



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11500-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002858-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002858-17-2 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 cual se informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, 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.

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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric, nombre descriptivo Arco en C Digi Móvil y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra documento N° IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-226, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciendo entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Arco en C Digital Móvil

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar imágenes fluoroscópicas del paciente durante procedimientos diagnóstico o quirúrgicos/de tratamiento de las extremidades y los hombros.

Modelo/s: OEC Elite MiniView

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: por unidad

Nombre del fabricante: GE Hualun Medical Systems CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 1, Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.

Expediente N° 1-0047-3110-002858-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.10 09:35:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2017.11.10 09:35:38 -0300'



ANEXO III B MODELO DE RÓTULO


EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.


Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

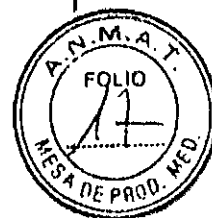
EQUIPO:	Arco en C digital Móvil		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Huailun Medical Systems CO. Ltd No. 1, Yongchang North Road Beijing Economic & Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176		
MODELO:	OEC Elite MiniView		
Nº SERIE:	Según corresponda		
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	1134	PM:	226
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias		

Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario.

Instrucciones de Uso: Ver manual de usuario.


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
IF-2017-32430947-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

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

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Arco en C digital Móvil
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	GE Hualun Medical Systems CO. Ltd No. 1, Yongchang North Road Beijing Economic & Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176
MODELO:	OEC Elite MiniView
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	1134 PM: 226
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: Ver manual de usuario.	

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

El sistema OEC Elite MiniView (minibrazo en C móvil) está diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas del paciente durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos/de tratamiento de las extremidades y los hombros.

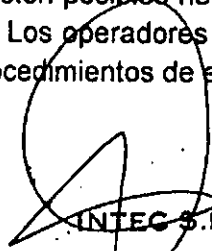
Requisitos regulatorios

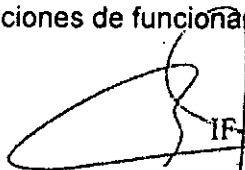
International Electrotechnical Commission (IEC), organización de normas internacionales.

Este producto cumple con la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios: 14 de junio de 1993, modificada por la norma 2007/47/CE, siguiendo las disposiciones del Anexo II, cuando lleva la siguiente marca CE de conformidad. **CE** 0459

Riesgos para la seguridad

Existen posibles riesgos en el uso de dispositivos médicos electrónicos y sistemas de rayos X.- Los operadores que usen el equipo deben comprender las cuestiones de seguridad, los procedimientos de emergencia y las instrucciones de funcionamiento.


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


IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583 le 24
INTEC S.R.L.

Alertas de riesgo para la seguridad

Hay tres clasificaciones de riesgos que se indican y priorizan mediante los términos de aviso:

La **ADVERTENCIA** indica una posible situación de riesgo que, de no evitarse, podría tener como resultado la muerte o una lesión grave.

La **PRECAUCIÓN** indica una posible situación de riesgo que, de no evitarse, puede tener como resultado una lesión de carácter moderado a leve, daños en el equipo o la pérdida de datos.

La **NOTA** se proporciona en situaciones que requieren especial atención.

Mezcla de anestésicos inflamables

Advertencia: El sistema no está diseñado para uso en entornos explosivos (por ejemplo, mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso), de lo contrario, puede haber riesgo de incendio/explosión.

Si se produce una situación anómala, como que la sala se llene de gas inflamable, se deben tomar medidas para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estas indicaciones:

No apague el sistema ni lo desconecte de la toma de CA.

No utilice ningún otro equipo eléctrico.

Evacue a todo el personal de la zona y ventile con aire fresco. Evite utilizar cualquier puerta o ventana automatizada (accionamiento eléctrico).

Póngase en contacto con el cuerpo de bomberos local tan pronto como sea posible.

Estabilidad y colocación del equipo

El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView está montado sobre ruedas. Si se mueve o utiliza incorrectamente, podría rodar sin control. Siga estas indicaciones:

Cuando se transporte hacia arriba o hacia abajo sobre un suelo inclinado, dos personas deben mantener el control del equipo.

Coloque todos los componentes mecánicos en su posición más compacta (de transporte) y desbloquee las manillas de freno antes de mover el equipo.

Utilice los mandos diseñados para mover el equipo y los componentes mecánicos.

Advertencia: No intente nunca subir ni bajar escaleras con el equipo.

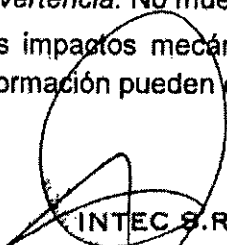
Advertencia: No utilice el equipo sobre suelos desnivelados.

Advertencia: No bloquee los frenos de las ruedas ni deje el equipo desatendido sobre un suelo desnivelado.

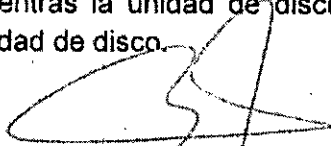
Advertencia: Accione siempre los bloqueos de las ruedas cuando el sistema esté en su posición final.

Advertencia: No mueva el equipo si las ruedas no funcionan debidamente.

Los impactos mecánicos en el equipo mientras la unidad de disco está accediendo a la información pueden causar daños en la unidad de disco.


INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583

INTEC S.R.L. a 3 de 24

Movimiento mecánico

El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView tiene piezas móviles, como el brazo en C y los monitores. Siga estas pautas.

Observe siempre los componentes mecánicos cuando esté utilizando el brazo en C y los monitores para evitar el atrapamiento o la colisión con una persona u objeto.

Tenga cuidado cuando trabaje en las proximidades del equipo para no realizar ningún movimiento no intencionado. No coloque en el equipo objetos por descuido ni lo golpee o se apoye en el mismo.

Tenga cuidado de que la ropa no quede atrapada en las partes móviles.

Equipo colocado de forma inadecuada

Si el equipo admite un soporte del casete de películas o cualquier otra pieza que se pueda conectar o retirar, siga estas pautas: Utilice solo equipos proporcionados por GE HUALUN Medical Systems Co., Ltd.

Descarga eléctrica

Advertencia: Los circuitos eléctricos del interior del equipo pueden generar descargas eléctricas capaces de provocar lesiones graves o mortales. Para evitar este peligro, no retire nunca ninguna de las cubiertas del sistema. Solo el personal cualificado debe retirar las cubiertas.

Advertencia: El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite miniview no es resistente al agua. Si se introduce agua, jabón u otros líquidos en el equipo, se pueden producir cortocircuitos que den lugar a descargas eléctricas y riesgo de incendio. Si se derraman líquidos accidentalmente en el sistema, no conecte ni encienda el sistema hasta que los líquidos se sequen o se evaporen por completo.

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

Siga los siguientes procedimientos de seguridad para evitar descargas eléctricas o lesiones graves a los operadores y pacientes, así como para evitar el funcionamiento inadecuado del sistema.

Realice todas las conexiones eléctricas del equipo mientras esté fuera del entorno del paciente. No toque el conector y al paciente al mismo tiempo.

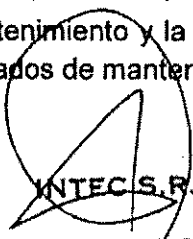
No desvíe, puentee ni desactive de ninguna otra forma los sistemas de bloqueo de seguridad.

No retire ninguna de las cubiertas del equipo.

