



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

DISPOSICIÓN N° 7 430

BUENOS AIRES,
24 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5789/14-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1407-136, denominado: Arco en C Digital Móvil Marca: GENERAL ELECTRIC, Modelo: Brivo OEC 850.

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 les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPT N° PM 1407-136, denominado: Arco en C Digital Móvil Marca: GENERAL ELECTRIC, Modelo: Brivo OEC 850.

ARTICULO 2° - 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 RPPT N° 1407-136.



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

DISPOSICIÓN N° 7430

ARTICULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5789/14-9

DISPOSICIÓN N°

mk

7430

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7430** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPT N° PM 1407-136 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) como:

Nombre Genérico aprobado: Arco en C Digital Móvil, Marca: GENERAL ELECTRIC, Modelo: Brivo OEC 850.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6784/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-23617/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	Brivo OEC 850	Brivo OEC 715 Brivo OEC 785 Brivo OEC 850 Brivo OEC 865

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 OCT 2014.

Expediente N° 1-47-5789/14-9

DISPOSICIÓN N°

7430


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

7430



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd.

No 1, Yong Chang North Street, Beijing Economic & Technological Development Zone, Beijing, 100176, China.

HECHO EN: CHINA

IMPORTADO POR

GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

TELÉFONO: + 54 11 5556-2000

PRODUCTO: ARCO EN C DIGITAL MOVIL

MARCA: GENERAL ELECTRIC

MODELO: Brivo OEC 715
Brivo OEC 785
Brivo OEC 850
Brivo OEC 865

N° DE SÉRIE:

ALMACENAJE: Ver en Manual de Usuario

INSTRUCCIÓN DE USO: Ver en Manual de Usuario

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Ver en Manual de Usuario

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM 1407-136

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Fernández. Matrícula N° 5363

Mariana Micucci
Apoderada
- U.S. Buenos Aires -

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7430



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd.

No 1, Yong Chang North Street, Beijing Economic & Technological Development Zone, Beijing, 100176, China.

HECHO EN: CHINA

IMPORTADO POR

GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

TELÉFONO: + 54 11 5556-2000

PRODUCTO: ARCO EN C DIGITAL MOVIL

MARCA: GENERAL ELECTRIC

MODELO: Brivo OEC 715
Brivo OEC 785 *frta dms*
Brivo OEC 865

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM 1407-136

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Fernández. Matrícula N° 5363

Introducción y Seguridad

Responsabilidades del propietario

El propietario tiene la responsabilidad de asegurarse de la compatibilidad del sistema, la capacitación del operador y el cumplimiento constante con las especificaciones del equipo y de su operación. El propietario es responsable de asegurarse de que el sistema sólo sea operado por personal apropiadamente capacitado y calificado que haya sido certificado por las autoridades apropiadas. Los sistemas sólo deben usarse en áreas designadas de uso con receptáculos de CA aprobados. Los cambios o modificaciones no autorizadas a cualquier parte del sistema podrán tener consecuencias peligrosas. No deben hacerse cambios o modificaciones a menos que sean específicamente autorizados por GE HUALUN Medical Systems Co, Ltd.

Compatibilidad del sistema

El sistema puede resultar dañado si se conectan componentes incompatibles. Lea cuidadosamente el manual del operador antes de conectar componentes de cuya compatibilidad no esté seguro.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Requisitos de aptitud del operador

El propietario es responsable de asegurarse de que el sistema sólo sea operado por personal apropiadamente capacitado y calificado que haya sido certificado por las autoridades apropiadas.

Modificaciones no autorizadas

Cuando se monta apropiadamente este equipo cumple con estándares internacionales. Las modificaciones no autorizadas al equipo pueden impactar el cumplimiento de estos estándares y hacer que la operación del equipo sea insegura. Nunca haga modificaciones o ajustes al equipo a menos que lo indique un representante calificado de GE Healthcare.

