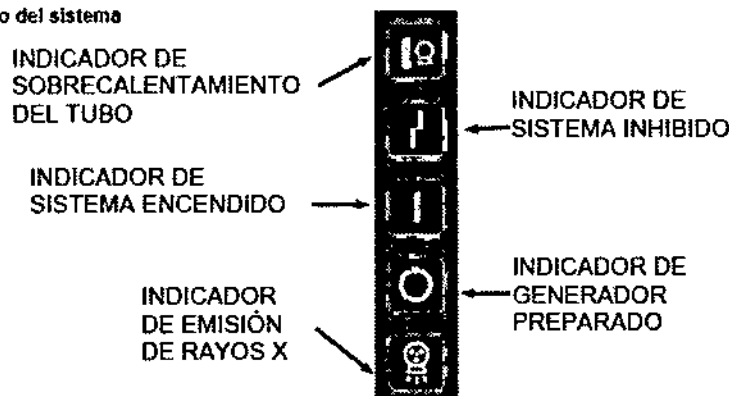
4-3 Procedimiento diario de calentamiento

Se recomienda calentar el tubo cada día antes de utilizar el sistema, así como en caso de que éste haya estado inactivo durante más de 2 horas.

Para prolongar la vida útil del tubo, aplique el procedimiento siguiente:

1. No debe haber pacientes ni personal en la sala.
2. Cierre las láminas del colimador o bloquee la salida de rayos X.
3. Realice 2 exposiciones (con un intervalo de 30 segundos) aplicando los siguientes parámetros:
 - Receptor del tablero
 - Foco grueso
 - 70 kV
 - 200 mA en 1 s
4. Una vez realizadas las exposiciones, el sistema está listo para el uso.

FIGURA 4-3
Pantalla de estado del sistema



4-4 Pantalla de estado del sistema

La pantalla de estado del sistema se encuentra en la consola de control, debajo de los botones de encendido/apagado. Consulte la figura 4-1. La pantalla puede mostrar cinco indicadores de estado:

Indicador de sobrecalentamiento del tubo: si se enciende este indicador, significa que el sistema se ha calentado excesivamente y que el usuario no podrá realizar ninguna exposición hasta que el tubo se enfríe.

Indicador de sistema inhibido: si se enciende este indicador, significa que se ha producido un error en el sistema que puede deberse a las siguientes causas:

- la puerta de la sala de trabajo está abierta (el indicador parpadea);
- se han producido varios errores de inhibición en el sistema (consulte el cuadro 12-2);
- se ha producido una sobrecarga técnica (el parámetro que ha sobrepasado el límite parpadea).

Indicador de sistema encendido: este indicador se enciende cuando se enciende el sistema, y permanece encendido hasta que este último se apaga.

Indicador de generador preparado: este indicador se enciende durante la preparación de la exposición a los rayos X.

Indicador de rayos X encendido: este indicador se enciende cuando el generador emite radiación X.

Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

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

MANTENIMIENTO PROGRAMADO

1285



General

Para asegurar el rendimiento continuado de este equipo de rayos X, se debe realizar un programa periódico de inspección.

El Sistema Proteus no necesita realizar ninguna actividad de Mantenimiento planificado durante los 13 meses posteriores a la instalación del sistema.

Las comprobaciones funcionales no indicarán si este sistema de rayos X está funcionando según las especificaciones. Solo el mantenimiento periódico regular puede detectar problemas potenciales. Es responsabilidad del propietario suministrar u organizar este servicio. El mantenimiento periódico debería llevarlo a cabo, tal y como se especifica en el apartado de mantenimiento del Manual de servicio, personal cualificado. Las descripciones y frecuencias programadas para el mantenimiento periódico obligatorio se incluyen en el Manual de servicio (# 2273022-100) que acompaña al equipo.

Pruebas del HHS

El Departamento de Salud de los Estados Unidos (United States Department of Health and Human Services - HHS) ha establecido una serie de requisitos relativos al funcionamiento de los equipos de diagnóstico por rayos X. Dichos requisitos se definen en el Code of Federal Regulations (21 CFR) y sólo se aplican a algunos componentes específicos, identificados como "equipos homologados".

Los fabricantes de equipos específicos de diagnóstico por rayos X deben certificar que:

1. los componentes funcionan de acuerdo con las normas del HHS, después de que se hayan instalado, ajustado y comprobado, siguiendo las instrucciones del fabricante para el ensamblador.
2. seguirán respetando las normas, si el mantenimiento se realiza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

La descripción de las pruebas del HHS se incluyen en otro manual (no disponible en este momento), que se suministra junto con el equipo.