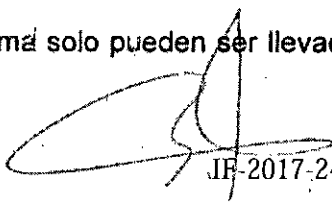
No coloque contenedores de alimentos o bebidas en ninguna parte del equipo. Si se derraman, pueden causar cortocircuitos.

Desconecte el equipo siempre antes de limpiarlo. Utilice un paño o esponja ligeramente húmedos para la limpieza.

El mantenimiento y la reparación del sistema solo pueden ser llevados a cabo por técnicos cualificados de mantenimiento.



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



JF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Página 3 de 23
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5582 de 24
INTEC S.R.L.

Incendio eléctrico

En el caso de un incendio eléctrico, siga el siguiente procedimiento de emergencia:

Nota: Todos los procedimientos de emergencia desarrollados por el propietario, para la zona donde se utiliza el sistema, deben incluir estas medidas de seguridad: Pulse el interruptor de desactivación del sistema para interrumpir el suministro eléctrico del sistema.

Desconecte el cable de alimentación de la toma de CA.

Evacue al personal de la zona.

Use solamente extintores de incendios que hayan sido aprobados para su uso en incendios de origen eléctrico.

Llame al cuerpo de bomberos local, si es necesario.

Advertencia: Si usa un extintor de incendios equivocado, se pueden producir descargas eléctricas y quemaduras. Para evitar estos riesgos, debe haber un extintor de incendios que cumpla los requisitos y normas aplicables en la sala donde se usa el equipo.

Fallo de conexión a tierra

Si la sala de operaciones cuenta con una alarma de fallo de conexión a tierra y esta se activa: No utilice el sistema.

Acceso inadecuado

Advertencia: El acceso inadecuado al armario y las cubiertas del sistema puede provocar lesiones en las manos o los dedos. No ponga las manos o los dedos en el armario o en las cubiertas del sistema.

Entrada de líquidos

El sistema de rayos X no es resistente al agua. Si gotean líquidos en el equipo, desconecte el cable de alimentación y no utilice el sistema hasta que un técnico cualificado de mantenimiento lo limpie e inspeccione.

Líquidos como antisépticos, soluciones de limpieza o fluidos corporales, en cantidades excesivas, pueden dañar los componentes internos si se permite que penetren en el equipo. Si es necesario, utilice fundas para proteger el equipo al realizar procedimientos y no aplique una cantidad excesiva de líquido durante la limpieza.

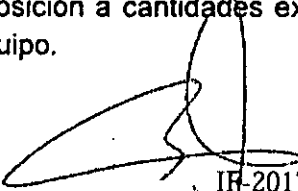
El sistema está clasificado como IPX0.

Enfriamiento eficaz

El sistema no requiere ningún método especial de enfriamiento. Solo es necesario el enfriamiento natural.

Si cubre el sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView, puede limitar el flujo de aire que llega a los componentes y permite la disipación del calor, así como el que llega a las rejillas de ventilación y permite enfriar el equipo. Cubra el equipo y las rejillas de ventilación solo si no puede evitar la exposición a cantidades excesivas de fluidos y no es necesario hacer un uso prolongado del equipo.


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


IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. Página 5 de 24

Quemaduras

El uso prolongado del equipo de producción de imágenes médicas puede dar lugar a que los tubos de rayos X alcancen temperaturas que puedan provocar quemaduras. Tenga cuidado al colocar el equipo, ya que debe evitar poner los componentes calientes cerca de los pacientes y del personal. Un paciente anestesiado o inconsciente no podrá percibir un componente caliente ni reaccionar ante este.

Exposición a la radiación

Protección general

Este equipo produce o se usa en las proximidades de radiación ionizante. Observe las prácticas debidas de seguridad durante su uso.

El propietario debe designar zonas adecuadas para el funcionamiento y mantenimiento seguros del equipo y garantizar que solo se utiliza en dichas zonas.

El propietario debe asegurarse de que todo el personal usa ropa de protección adecuada y dispositivos de monitorización de la radiación mientras utiliza el equipo.

Permanezca atento a los indicadores visuales y a las alarmas acústicas que se activan cuando el equipo genera radiación ionizante en el área de trabajo.

Ajuste el umbral de advertencia para dosis adecuado. Para cada examen, el operador puede seleccionar una tasa de Kerma en aire acumulado de 100-2200 mGy en incrementos de 100 mGy (10-220 Rad en incrementos de 10 Rad). Si se alcanza el umbral, se avisará al operador con un pitido.

Es responsabilidad del propietario cumplir los requisitos de licencia para sistemas de rayos X estatales o locales; definir programas para ofrecer seguridad a los trabajadores contra la radiación; formar a los operadores, garantizar que el manejo del sistema se limita al personal cualificado; realizar los trabajos de mantenimiento preventivo y control de calidad y justificarlos para garantizar que el sistema continúa funcionando conforme a las especificaciones.

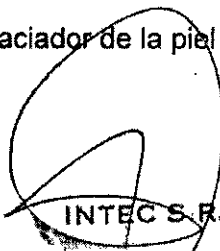
Distancia entre fuente y piel

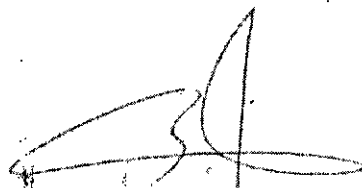
Las normativas internacionales especifican que se debe mantener una distancia mínima entre la fuente y la piel, excepto en el caso de aplicaciones quirúrgicas específicas. El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView tiene acoplado un espaciador de piel que le permite cumplir con este requisito. El sistema se ha prefabricado con un espaciador con el que se logra una distancia entre la fuente y la piel de 20 cm.

Advertencia: El operador debe mantenerse lo más lejos posible de la fuente de rayos X para evitar peligros de sobreexposición.

Advertencia: Si es clínicamente posible, evite la exposición durante un tiempo prolongado; de esta forma, evitará riesgos asociados a la sobreexposición.

- Espaciador de la piel


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
página 6 de 24

El espaciador de piel solo podrá ser retirado por órdenes de un médico. El espaciador de piel debe volver a acoplarse al conjunto del colimador inmediatamente después del procedimiento.

Realice los siguientes pasos para volver a acoplar el espaciador de piel a la cubierta del tubo:

1. Coloque el espaciador de piel en la cubierta del tubo de rayos X.
2. Gire los 2 tornillos con la mano o un destornillador para instalar el espaciador de piel.

Advertencia: Si retira el espaciador de piel podría aumentar la exposición a la radiación del paciente. La tasa de exposición aumenta exponencialmente conforme la zona anatómica se aproxima al tubo de rayos X.

Dosis al paciente

- Niveles de dosis en la piel

Los niveles de dosis en la piel en condiciones normales de uso pueden ser lo suficientemente altos como para causar efectos deterministas. La disponibilidad de los distintos ajustes influye considerablemente en la calidad de la radiación, la tasa de la dosis administrada y la calidad de la imagen.

- Efectos biológicos deterministas de la dosis

Los efectos biológicos de cualquier dosis deben dividirse en niveles altos y bajos. Durante la mayor parte de los procedimientos, los efectos de la radiación al paciente son bajos. Para reducir este riesgo sin que afecte de forma adversa a los objetivos clínicos del procedimiento, actualmente se considera que deben tomarse precauciones cuando la dosis de la piel en un único lugar excede 1 Gy.