Riesgos de seguridad

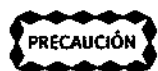
Existen riesgos potenciales en el uso de dispositivos médicos electrónicos y de sistemas de rayos X. Los operadores que usen el equipo deben entender los temas de seguridad, procedimientos de emergencia y las instrucciones de operación proporcionadas. Las siguientes páginas describen condiciones riesgosas y potencialmente riesgosas, y cómo protegerse a usted mismo y a otros adecuadamente de una posible lesión.

Alertas por riesgos de seguridad

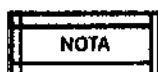
Hay tres clasificaciones de riesgos, que se denotan y priorizan por los términos de alerta:



ADVERTENCIA Indica la existencia de una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN Indica la existencia de una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas, daños al equipo o pérdida de datos.



NOTA se usa en situaciones que requieren de atención especial.

Explosión

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

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

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

Estabilidad y colocación del equipo

El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 está montado sobre ruedas. Si se mueve u opera inapropiadamente podría rodar sin control. Siga estos lineamientos:

- Dos personas deben mantener el equipo bajo control cuando se suba o baje por una rampa.
- Coloque todos los conjuntos mecánicos en su posición más compacta (de transporte) y bloquee las palancas de freno antes de mover el equipo.
- Use las manijas designadas para mover el equipo y los conjuntos mecánicos.
- Nunca trate de subir o bajar el sistema por escalones.
- No opere el equipo en pisos que no estén nivelados.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

7430



- No bloquee los frenos de las ruedas para dejar el equipo sin atender en pisos no nivelados.
- Siempre aplique los frenos de las ruedas cuando el sistema esté en su posición final.
- No mueva el equipo si las ruedas no funcionan adecuadamente.
- Los golpes mecánicos al equipo cuando los discos duros están accediendo información podrían causar daños a los discos.

Movimiento mecánico motorizado

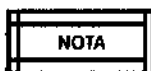
El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 tiene conjuntos mecánicos motorizados. Por favor siga estos lineamientos.

- Siempre observe los conjuntos mecánicos cuando opere el motor para evitar pellizcar o golpear a una persona u objeto.
- Tenga cuidado al trabajar cerca del equipo para evitar accionar los motores accidentalmente. No coloque objetos sobre el equipo, y evite empujar o recargarse contra el equipo.
- Observe y evite que su ropa quede atorada en las partes móviles.

Equipo colocado inadecuadamente

Si su equipo acepta un portacasetes de película u otra pieza que pueda colocarse o retirarse, siga estos lineamientos:

- Use sólo equipo proporcionado por GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd.
- Coloque el equipo apropiadamente. El equipo colocado incorrectamente podría caerse, causando lesiones al paciente o al operador.



Consulte el Capítulo 12 "Referencia Técnica" para ver las dimensiones correctas de los objetos que pueden usarse junto con este producto, como casetes de película radiográfica.

Descarga eléctrica



Los circuitos eléctricos en el interior del equipo pueden usar voltajes capaces de causar lesiones serias o muerte por descarga eléctrica. Para evitar este riesgo, nunca retire ninguna de las cubiertas del sistema.



El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 no es a prueba de agua. Si gotea agua, jabón u otro líquido dentro del equipo, puede causar un corto circuito que ocasione una descarga eléctrica y riesgo de incendio. Si se derraman líquidos accidentalmente dentro del sistema, no conecte ni encienda el sistema hasta que los líquidos se sequen o evaporen por completo.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra.

Observe los siguientes procedimientos de seguridad para evitar una descarga eléctrica o lesión seria a los operadores y pacientes y para evitar fallas en el sistema.

- Haga todas las conexiones eléctricas al equipo mientras está fuera del ambiente del paciente. No toque un conector y al paciente al mismo tiempo.
- No evite, puentee o desactive de cualquier otra manera los dispositivos de seguridad.
- No quite ninguna de las cubiertas del equipo.
- No coloque contenedores de alimentos o bebidas en ninguna parte del equipo. Si se derraman, pueden causar cortos circuitos.
- Siempre desconecte la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo. Use un paño o esponja ligeramente húmeda para limpiarlo.
- Solo se permite dar servicio o reparar un sistema a ingenieros de servicio calificados.