Limpeza y desinfección

Es necesario limpiar el equipo con frecuencia, en especial si emplea productos químicos. Limpie la chapa y la placa de identificación de los mandos del operador con un paño humedecido en agua tibia jabonosa (use un jabón suave). Para quitar el jabón, use un paño con agua limpia. No utilice ningún tipo de producto de limpieza o solvente, ya que podría deslustrar el acabado o borrar las letras. Para dar brillo, use cera pura líquida o en pasta. Las demás superficies pueden limpiarse con un paño limpio, ligeramente humedecido con un limpiador poco agresivo y de buena calidad, y con un producto de abrillantado adecuado para superficies de metal esmaltadas.

Antes de cada utilización, es preciso limpiar las superficies que están en contacto con el paciente con un desinfectante o producto de desinfección suave homologado por la Agencia de Protección Medioambiental.

Para la consola, limpie el chasis y la superficie plástica con un paño que no deje pelusas, humedecido con alcohol. **ESTÁ PROHIBIDO:**

1. Utilizar productos alcalinos.

Marina M...
Gerente
de Tecnología Argentina S.A.



2. Colocar sobre la superficie de mylar objetos que puedan causar arañazos.
3. Utilizar la consola como superficie de apoyo para escribir.

Asistencia Técnica cualificada

La utilización correcta y segura del equipo requiere la intervención de personal con la formación necesaria en aparatos médicos de rayos X. General Electrical System y sus empresas asociadas cuentan con una red mundial de centros de soporte, cuyos servicios pueden contratarse para disponer de toda la asistencia técnica necesaria, ya sea en forma periódica o en caso de emergencia. Si desea obtener más información al respecto, no dude en ponerse en contacto con cualquier representante de GE.

Los equipos de rayos X General Electric disponen de dispositivos de seguridad especialmente diseñados para garantizar la máxima seguridad. Antes de llamar para solicitar asistencia, asegúrese de que la máquina se utiliza de forma adecuada y siguiendo los procedimientos correctos.

Mantenimiento periódico



LA NO REALIZACIÓN DE LAS TAREAS PERIÓDICAS DE INSPECCION Y MANTENIMIENTO PUEDE AGRAVAR ALGUNAS CONDICIONES DE FALLO NO DETECTADAS. LOS FALLOS DEL EQUIPO PUEDEN ESTROPEAR EL PROPIO EQUIPO O CAUSAR HERIDAS GRAVES.



¡Peligro de descarga eléctrica! El sistema Proteus XR/a contiene componentes cuyo mantenimiento no debe realizarlo el usuario. No intente desactivar estos componentes ni retirar ninguna cubierta del chasis. Póngase en contacto con el personal de servicio.

C

Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

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



MANTENIMIENTO PROGRAMADO

COMPONENTE

**FREC.
(MESES)**

PROCEDIMIENTO

GENERAL

Comprobación visual 12 meses

Inspeccione los residuos ya que éstos podrían indicar un desgaste anormal.

Limpieza y pintura generales Como se necesite

Consulte el apartado 10-2-1

Comprobaciones funcionales 12 meses

Realice las tareas descritas en el Manual de servicio del sistema Proteus XR/a.

BASE DE LA MESA

Cubiertas telescópicas 12 meses

Compruebe su estado general y el grado de suciedad.

Pedales de control y botones de inhibición del movimiento 12 meses

Compruebe su estado y funcionamiento. Asegúrese de que nada obstaculiza el correcto accionamiento de los pedales y botones.

Medidor del visualizador DFI 12 meses

Compruebe que el visualizador DFI muestra la DFI real.

Cables eléctricos 12 meses

Compruebe el estado de las cubiertas de los cables y el encaminamiento de los mismos.

Alimentación y conexiones a tierra 12 meses

Compruebe su estado general y las conexiones.

Cuadro de conexiones y conectables 12 meses

Compruebe su estado general y las conexiones.

TABLERO

Acabado de la superficie 12 meses

Compruebe su estado general y el grado de suciedad.

Rodamientos longitudinales y cojinetes de rueda 12 meses

Compruebe su estado. Lubríquelos con aceite de molilitio.

Pistas y raíles de los rodamientos longitudinales 12 meses

Límpielos con un aceite para máquinas suave o WD40.