Los equipos GE Healthcare incluyen mecanismos de limitación de dosis, en particular, la tasa de dosis de entrada en la piel convencional se mantiene por debajo de 88 mGy/min (10 R/min) o en un nivel inferior, dependiendo de la reglamentación local, en un plano representativo de la dosis en la piel del paciente, y situado a 15 cm de la entrada del detector de panel plano. Por lo tanto, en este plano, es posible alcanzar el valor de 1 Gy en una fluoroscopia de 10 a 12 minutos.

En las configuraciones específicas necesarias para una exploración, la piel del paciente puede estar mucho más cerca de la fuente de rayos X, con un aumento de la tasa de dosis inversamente proporcional al cuadrado de la distancia.

Precaución: En caso de procedimientos largos y/o cuando los rayos X se centran en una única ubicación. Utilice el modo de baja dosis con el fin de reducir el riesgo de lesión del paciente debido a la radiación ionizante.

- Punto de referencia a la entrada del paciente

El kerma en aire (energía cinética liberada por unidad de masa, es decir, dosis) es una indicación de la radiación administrada al punto de referencia a la entrada del paciente, un punto en el espacio, y se mide en unidades Grays (Gy). El sistema determina el punto de referencia a la entrada del paciente como un punto a lo largo del eje del haz de rayos X central a 30 cm del punto focal (15 cm del detector de panel plano).

Nota: La selección del punto de referencia a la entrada del paciente se basa en las convenciones internacionales y el uso normal de un sistema de fluoroscopia móvil multiuso. Este punto debería representar una intersección típica de la superficie del paciente y el eje del haz de rayos X.

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;

Para mayor seguridad del paciente, sólo conecte equipo externo que haya sido aprobado por GE HUALUN Medical Systems Co, Ltd. Cualquier equipo conectado a los conectores de interfaz externa debe cumplir con los requisitos de IEC 60601-1 cuando se operen en el entorno del paciente. Cuando se usen fuera del entorno del paciente, cada uno de los dispositivos externos conectados debe cumplir con los requisitos relevantes de IEC/ISO para tal dispositivo. En cualquier caso, la combinación de todos los equipos conectados de manera externa no debe causar que la corriente de fuga de cualquier dispositivo usado dentro del entorno del paciente exceda los límites establecidos en IEC 60601-1.

Advertencia: Conecte sólo dispositivos médicos que cumplan con los estándares de UL/IEC 60601. Conectar un dispositivo que no cumpla con los estándares puede causar lesiones al operador o al paciente o daños al equipo.

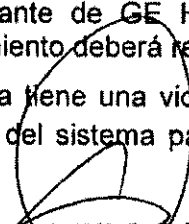
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

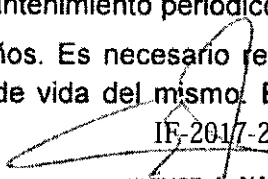
Esta sección describe las comprobaciones de rendimiento habituales que puede realizar para asegurarse de que el sistema funciona correctamente. Las comprobaciones de rendimiento que se exponen no sustituyen los trabajos de mantenimiento periódico programados. Si se encuentran problemas durante la realización de estas comprobaciones, póngase en contacto con un técnico cualificado de mantenimiento que detecte qué problemas existen y repare el sistema.

Traslade el sistema a una zona en la que se pueda manipular con seguridad antes de comenzar estas comprobaciones y siga todas las precauciones de seguridad relativas a la radiación. Las comprobaciones de rendimiento se realizarán tan a menudo como exija la frecuencia y las circunstancias de uso del equipo. Además, si se producen accidentes durante el transporte, exposición a un nivel excesivo de fluidos o circunstancias similares, deberán realizarse las comprobaciones de rendimiento pertinentes para comprobar que el equipo funciona de forma adecuada.

Además de las comprobaciones de rendimiento, se incluyen las prácticas de limpieza segura y una descripción de las tareas de mantenimiento periódico que deben realizarse. Un representante de GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd. o un técnico cualificado de mantenimiento deberá realizar las tareas de mantenimiento periódico.

El sistema tiene una vida útil prevista de 7 años. Es necesario realizar un mantenimiento periódico del sistema para mantener el ciclo de vida del mismo. El primer mantenimiento


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
CARGO REPRESENTANTE


IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 30430947/5583
INTEC S.R.L.

periódico deberá realizarse tras un año de utilización. A continuación, un técnico calificado de mantenimiento del servicio técnico sugerirá su repetición una vez al año.

Controles de calidad

Comprobaciones habituales del usuario

El usuario del equipo debe realizar las comprobaciones habituales que se describen en la siguiente tabla. El operador del equipo debe asegurarse de que se han realizado todas las comprobaciones pertinentes, y que el resultado ha sido satisfactorio, antes de utilizarlo.

Es responsabilidad del operador realizar estas comprobaciones:

Comprobación de rendimiento	Elemento	Frecuencia
Comprobación de la calidad del rendimiento mecánico	Botón de bloqueo electrónico	Diario
	Pedales de liberación del freno	Diario
	Ruedas del sistema	Diario
	Movimiento del brazo del monitor	Diario
	Todos los accesorios	Diario
	Inscripciones y etiquetas	Anual
Comprobación de la calidad del rendimiento eléctrico	Cable del pedal	Diario
	Cable de alimentación	Diario
	Comprobación de la fuente de alimentación	Diario
Comprobación de la calidad del rendimiento del modo de fluoroscopia	Comprobación de NORM y MAG	Diario
	Comprobación del modo automático	Diario
	Comprobación del pedal y del interruptor de accionamiento de rayos X	Diario
	Indicadores y prueba del zumbador	Diario

• Comprobación de la calidad del rendimiento mecánico:

1. Compruebe el funcionamiento del botón de bloqueo electrónico. Compruebe la colocación vertical, el movimiento panorámico horizontal, la rotación lateral y la rotación orbital para facilitar el movimiento sin demasiada dificultad.
2. Compruebe el funcionamiento de los pedales de liberación del freno. Asegúrese de que es posible bloquear el movimiento del sistema.
3. Compruebe que las ruedas del sistema funcionan correctamente. Compruebe que puede mover el equipo sin demasiada dificultad.
4. Compruebe que el movimiento del brazo del monitor resulta fácil sin una holgura excesiva. Asegúrese de que los monitores no se balancean tras su colocación.
5. Compruebe la disponibilidad y la integridad de todos los accesorios.

• Comprobación de la calidad del rendimiento eléctrico:

INTEG S.R.L.
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA
COPIA AGENCIE

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 3243094755824
INTEG S.R.L.

1. Compruebe que los cables del pedal no estén deteriorados ni presentan signos de abrasión.
2. Compruebe que el cable de alimentación no está deteriorado y no presenta signos de abrasión, que las clavijas del conector no están sueltas, extraviadas o dobladas y que la protección contra tirones no está desgastada.
3. Encienda el sistema y compruebe que el sistema completa correctamente la secuencia de encendido. Compruebe que se ilumina el indicador de encendido.