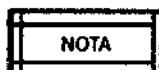
Incendio eléctrico

En caso de un incendio eléctrico realice el siguiente procedimiento de emergencia:

Mariana Micucci
Apoderada
de Hualun Medical Systems S.A.

Página 3 de 24

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



Cualquier procedimiento de emergencia desarrollado por el propietario, para el área en que el sistema es utilizado, debe incluir estas medidas de seguridad:

- Desconecte la energía eléctrica del sistema colocando el interruptor de corriente en la posición de apagado.
- Desconecte el cable de alimentación del receptáculo de CA.
- Evacúe al personal del área.
- Use sólo extinguidores de incendios que hayan sido aprobados para su uso en incendios eléctricos.
- Llame al departamento de bomberos si es necesario.



Usar un extinguidor del tipo equivocado ocasiona riesgos de descarga eléctrica y quemaduras. Para evitar estos riesgos, debe haber un extinguidor que cumpla con las reglas y estándares aplicables en la sala donde se use el equipo.

Fuga a tierra

Si la sala de operación tiene una alarma de fuga a tierra y se acciona la alarma:

- No opere el sistema.
- Llame a un técnico de servicio calificado.

Acceso inadecuado



El acceso inapropiado al gabinete y las cubiertas del sistema puede ocasionar lesiones a su mano o dedos. No coloque sus manos o dedos dentro del gabinete o cubiertas del sistema.

Exposición a la radiación

Protección general



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

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

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

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

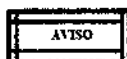
Distancia fuente-a-piel

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



El operador debe mantenerse lo más alejado posible de la fuente de rayos X.

Retirar el espaciador de piel puede resultar en un incremento de la exposición del paciente a la radiación. El espaciador de piel sólo puede ser retirado por el médico.



La selección del punto de referencia a la entrada del paciente se basa en las convenciones internacionales y el uso típico 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.

Ingreso de fluidos



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

Mariana Micucci
Apoderada
de Healdcare Argentina S.A.



Cantidades excesivas de fluidos tales como antisépticos, soluciones para limpieza o fluidos corporales pueden dañar componentes internos si se les permite entrar al equipo. Si es necesario utilice cubiertas para proteger el equipo al realizar procedimientos y no aplique cantidades excesivas de fluido al limpiarlo.

Eficiencia de enfriamiento

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

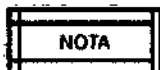
Cubrir el producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 puede restringir el flujo de aire a los componente que proporcionan difusión de calor y a las rejillas de ventilación diseñadas para enfriar el equipo. Cubra el equipo y las rejillas de ventilación sólo cuando la exposición a fluidos abundantes es inevitable y el uso extenso del equipo no es requerido.

Quemaduras

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

Declaración de compatibilidad electromagnética

Este equipo cumple con el estándar IEC60601-1-2: 2007 Ed3.0 EMC para dispositivos médicos.



Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar o sufrir interferencias de radiofrecuencia con otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el sistema Brivo OEC 715/785/865 cumple con los límites de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, y dispone de un nivel de inmunidad, como se estipula en IEC 60601-1-2: 2007 Ed3.0.

No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

El sistema Brivo OEC 715/785/865 necesita precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información sobre EMC proporcionada en el manual del operador del producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865.

El uso de fuentes de radiofrecuencia (RF) que transmitan intencionalmente, tales como teléfonos celulares, transceptores, productos controlados por radiofrecuencia y otros equipos emisores de RF puede ocasionar que el desempeño esté fuera de las especificaciones publicadas del sistema u otros problemas de operación. Mantenga apagadas estas fuentes de RF cuando estén cerca del equipo. Las distancias de separación recomendadas y la información referente a la compatibilidad con otros equipos se encuentran en la Tabla de Declaración de EMC abajo.