Vástagos y rodamientos transversales 12 meses

Límpielos con un aceite para máquinas suave y lubríquelos con aceite de molilitio

Topes de goma (longitudinal y transversal) 12 meses

Compruebe el estado de los topes y el ajuste de las piezas de fijación.

BANDEJA PORTACHASIS Y CARRO

Mecanismo oscilatorio de la parrilla 12 meses

Compruebe que nada obstaculiza su movimiento.

Conector y cable eléctricos 12 meses

Asegúrese de que el conector está en perfectas condiciones y que hace contacto. Compruebe el estado de las cubiertas de los cables.

Unidad de manipulación de chasis, pulsador y asa 12 meses

Asegúrese de que nada obstaculiza el correcto accionamiento del asa y el pulsador.

Rodamientos y carriles (frontales y traseros) 12 meses

Compruebe su estado. Límpielos con un aceite suave para máquinas y lubríquelos con aceite de molilitio.

Topes de goma 12 meses

Compruebe el estado de los topes y el ajuste de las piezas de fijación.

Bandeja 12 meses

Compruebe el estado general de la bandeja.

Indicador de tamaño del chasis y unidad de bloqueo 12 meses

Compruebe su estado. Límpielos con un aceite para máquinas suave.

Conector y cable eléctricos 12 meses

Asegúrese de que el conector está en perfectas condiciones y que hace contacto. Compruebe el estado de las cubiertas de los cables.

SUSPENSIÓN DE TECHO

Carriles de las guías 12 meses

Lubrique los carriles con un paño ligeramente humedecido con un aceite suave.

Comprobaciones visuales y 12 meses

Compruebe, sustituya o repare lo siguientes

E

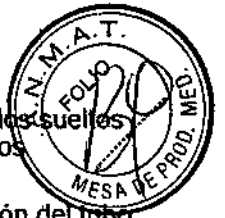
 Micaela Micucci
 Gerente
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

pruebas de funcionamiento

elementos en función de las necesidades:

- Componentes sueltos del hardware, hilos sueltos o terminales eléctricos con cortocircuitos
- Conexiones a tierra
- Conexiones de los cables de alta tensión del tubo de rayos X y transformador de alta tensión
- Cables e hilos exteriores desgastados
- Limpieza/corrosión de las superficies de contacto
- Piezas desgastadas o estropeadas
- Cables de acero de gran resistencia a la tracción. Realice pruebas de funcionamiento.



Repuesto

8 años

Enrollador y cable de seguridad (conjunto del enrollador de seguridad completo). Véase el Manual de servicio de Suspensión OTS, capítulo 4, Procedimiento de servicio.

COLIMADOR

Lista de comprobación de las tareas de mantenimiento

12 meses

Lleve a cabo los siguientes procedimientos de calibrado:

- Campo de rayos X frente al tamaño indicado
- Alineación del campo de rayos X y el receptor
- Alineación del haz
- Alineación de los hilos reticulares con el campo luminoso
- Alineación de la línea de luz con el Bucky (sólo automático)
- Lubricación

Hardware

12 meses

Compruebe que los pernos de fijación del colimador están bien apretados

Lubricación

12 meses

Lubrique todas las piezas móviles

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

NO APLICA

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

NO APLICA.

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.

E.
Miguel Micucci
Gerente
Gen Health Argentina S.A.

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

712853



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, 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

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);

NO APLICA

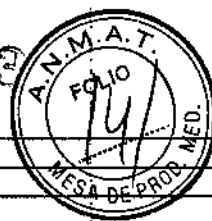
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Micucci
Quirada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