• **Comprobación de la calidad del rendimiento del modo de fluoroscopia:**

1. Compruebe el funcionamiento de las teclas de selección de tamaño del campo: NORM, MAG. Compruebe que al pulsar el botón NORM/ MAG del panel de control se ilumina el LED.
2. Compruebe que el modo automático está seleccionado. El LED ubicado en la esquina superior izquierda de la tecla Auto Technique (Técnica automática) del panel de control se iluminará.
3. Pulse el interruptor izquierdo de rayos X del pedal. Compruebe que una imagen fluoroscópica digitalizada aparece en el monitor izquierdo y que permanece en su lugar hasta que concluye la exposición.
4. Inicie un nuevo examen y pulse el interruptor de accionamiento de rayos X. Compruebe que una imagen fluoroscópica digitalizada aparece en el monitor izquierdo y que permanece en su lugar hasta que concluye la exposición.
5. Compruebe que los indicadores de exposición están encendidos y que el zumbador emite sonidos cuando el sistema realiza una exposición.


Programa de mantenimiento periódico

Un representante autorizado o un técnico cualificado de mantenimiento de GE Healthcare debe realizar el mantenimiento periódico.

Es recomendable seguir el siguiente programa de mantenimiento periódico.

Elemento	Descripción	Frecuencia
Tierra (suelo)	Comprobación de la puesta a tierra de todo el sistema	Anual
Fuentes de alimentación	Comprobación de la corriente de fuga a tierra	Anual
	Comprobación de los voltajes de CC generados por el sistema	Anual
Baterías	Comprobación de ausencia de fugas	Anual
	Comprobación de apariencia normal	Anual
	Comprobación de la conexión del cable	Anual
	Comprobación de la vida útil de la batería y de la necesidad de sustitución	Anual


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


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

Gradillas y PCB	Comprobación de colocación segura y ausencia de polvo y corrosión	Anual
Bloqueo electrónico	Comprobación de los controles de bloqueo electrónico	Anual
Controles e indicadores	Comprobación de la precisión y el funcionamiento de:	
	Todos los controles	Anual
	Todos los indicadores visuales y sonoros	Anual
	Movimiento	Anual
Alineación (calibración)	Alineación y centrado del haz : límites del campo	Anual
Comprobación de dosis	Precisión de dosis	Anual
Mecánica	Cables y pasadores de contrapeso	Anual
	Todas las paradas mecánicas	Anual
	Ruedas y alineación de ruedas	Anual
	Comprobación de libertad de movimiento de las juntas	Anual
	Frenos y bloqueos	Anual
Función	Comprobación de funcionamiento general del sistema	Anual

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.

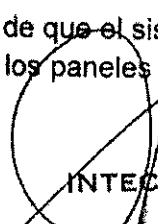
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

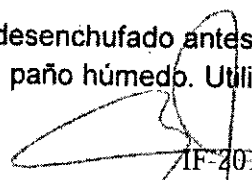
No aplica.

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.

Limpieza

Asegúrese de que el sistema está apagado y desenchufado antes de su limpieza. Limpie las cubiertas y los paneles periódicamente con un paño húmedo. Utilice un detergente suave, si


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


IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
Página 11 de 24
INTEC S.R.L.



es necesario, para eliminar arañazos, manchas y polvo. No utilice ningún disolvente que pueda dañar o decolorar los acabados o los componentes de plástico.

Asegúrese de que ninguna gota de líquido se introduce en los ensamblajes electrónicos a través de las uniones del panel o de la cubierta.

En las partes esmaltadas, pase tan solo un paño humedecido con agua y seque después con un paño de lana suave y seco. No emplee nunca agentes de limpieza corrosivos, disolventes ni detergentes o abrillantadores abrasivos. Si no está seguro de los componentes que lleva un agente de limpieza, no lo utilice.

Agentes de limpieza aprobados

Los siguientes agentes de limpieza están aprobados para su empleo en el sistema:

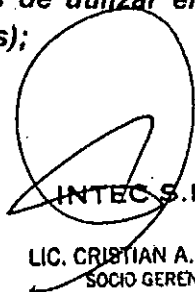
- Solución germicida MadaCide-FD
- Virex II 256
- CaviCide


Procedimiento de descontaminación

1. Limpie el sistema después de cada uso.
2. Asegúrese de que el sistema está bien apagado.
3. Desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
4. Limpie con cualquiera de los limpiadores/desinfectantes aprobados.
5. Para limpiar el sistema, aplique limpiadores líquidos a un paño y páselos con suavidad por las superficies. Asegúrese de que ninguna gota de líquido se introduce en los ensamblajes electrónicos a través de las uniones del panel o de la cubierta.
6. Quite el espaciador de piel del brazo en C y pase un paño con suavidad por todas las superficies.
7. Aclare el espaciador de piel con agua y pase un paño limpio o un hisopo para eliminar el exceso de líquido.
8. Utilice un cepillo suave de cerdas para limpiar las uniones y las fisuras.
9. Aplique los limpiadores líquidos directamente sobre el cepillo y páselo con suavidad por las superficies.
10. Limpie bien todas las superficies y elimine cualquier signo de suciedad, preste especial atención a las piezas del sistema que puedan estar colocadas sobre el paciente.
11. Rote el brazo en C y mueva todas las piezas móviles para acceder a todas las áreas del sistema. Preste especial atención a los cables del brazo en C.
12. Para limpiar el monitor, aplique limpiadores aprobados sobre un paño y páselo con suavidad. No pulverice líquidos directamente sobre el monitor.
13. Para limpiar el cable de alimentación, aplique los limpiadores aprobados sobre un paño y páselo con suavidad por el cable comenzando por la estación de trabajo hacia el enchufe. Cuando limpie el cable, enrolle el cable alrededor del gancho de sujeción del cable de alimentación. Asegúrese de que el cable limpio no entra en contacto con el suelo.
14. Compruebe que las superficies no tienen restos de suciedad.
15. Repita los pasos de limpieza si es necesario.

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

Arranque


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


IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. de 24

El sistema OEC Elite Miniview cuenta con una batería como protección frente a la pérdida de datos. Si se interrumpe la alimentación durante el funcionamiento del sistema, la batería suministrará energía al ordenador y a los monitores hasta que el sistema se apague automáticamente.

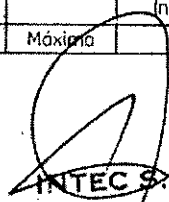
Para utilizar el sistema por primera vez, se recomienda arrancar el sistema durante 20 horas seguidas para garantizar que la batería está totalmente cargada; si no lo hace y el sistema se queda sin alimentación accidentalmente, existe el riesgo de que el sistema no se apague de manera segura. Durante el funcionamiento normal, si el sistema se queda accidentalmente sin alimentación, la batería tiene un papel de protección para asegurar que el sistema se apaga de manera segura, por lo que se recomienda arrancar el sistema 8 horas antes para garantizar que la batería está totalmente cargada la próxima vez; no es necesaria una carga complementaria de la batería si el sistema no se apaga de manera anómala.


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;

Datos sobre la radiación

La medición se realiza en el punto de referencia a la entrada del paciente. Como referencia, los niveles de dosis en la piel a una SSD de 10 cm y 20 cm se proporcionan mediante un cálculo. Los siguientes datos dosimétricos son valores típicos para un uso normal. Podría existir cierta tolerancia en casos de uso real.