Si se descubre que este equipo causa interferencia (lo que puede ser determinado encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o el personal calificado) debe intentar corregir el problema implementando una o más de las siguientes medidas:

- 1. Reorientar o reubicar el aparato o aparatos afectados.*
- 2. Aumentar la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado.*
- 3. Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.*
- 4. Solicitar más información en el punto de venta o al representante técnico local.*

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

El sistema Brivo OEC 715/785/865 no se debe utilizar de manera adyacente o superpuesta con otro equipo, y en caso de que sea necesario utilizarlo de manera adyacente o superpuesta, el sistema Brivo OEC 715/785/865 deberá mantenerse bajo observación a fin de verificar su funcionamiento normal en la configuración en la cual se utilizará.

NOTA

Para cumplir con las normas vigentes sobre interfaces electromagnéticas para los dispositivos médicos del Grupo 1, Clase A, y reducir los riesgos de interferencia, se deben cumplir los requisitos siguientes:

1. Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y adecuadamente conectados a tierra. El uso de cables sin blindaje adecuado o sin conexión a tierra apropiada puede hacer que el equipo cause interferencias de radiofrecuencia violando las Directivas de Dispositivos Médicos de la Unión Europea y las reglamentaciones de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones).
2. Se deben seguir todas las recomendaciones sobre el entorno electromagnético.

Fallas del equipo

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

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

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

ADVERTENCIA

Establezca un procedimiento de emergencia para la sala de operación del equipo para asegurar la seguridad del paciente y del usuario en caso de una falla del sistema.

Aislamiento de la alimentación eléctrica

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

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

Dispositivos externos

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.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina

1300



ADVERTENCIA

Cubra el conector cuando no esté en uso para evitar que sea tocado por accidente.

Conecte sólo dispositivos médicos que cumplan con los estándares de UL/IEC 60601. Contacte a GE Healthcare para obtener una lista de dispositivos que cumplen con los estándares. Conectar un dispositivo que no cumpla con los estándares puede causar lesiones al operador o al paciente o daños al equipo.

Descripción general sobre el sistema

ADVERTENCIA

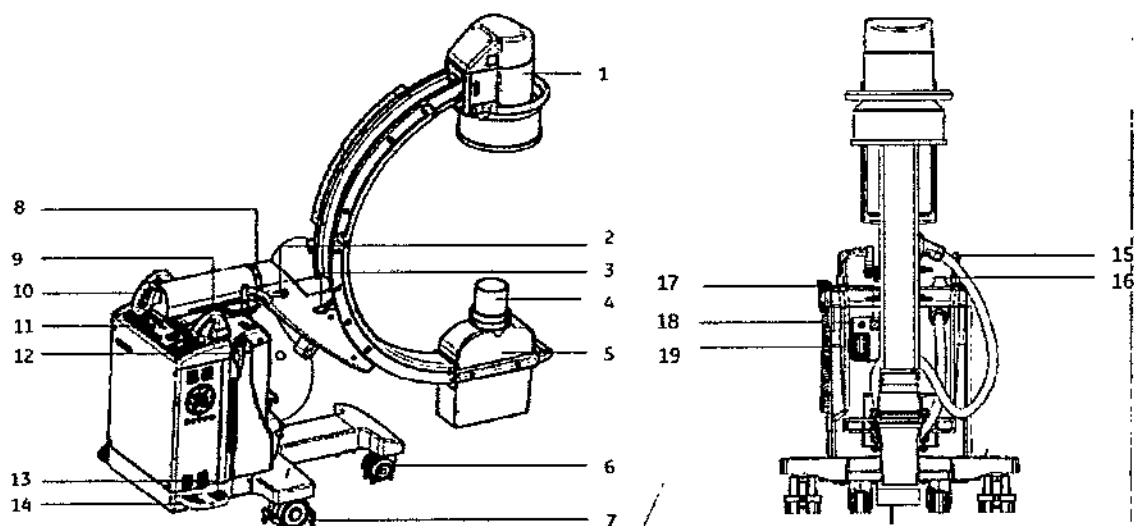
Este equipo sólo puede ser operado por personas adecuadamente capacitadas

El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 incluye:

- Arco en C móvil, consola, generador de rayos X, intensificador de imagen de rayos X, dispositivo de visualización (marco del monitor, monitor, computadora y fuentes de poder).
- Opciones de hardware:
 - Impresora térmica/de película
 - Apuntador de láser en el intensificador de imagen
 - Apuntador de láser en el tubo
 - Espaciador de piel de 30 cm.
 - Portacasete de películas
 - Distribuidor de video para salida de video DVI externa
 - Filtro desmontable
 - Rejilla desmontable
 - Pedal
 - Controlador del DVD
 - Monitor LCD mono dual de 19" (sólo para Brivo OEC 785)
 - Adaptador para internet Wi-Fi (sólo para Brivo OEC 865)

Consulte el Capítulo "Referencia técnica" para más detalles sobre algunas de las opciones de hardware.

Componentes del arco en C



Mariana Micucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina P.A.

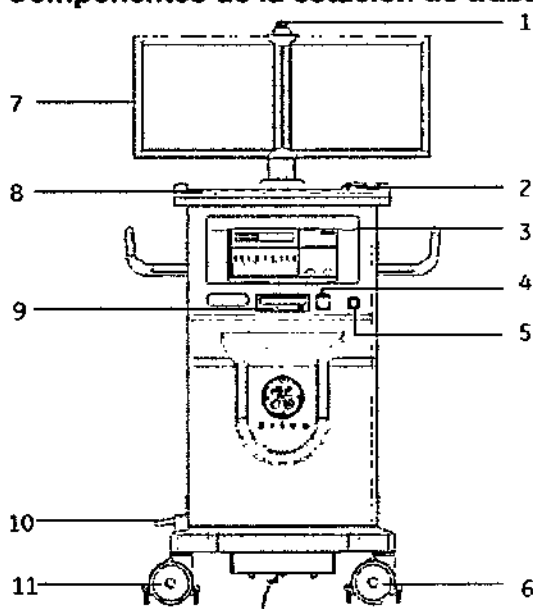
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



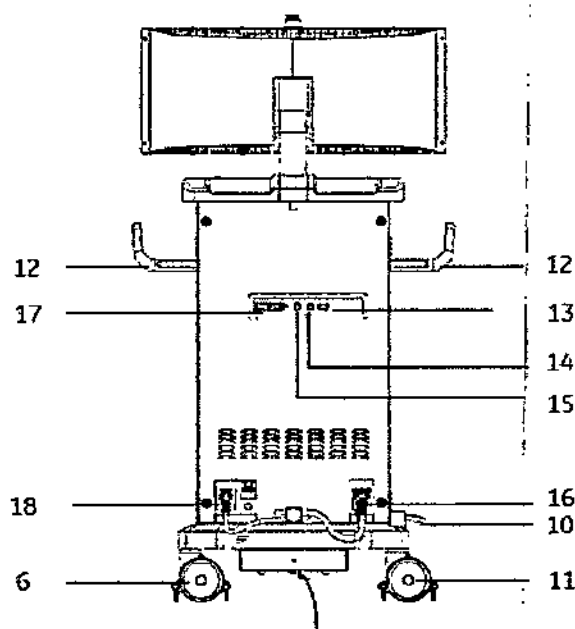
- 1 Intensificador de imagen y cámara CCD
- 2 Manija de freno para movimiento de rotación lateral
- 3 Manija de freno para movimiento orbital
- 4 Espaciador de piel
- 5 Cabeza del tubo de rayos X (tubo de rayos X y colimador)
- 6 Rueda delantera.
- 7 Rueda trasera
- 8 Manija de freno para movimiento oscilatorio (wig-wag)
- 9 Manija de conducción

- 10 Manija de freno para movimiento horizontal
- 11 Panel de control del arco en C
- 12 Interruptor de mano
- 13 Pedal de liberación de los frenos
- 14 Pedal de freno
- 15 Manija de dirección
- 16 Interruptor de emergencia
- 17 Conector para el interruptor de pedal
- 18 Interruptor con llave
- 19 Conector para cable de interconexión