Especificaciones - Tubo

42852



Parámetro	Especificación
Anodo rotativo	3000/3600 y 9000/10800 rpm
Capacidad kVp	150 kVp
Foco grande	1.25 mm, 100 kW, 1000 mA
Foco pequeño	0.6 mm, 36 kW, 400 mA
Angulo incluido	12.5 °
Tiempo de acceso	
Transición 0→LS	1.2 s
Transición LS→0	3s/70 Vdc freno
Protección de tubo	
Tipo de enfriamiento	Soplador
Volumen térmico de ánodo	260 kJ
Volumen térmico de cubierta	1110 kJ
Velocidad de enfriamiento de cubierta	Max. potencia: 740 W
Potencia máxima de carga de tubo de rayos X	150 KV, 5184 mAs por hora
Temperatura máxima de cubierta de tubo	71±15°
Inserción de filtración	Equivalencia de aluminio 0.8 mm bajo 150 kVp
Valor nominal de punto focal pequeño	0.6 (según especificación IEC)
Valor nominal de punto focal grande	1.25 (según especificación IEC)
Potencia continua y media	740 W (600X Rayo W + accesorio)
Valor nominal de radiografía	96k W por filamento grande y 32 kW por filamento pequeño
Ruido	55 dB @ 1 metro
Capacidad de radiación	50 mR/h
Tiempo de uso del tubo	B10= 6.7 mes, B50= 36.1 mes y DOA: 3%
Alcance de operación KV	40-150 kV
Angulo incluido	12.5 grado
Peso	29.5 kg +/- 2.25 kg
Estabilidad HV	0 arco en prueba de función
Circuito de seguridad	En general el interruptor de presión se encuentra desconectado.
Tensión máxima de ánodo o la puesta a tierra	82 kVp
Volumen térmico de ánodo	260 kJ
Volumen térmico en la unidad de tubo	1110 kJ
Capacidad de radiación de ánodo	75 kHU/m
Capacidad de radiación en la unidad de tubo	En trabajo de soplador: 60 kHU/m
Armazón	Cristal
Velocidad de rotación	50/60 Hz and 150/180 Hz
Díametro	100 mm
Material de objeto	Tungsteno/ Renio
Enfriamiento	Potencia máxima y media de soplador: 740 W

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

Desconexión de la alimentación

Para APAGAR el generador, pulse el botón de "apagar", situado al lado derecho de la consola de control. Se apagan todos los equipos de la sala.

Cuando la alimentación esté desconectada, la pantalla táctil en color desaparecerá y el indicador de la pantalla del sistema se apagará.

No se debe encender y apagar de forma inmediata. Deje transcurrir al menos 30 segundos entre cada encendido y apagado.



EN CASO DE EMERGENCIA, USE LA "PARADA DE EMERGENCIA" SITUADA EN LA PARED JUNTO A LA CONSOLA DE CONTROL.

Salvo en caso de emergencia, no apague el generador hasta que se apague el indicador "READY" (LISTO) de la pantalla de estado. De lo contrario, el tubo de rayos X se verá sometido a un esfuerzo excesivo.

Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

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

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Disposiciones reglamentarias

Nota: Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicación o ser afectado por éstos. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el sistema Proteus XR/a (32, 50, 65 y 80 kW) cumple con los límites para los dispositivos médicos del grupo 1, clase A y dispone del nivel de inmunidad aplicable como lo estipula la norma EN 60601-1-2:2001.

No obstante, no se garantiza que las interferencias no se producirán en una instalación particular. Durante la instalación y el funcionamiento de este equipo, se deberán seguir las precauciones especiales y otras informaciones sobre la EMC suministradas en los documentos adjuntos al equipo.

Nota: Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el usuario o el personal cualificado deben intentar corregir el problema mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el o los dispositivos afectados.
- Alejar el equipo del o de los dispositivos afectados.
- Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del dispositivo afectado.
- Consultar el sitio de venta o el representante local.

AVISO

La utilización de accesorios, transductores, cables u otras piezas distintos de los especificados por el fabricante de este equipo puede dar como resultado un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de este equipo. En ningún caso se podrá considerar al fabricante responsable de las interferencias causadas por la utilización de cables de conexión distintos de los recomendados o por los cambios o modificaciones no autorizados realizados al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden invalidar la licencia otorgada al usuario para manejar el equipo.

Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

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



Nota:

Para cumplir la reglamentación aplicable a una interfaz electromagnética para los dispositivos médicos del grupo 1, clase, y reducir los riesgos de interferencia, deberá respetar los siguientes requisitos:

- Los cables conectados a los dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables sin el blindaje y la conexión a tierra adecuados puede provocar interferencias de radiofrecuencia, infringiendo la directiva de la Unión Europea sobre dispositivos médicos y la reglamentación de la FCC.
- Se deben respetar todas las directrices sobre el entorno electromagnético.

NOTA:

No utilice dispositivos que emitan señales de RF (teléfonos celulares, transmisores o dispositivos controlados por radio) cerca de este equipo, ya que pueden hacerlo funcionar fuera de las especificaciones publicadas. Apague los aparatos de este tipo cuando se encuentren cerca del equipo. El personal médico responsable de este equipo debe exigir de los técnicos, pacientes y otras personas que acaten las exigencias anteriores.

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;

NO APLICA

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

Marcos Micucci
Gerente de Operaciones
GE Healthcare Argentina S.A.

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