Modo de exposición		Grosor de PMMA	Modo Mag	Técnica de exposición		Tasa de dosis (mGy/min)		
				kV	µA	SSD de 30 cm	SSD de 20 cm	SSD de 10 cm
Técnica automática	Normal	4 cm (mano)	Normal	52	76,9	0,966	2,2	8,7
			Mag	52	109,5	1,389	3,1	12,5
		8 cm (antebrazo)	Normal	58	98,4	1,728	3,9	15,6
			Mag	59	142,8	2,59	5,8	23,3
		10 cm (pie)	Normal	62	110,7	2,326	5,2	20,9
			Mag	63	159,5	3,417	7,7	30,8
		14 cm (rodilla)	Normal	71	135,4	3,883	8,7	34,9
			Mag	73	160	4,822	10,8	43,4
		17 cm (hombro) (normal 88)	Normal	79	156,3	5,704	12,8	51,3
			Mag	80	160	6,067	13,7	54,6
		17 cm (hombro) (normal 50)	Normal	79	139,3	5,286	11,9	47,6
			Mag	80	135,4	5,262	11,8	47,4
	Dosis baja	4 cm (mano)	Normal	51	35,2	0,439	1,0	4,0
			Mag	52	50,4	0,641	1,4	5,8
		8 cm (antebrazo)	Normal	58	45,8	0,799	1,8	7,2
			Mag	59	66,4	1,205	2,7	10,8
		10 cm (pie)	Normal	62	51,4	1,045	2,4	9,4
			Mag	63	74,6	1,597	3,6	14,4
14 cm (rodilla)		Normal	71	63,9	1,837	4,1	16,5	
		Mag	72	75,8	2,263	5,1	20,4	
17 cm (hombro) (normal 88)		Normal	79	74,6	2,725	6,1	24,5	
		Mag	80	79,6	3,01	6,8	27,1	
17 cm (hombro) (normal 50)	Normal	79	67,3	2,511	5,6	22,6		
	Mag	80	66,7	2,565	5,8	23,1		
Exposición manual	Máxima	-	-	80	160	6,067	13,7	54,6


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


IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Página 12 de 23
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583

Tasa de radiación dispersa

- Prueba de mapa de kerma ISO

Este método de prueba cumple la cláusula 203.13.4 de la norma EN 60601-2-43:2010.

La medición se realiza en dos planos a la altura típica: 1 m y 1,5 m con respecto al suelo si el sistema se encuentra en modo de funcionamiento normal de 80 kV y 160 μ A.

La radiación de dispersión se mide en dos disposiciones como configuración vertical y lateral.

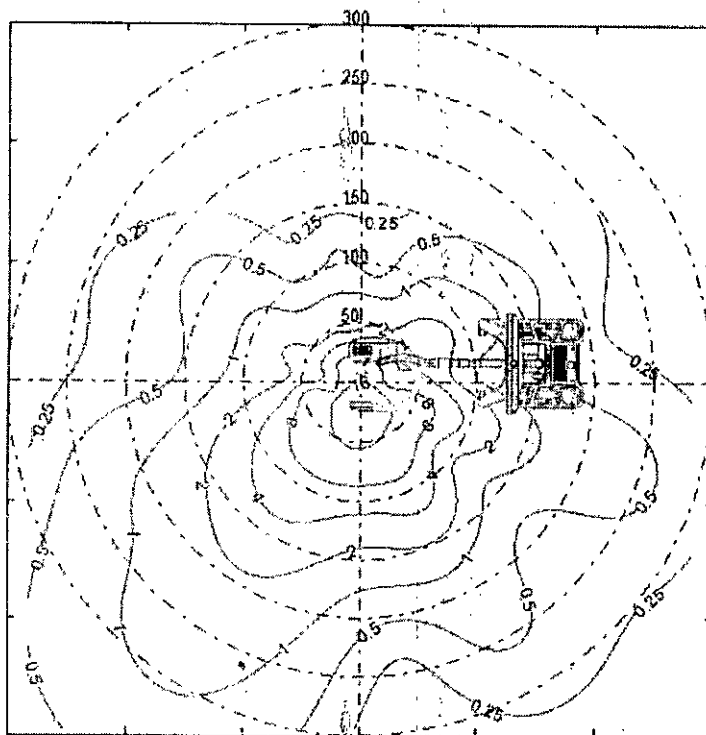
Dimensiones del maniquí: 30*30*17,5 cm.

Para la configuración vertical, el maniquí se coloca a una altura de 1 m. El tubo está por encima del detector de panel plano.

Para la configuración lateral, el maniquí se sitúa a una altura de 1 m. El centro del detector de panel plano se encuentra a la misma altura que el centro del maniquí. El maniquí se sitúa junto a la superficie del detector de panel plano.

Las curvas de kerma ISO se indican en μ Gy/Gy*cm².

Configuración lateral, 1,5 m:

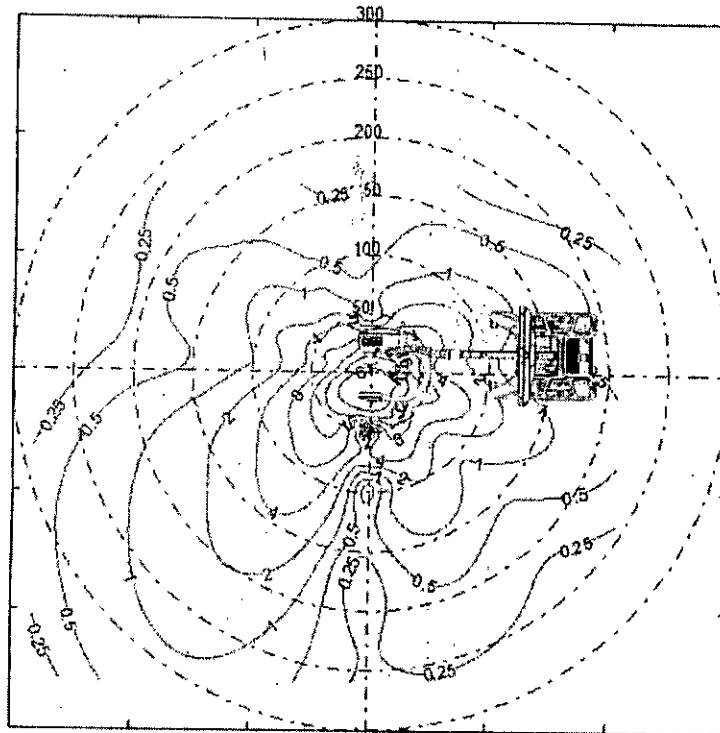


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

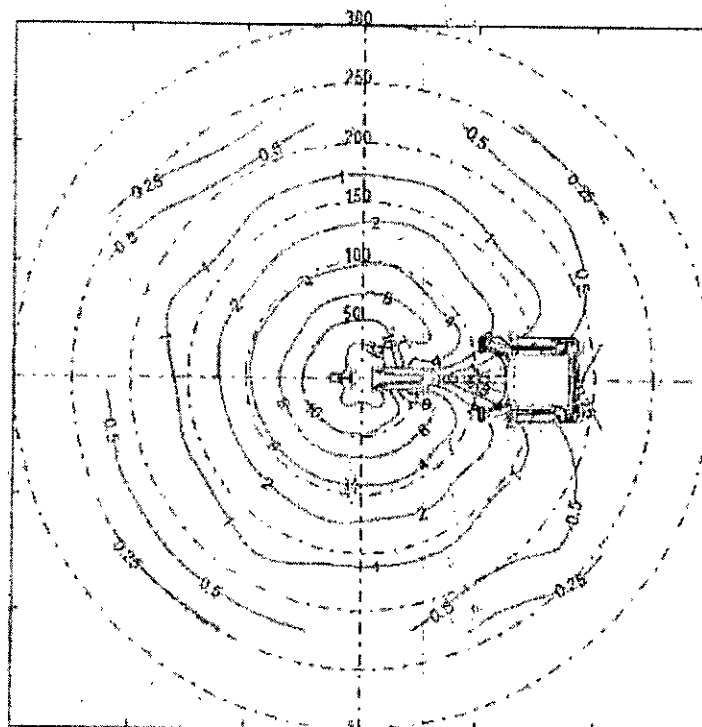
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Página 13 de 23