Componentes de la estación de trabajo



- 1 Indicador de exposición
- 2 Ratón
- 3 Gábinate para impresora
- 4 Conector USB
- 5 Interruptor de encendido/apagado
- 6 Rueda universal (con freno para Brivo OEC 715/785)
- 7 Monitores LCD
- 8 Teclado de membrana de la estación de trabajo
- 9 Controlador de DVD (opcional)
- 10 Pedal de freno (sólo para Brivo OEC 865)



- 11 Rueda de control central (para Brivo OEC 865) ; rueda universal con freno (para Brivo OEC 715/785)
- 12 Asas
- 13 Conector a control de sala (interfaz de sala)
- 14 Interfaz de red
- 15 Interruptor de interfaz a red inalámbrica (opcional)
- 16 Cable de interconexión
- 17 Interfaz de Video Digital (DVI) (Opcional)
- 18 Cable de alimentación, interruptor de seguridad e indicador de encendido

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Posicionamiento**ADVERTENCIA**

Coloque con cuidado el arco en C para evitar que haga contacto con el paciente o con otras cosas.

Rotación orbital del arco en C**ADVERTENCIA**

No ponga los dedos ni ropa entre estos conjuntos al posicionar el arco en C.

Rotación lateral**ADVERTENCIA**

Durante la rotación, como hay partes móviles accesibles, mantenga alejados los dedos y las manos del lugar donde puedan chocar dichas partes móviles.

PRECAUCIÓN

Cuando los accesorios como el apuntador del láser o el cosete de película están unidos al arco en C, si suelta el freno de rotación orbital este puede ocasionar que el arco en C se mueva. Asegúrese de sostener el arco en C para controlar sus movimientos siempre que el freno esté suelto.

Oscilación (Wig-Wag)**PRECAUCIÓN**

Existen puntos de presión bajo la manija del freno de oscilación (Wig-Wag)

Operación de la columna vertical**ADVERTENCIA**

Por favor, asegúrese de que el arco en C no se bloqueará con ningún equipo durante el desplazamiento vertical. Si hay algún obstáculo el sistema emitirá dos señales y detendrá el desplazamiento. Por favor verifique y quite el obstáculo. Luego, puede continuar subiendo o bajando el arco en C. Si se produce algún fallo, póngase en contacto con el técnico de servicio de GE Healthcare.

Al colocar la columna vertical, observe los conjuntos móviles, para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal del hospital.

ADVERTENCIA

Existe un posible punto de presión entre el arco en C y la punta de la cubierta delantera. No ponga el pie en la punta de la cubierta delantera mientras está funcionando la columna vertical o mientras está posicionado el arco en C.

ADVERTENCIA

Ajuste todos los frenos y vigile cuidadosamente cuando mueva la columna vertical motorizada. Incluso un choque a baja velocidad puede resultar en una lesión significativa o daños al equipo.

Frenos del arco en C

Para bloquear el freno de las ruedas y la manija de dirección, presione el pedal de freno. Si presiona de nuevo el pedal de liberación del freno, permitirá que las ruedas giren libremente y la manija de dirección se pueda controlar.

Manija de dirección del arco en C

Utilice la manija de dirección para girar las ruedas posteriores $\pm 90^\circ$ de derecha a izquierda. Utilice esta función para posicionar el arco en C durante las aplicaciones clínicas o para sortear las curvas cerradas durante el desplazamiento. Las ruedas posteriores giran aproximadamente en el mismo ángulo que la manija de dirección derecha.

PRECAUCIÓN

Para evitar perder el control del arco en C móvil, siempre reduzca la velocidad de desplazamiento antes de mover la manija de dirección fuera de la posición de 0° .

Movimiento del arco en C y de la estación de trabajo

Familiarícese con la ubicación y el funcionamiento mecánico de todos los controles antes de mover el sistema.

7430



Un descuido durante el desplazamiento podría ocasionar que el sistema pierda el control y también podría ocasionar lesiones al operador y a las demás personas.