Configuración lateral, 1 m:



Configuración vertical, 1,5 m:



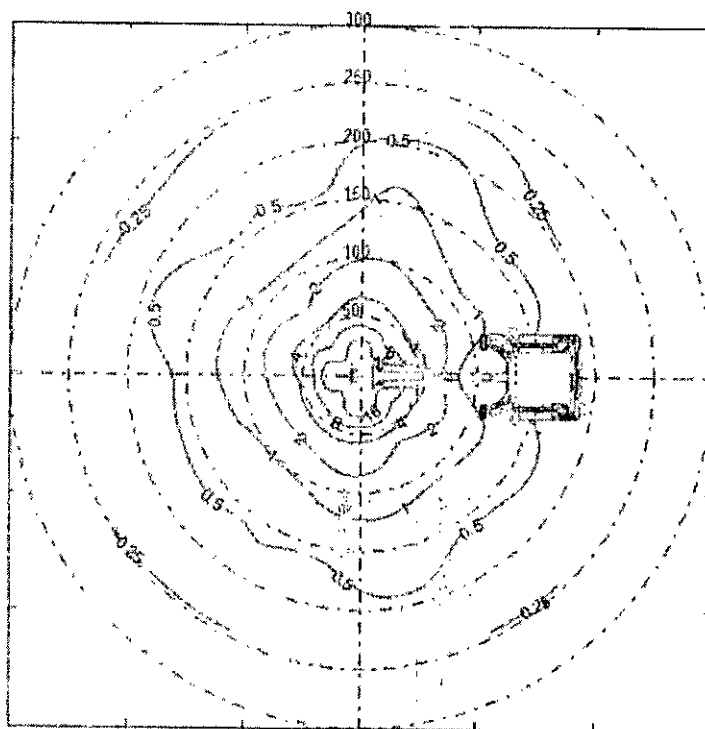
INTEC.S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583

INTEC.S.R.L.
 página 15 de 24

Configuración vertical, 1 m:



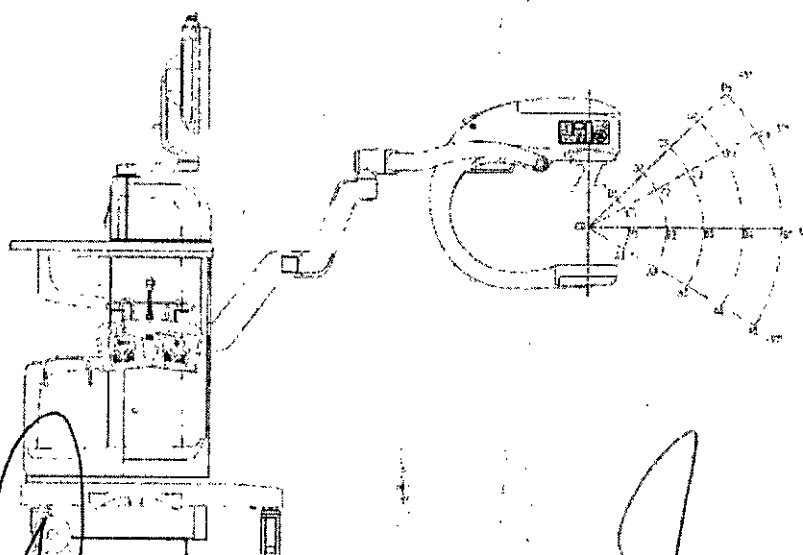
• Prueba de plano de radiación con desviación

Esta prueba se realiza en el modo de fluoroscopia a 80 kV, 0,16 mA en el modo normal y mag, sin protección.

La siguiente ilustración muestra los puntos de medición en un plano perpendicular al eje del haz a una altura indicada por el punto de referencia C0. C0 es el punto de referencia que se encuentra a 15 cm del centro del FPD como se muestra en la siguiente ilustración del plano vertical. Los puntos de medición tienen una separación de 20 cm. En la tabla que aparece después de la ilustración se muestra la radiación dispersa esperada en estos puntos.

Dimensiones del maniquí: 30*30*17,5 cm

Tasas de dispersión de kerma en aire (nGy/s) - A lo largo del brazo en C



INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
GERENTE

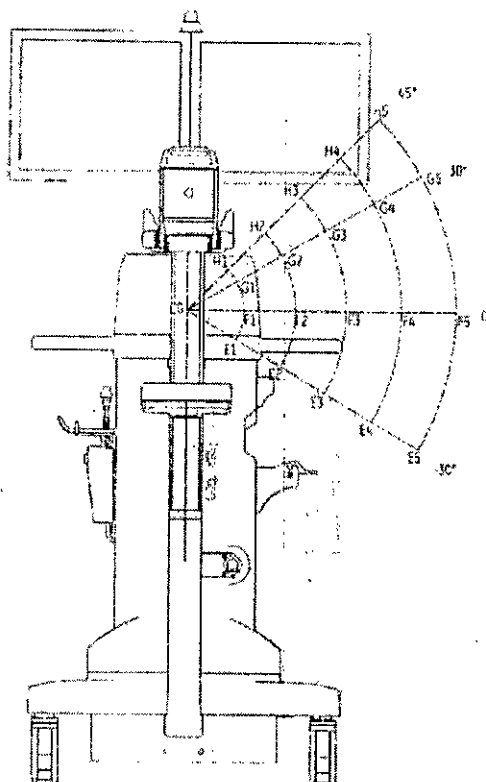
IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT

Página 15 de 23

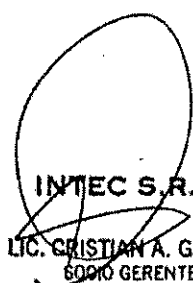
ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 3243094756834
INTEC S R L

cm	+45°	+45°	+30°	+30°	0°	0°	-30°	-30°
	Normal	MAG	Normal	MAG	Normal	MAG	Normal	MAG
20	747	516	818	417	237	165	144	140
40	249	180	192	130	56	40	42	34
60	107	76	79	64	24	18	20	15
80	57	42	47	33	12	9	12	8
100	36	25	28	20	8	6	8	5

Tasas de dispersión de kerma en aire (nGy/s) - Eje perpendicular del tubo




cm	+45°	+45°	+30°	+30°	0°	0°	-30°	-30°
	Normal	MAG	Normal	MAG	Normal	MAG	Normal	MAG
20	910	541	565	524	271	190	198	151
40	227	185	184	179	64	50	54	23
60	113	72	91	90	31	24	28	18
80	60	40	51	54	18	15	13	9
100	38	23	32	20	11	9	10	6



INTEC S.R.L.