Antes de desplazar el sistema, asegúrese de que las 4 manijas de freno: el freno de rotación orbital del arco en C, el freno de rotación lateral, el freno de oscilación (Wig-Wag) y el freno del brazo cruzado horizontal estén bloqueados. De lo contrario, se podrían ocasionar daños o lesiones personales.

Si alguno de los frenos no está bloqueado correctamente, no desplace el sistema y póngase en contacto con el técnico de servicio de GE Healthcare



Los cordones o cables conectados a la estación de trabajo y al arco en C se pueden convertir en un riesgo de tropiezo o en obstáculos en la zona de trabajo. El personal que trabaja alrededor del sistema debe estar consciente de todos los cordones y cables cuando se desplacen alrededor del sistema o cuando el sistema se desplace.

Siempre:

- Compruebe y asegúrese de que no haya obstáculos en el camino.
- Mueva lentamente el sistema.



Utilice las manijas suministradas en el arco en C para posicionar los conjuntos mecánicos.



Cuando el arco en C está posicionado a una inclinación de 10° o más, las partes mecánicas están extendidas a su mayor longitud y el portacasete está instalado, el brazo C será inestable. Por favor, asegúrese de colocar el arco en C en su posición más compacta.



No mueva el arco en C a inclinaciones superiores a los 10°. No mueva el arco en C para subir o bajar escaleras o peldaños.

No bloquee el arco en C en un lugar que tenga una inclinación superior a los 5°.

Desplace el sistema a una velocidad normal. Páselo a través de las rampas o los umbrales de puertas lo más lentamente posible.



No mueva la estación de trabajo a inclinaciones superiores a los 10 grados. No mueva la estación de trabajo para subir o bajar escaleras o peldaños. No bloquee la estación de trabajo en un lugar que tenga una inclinación superior a los 5 grados.



No estire el cable de conexión ni el cable de alimentación cuando mueva el equipo.

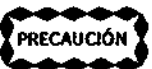
Arranque y control operacional

Encendido

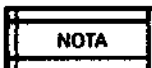
Presione la tecla de Encendido/Apagado en la Estación de trabajo para arrancar el sistema. Utilice la Estación de trabajo para ver las imágenes. El brazo C recibe la alimentación a través de un cable interconectado a la Estación de trabajo. Conecte el brazo C para reproducir las imágenes.



En la configuración inicial, cuando se saca del almacenamiento, se debe estabilizar durante 24 horas a temperatura y humedad ambiente antes de aplicar potencia. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar daños al equipo.



Quite cualquier dispositivo del conector USB antes de arrancar, de lo contrario, fallará el arranque del sistema.



Si la energía del sistema se apaga automáticamente debido a una pérdida de energía, el usuario necesitará encender el sistema después de haber restaurado la energía para proceder.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7430

**ADVERTENCIA**

El producto de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 proporciona un UPS para proteger al sistema de la pérdida de datos. Si se pierde energía durante el funcionamiento, la batería UPS suministrará la alimentación a la computadora y el monitor derecho hasta que el sistema se apague automáticamente.

ADVERTENCIA

No desconecte, repare o reemplace el UPS sin autorización. Sólo un técnico de servicio calificado de GE puede realizar una reparación o una sustitución. El ciclo de vida útil del UPS es de alrededor de 3 a 5 años de uso normal. Puede variar en condiciones diferentes.

NOTA

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

NOTA

Se puede encender la estación de trabajo sin conectar el cable de interconexión con el arco en C. El operador podría revisar las imágenes mediante la estación de trabajo.

PRECAUCIÓN

Si el conector no encaja bien en su lugar, el funcionamiento del sistema puede ser poco confiable.

ADVERTENCIA

Se prohíbe el uso de un modelo o número de serie diferente entre la Estación de trabajo Brivo OEC 715/785/865 y el Brazo C. El sistema mostrará un mensaje de advertencia si la conexión no corresponde. Existe un riesgo impredecible si se continúa usando el sistema en este caso.

ADVERTENCIA

Las cubiertas de los conectores deben estar en su lugar cuando estos no están en uso para evitar un contacto involuntario con los mismos.

NOTA

Se recomienda utilizar la cubierta del interruptor de pedal durante todos los procedimientos médicos.