 LIC. CRISTIAN A. GARCIA

 SOCIO GERENTE



 Ing. BRENDA CARBONERA 36429-APN-DNPM#ANMAT

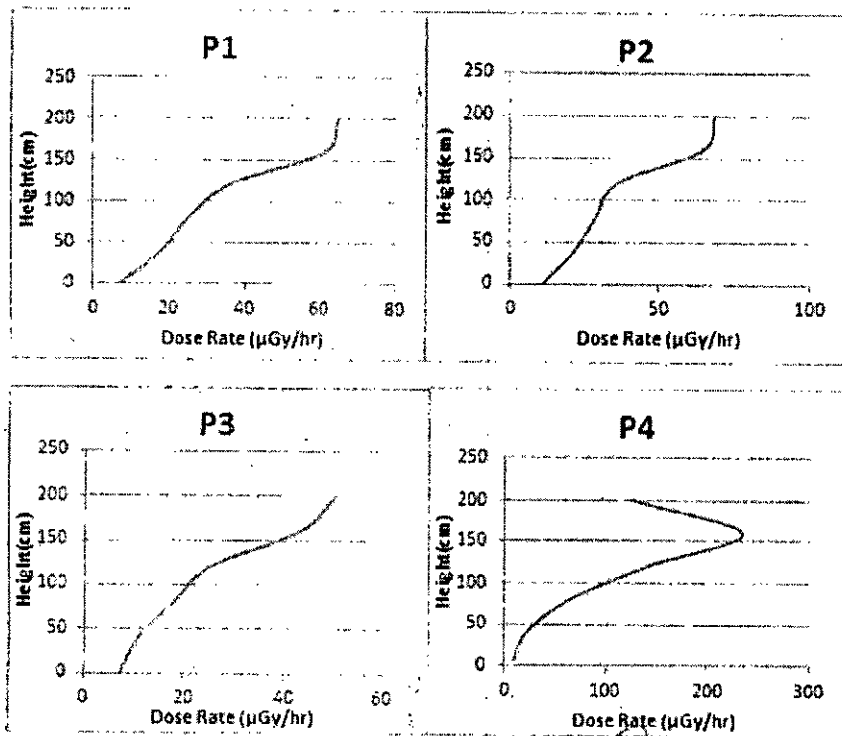
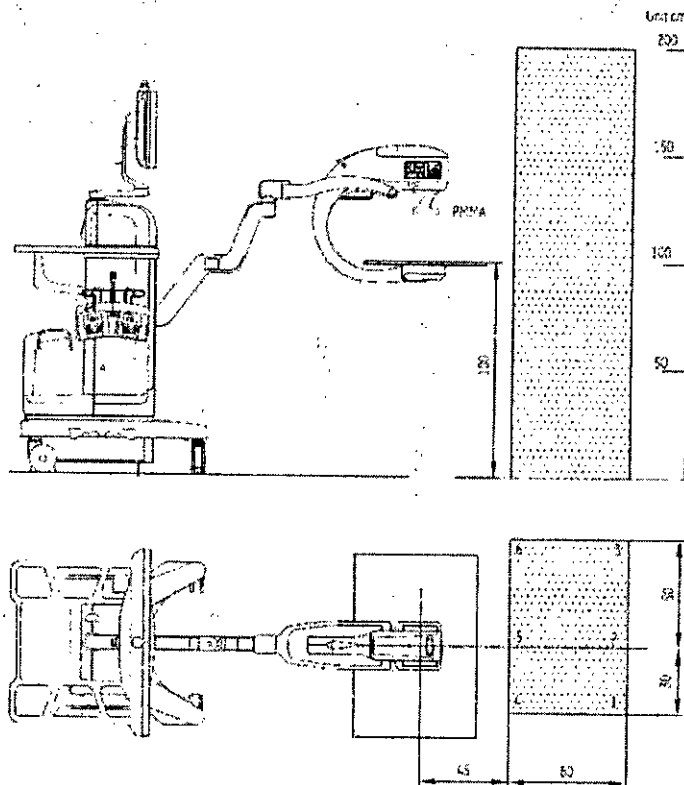
 Directora Técnica

 M.P. 32430947/5583

INTEC S.R.L.

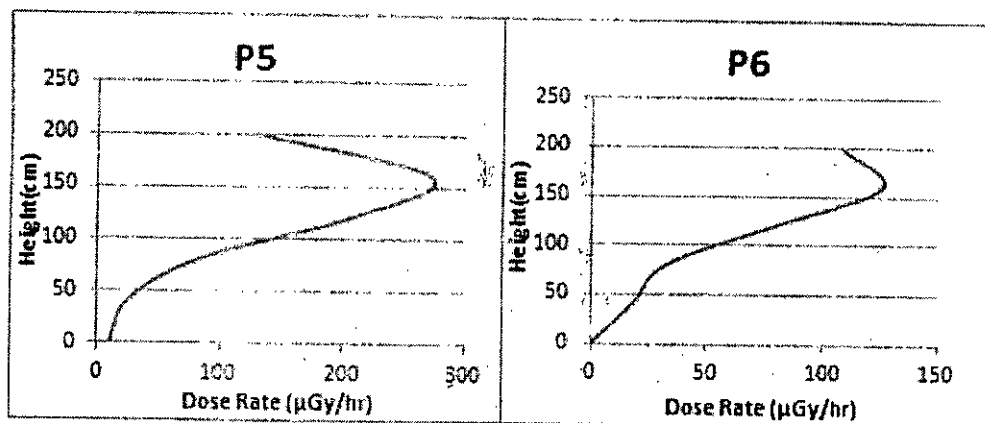
 página 17 de 24

- Zonas significativas de ocupación
Factor de carga: 80 kV, 160 μ A.



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

Ing. BRENDA ALTARONA 4536429-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
página 18 de 24



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

Fallos del equipo

Si los interruptores del hospital o del equipo se disparan, puede ser señal de un fallo en el equipo. No intente poner en funcionamiento el equipo hasta que un técnico cualificado de mantenimiento lo haya revisado.

Si alguno de los controles del equipo no responde como se indica en este manual, haga lo siguiente:

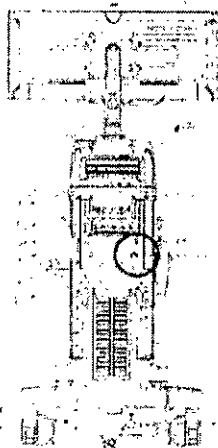
1. Desconecte la alimentación del equipo colocando el interruptor de alimentación en la posición de apagado y desconectando el cable de alimentación de la toma de CA.
2. Informe a un técnico cualificado de mantenimiento.
3. No utilice el equipo hasta que el técnico indique que funciona correctamente.

Interruptor de desactivación del sistema

El interruptor de desactivación del sistema solo se debe usar en casos de emergencia, por ejemplo, si se produce un incendio. Cortará la alimentación de inmediato, lo que podría ocasionar la pérdida de datos. Utilice esta tecla con precaución. Si pulsa esta tecla para apagar el sistema, el usuario tiene que volver a conectar el enchufe de CA antes de encender el sistema la próxima vez.

No utilice el interruptor de desactivación del sistema cuando el sistema funcione con normalidad.

En la siguiente imagen se observa la ubicación del Interruptor de desactivación del sistema:



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

IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 página 18 de 24
INTEC S.R.L.

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;

Declaración de compatibilidad electromagnética

Este producto cumple con la norma IEC60601-1-2: 2007 Ed3.0 sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos.

Nota

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar o estar sometido a interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos o no médicos y de radiocomunicaciones. Puede haber RIESGOS de interferencia recíproca provocada por EQUIPOS MÉDICOS durante investigaciones y tratamientos específicos.

Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el sistema OEC Elite MiniView cumple con los límites de emisiones de los aparatos médicos del grupo 1, clase B, y dispone del nivel de inmunidad aplicable, como se estipula en IEC60601-1-2: 2007 Ed3.0. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

El sistema OEC Elite MiniView requiere que se adopten precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética y es preciso que se instale y ponga en servicio de acuerdo con la información sobre EMC suministrada en el manual del operador del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView.

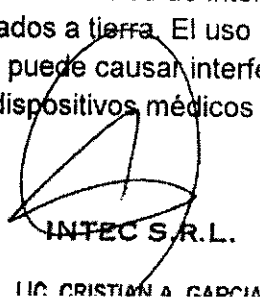
El uso de fuentes de radiofrecuencia (RF) que transmiten intencionadamente, como teléfonos móviles, transmisores o productos controlados por radio, u otros equipos que emiten RF, puede causar un funcionamiento fuera de las especificaciones publicadas del sistema u otro funcionamiento incorrecto. Mantenga apagadas estas fuentes de RF cuando estén cerca de este equipo. Las distancias de separación recomendadas y la información relativa a la compatibilidad con otros equipos se recogen en la tabla de declaración de EMC que figura más adelante.

Si se confirma que este equipo produce interferencias (circunstancia que 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:

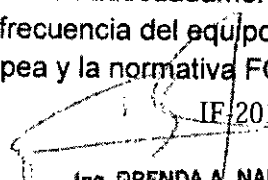
1. Reoriente o reubique el dispositivo o dispositivos afectados.
2. Aumente el espacio de separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
3. Conecte el equipo a una fuente de alimentación diferente a la del dispositivo afectado por la interferencia.
4. Consulte en el punto de venta o al representante del servicio técnico para obtener más sugerencias.

Para cumplir con la normativa aplicable a interfaces electromagnéticas para un dispositivo médico del grupo 1, clase A, y para minimizar los riesgos de interferencias, se deben aplicar los siguientes requisitos:

1. Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar revestidos y conectados a tierra. El uso de cables que no estén adecuadamente blindados y conectados a tierra puede causar interferencias de radiofrecuencia del equipo que vulneren la directiva sobre dispositivos médicos de la Unión Europea y la normativa FCC.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA



IF: 2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Página 19 de 23
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583 de 24

2. Se deben seguir todas las directrices relativas a entornos electromagnéticos.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Group1	El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView utiliza energía de RF únicamente 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 CISPR11	Clase B	El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView puede utilizarse en todo tipo de instalaciones no domésticas y en aquellas que se encuentren directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje para edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones discontinuas/ fluctuaciones del voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView está diseñado para ser usado en el siguiente entorno electromagnético. El comprador o usuario del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	± Contacto 6 kV ± Aire 8 kV	± Contacto 6 kV ± Aire 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica, o bien deben estar revestidos de material sintético y la humedad relativa ser de al menos el 30 %.
Ráfagas transitorias eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial y/u hospitalario típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial y/u hospitalario típico.

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

IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.




Bajadas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11	5 % t_h (caída de >95 % en t_h) para 0,5 ciclos 40% t_h (caída del 60% en t_h) para 5 ciclos 70 % t_h (caída del 30 % en t_h) para 25 ciclos <5 % t_h (caída de >95 % en t_h) para 5 s	<5 % t_h (caída de >95 % en t_h) para 5 s	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. Si el usuario del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView requiere un funcionamiento continuado durante los cortes del suministro eléctrico de la red, se recomienda que el equipo esté conectado a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia eléctrica permanecen en niveles adecuados para instalaciones normales de entornos comerciales y/u hospitalarios.

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

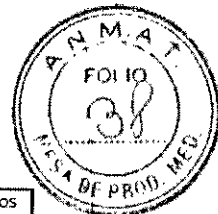
Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:

	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF propagada por conducción IEC 61000-4-6	3 V rms De 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] 3 V	<p>No se utilizan equipos de comunicación de RF portátiles y móviles a una distancia menor (de ninguna parte del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView, cables incluidos) que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación pertinente para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Nota: P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según se ha determinado en un estudio electromagnético del centro^a, son 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 De 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₁] 3 V/m	

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

IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
Página 21 de 23



a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de los teléfonos móviles y las radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y de TV no pueden estimarse con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida excede el nivel de conformidad de RF anterior, observe el sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView para verificar si funciona con normalidad en cada ubicación de uso. Si se observa un rendimiento atípico, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema [EQUIPO y/o SISTEMA].

b. Por encima del margen de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: Se trata simplemente de indicaciones. Las condiciones reales pueden variar.

En la siguiente tabla se recogen las distancias de separación recomendadas.

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema OEC Elite MiniView			
El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView está diseñado para usarse en el entorno electromagnético donde la interferencia de RF esté controlada. Según la potencia nominal del equipo de comunicación, el comprador o usuario del sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView puede prevenir las interferencias electromagnéticas respetando las siguientes distancias de separación recomendadas:			
Potencia nominal del transmisor/W	Distancia de separación/m		
	De 150 KHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal no coincida con ninguna de las especificadas anteriormente, la DISTANCIA de separación se puede calcular utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: Se trata simplemente de indicaciones. Las condiciones reales pueden variar.

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

IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

Recomendaciones de uso

Este producto cumple con la norma IEC 60601-1-2 Edición 3.0 (2007-03) sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos y con los límites de emisión de radiofrecuencia definidos por la norma CISPR11 Grupo 1 Clase B. El sistema está diseñado para su uso en hospitales.

Si sigue las indicaciones de la tabla de recomendaciones sobre la distancia de separación, entre 150 kHz y 2,5 GHz, reducirá los artefactos registrados en la imagen, pero no eliminará todas las perturbaciones.

No obstante, si el sistema se instala y se maneja de acuerdo con los intervalos especificados, mantendrá su rendimiento esencial.

Por ejemplo, un teléfono móvil de 1 W (con una frecuencia portadora de 800 MHz a 2,5 GHz) debe colocarse a 2,3 m del sistema (para evitar riesgos de interferencias con la imagen).

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados puede provocar una disminución de la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA del sistema.

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;

Piezas o accesorios al final de su vida útil:

La eliminación de piezas y accesorios debe realizarse en cumplimiento con la normativa nacional y local sobre el procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que pudieran suponer un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las piezas y accesorios al final de su vida útil (por ejemplo, el aceite del transformador, etc.).

Material de empaque:

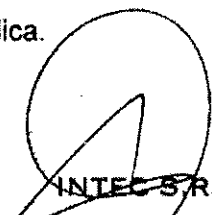
Los materiales utilizados para embalar nuestro equipo son reciclables. Deberán recogerse y procesarse de conformidad con la normativa local.


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.


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
IE 2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT
Página 23 de 23
Página 24 de 24



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24536429-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2858-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.18 16:58:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.18 16:58:59 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002858-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Arco en C Digital Móvil.

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

Clase de Riesgo: III

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

Indicación/es autorizada/s: proporcionar imágenes fluoroscópicas del paciente durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos/de tratamiento de las extremidades y los hombros.

Modelo/s: OEC Elite MiniView.

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Hualun Medical Systems CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 1, Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM -1134-226, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002858-17-2

Disposición N°

11500

10 NOV. 2017


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