NOTA

Se recomienda girar el interruptor de llave hasta la posición de espera y mantenerlo asegurado en todo momento, excepto cuando un procedimiento esté en curso, para evitar la posibilidad de emisiones de radiación a través de la activación involuntaria de un interruptor de rayos X.

NOTA

No coloque el sistema de manera que resulte difícil operar el interruptor automático.

NOTA

El sistema no responderá al comando apagado al presionar el botón de encendido / apagado hasta que se completa la secuencia de inicio.

Si se encuentra un problema durante el encendido, aparecerá un mensaje de error en el monitor derecho y será necesario reiniciar. Consulte el capítulo 10 "Mensajes en pantalla" para ver más información sobre mensajes. Si se reinicia el sistema y la falla continúa, llame al centro de comunicaciones GE Healthcare para el servicio.

PRECAUCIÓN

Si la secuencia de inicio es interrumpida puede ocurrir una pérdida de datos. No apague el interruptor automático ni desconecte el cable de alimentación hasta que el inicio del sistema esté completo.

NOTA

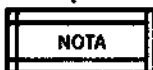
Si realiza un procedimiento en donde necesite cubrir con paños, cubra con un paño el brazo C utilizando el sistema de cubiertas SteriQuick.

La colocación de paños sobre la carcasa del tubo de rayos X, impedirá el flujo de aire ocasionado una refrigeración deficiente. Esto puede ocasionar que la carcasa alcance su capacidad nominal de calor antes de tiempo. Cuando la carcasa alcanza su capacidad de calor nominal máxima, se suspenderán los rayos X hasta que la carcasa se haya enfriado.



7430

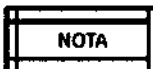
En espera o apagado



Al poner el equipo en espera, se suspenden los rayos X y el funcionamiento de la columna vertical para que estas funciones no se puedan activar involuntariamente.

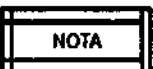


Después de apagar el sistema, espere 1 segundo como mínimo antes de volver a encenderlo. Esto ayudará a evitar problemas de funcionamiento.



Desconecte la alimentación del sistema antes de moverlo o si ocurre algún problema que evite su funcionamiento normal. También se tiene que desconectar la alimentación cuando se realicen el mantenimiento y la limpieza periódicos.

Durante el cierre, la alimentación no se cortará automáticamente hasta que el software se sale del sistema.



Durante el cierre, el sistema ignorará el comando de encender al presionar el botón de encendido / apagado hasta que finalice el cierre.

Controles del Brazo C

Antes de empezar a captar imágenes, familiarícese con el siguiente contenido:

- Panel de control del arco en C
- Interruptor de pedal e interruptor de mano
- Interruptor de emergencia



No toque la carcasa del tubo ni permita que nadie la toque durante la operación debido a la potencialmente alta temperatura generada por el tubo.



Este equipo produce dispersión de radiación. Asegúrese de realizar las prácticas de seguridad apropiadas durante su operación.



La falta de capacidad de la batería UPS puede ocasionar pérdida de datos. En ese caso, no se recomienda utilizar el sistema durante una cirugía.

Panel de control del arco en C

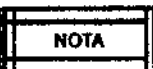
El panel de control del arco en C móvil permite al operador controlar la generación y visualización de imágenes, ajustar los parámetros de fluoroscopia y la película radiográfica. Las teclas y los indicadores del panel de control están agrupados de acuerdo a su función. Estos grupos de teclas le permiten:

- Ajustar la orientación de la imagen
- Seleccionar el tamaño del campo del intensificador de imagen
- Controlar el colimador
- Controlar el generador
- Seleccionar el filtro de ruido
- Ajustar el contraste y el brillo, y la función Smart Metal



Sólo estarán activas las funciones aplicables al modo seleccionado. Si una función está activa, el indicador de luz correspondiente estará encendido. La configuración predeterminada es el modo normal para fluoroscopia.

Tamaño del campo del intensificador de imagen



El uso adecuado del iris puede disminuir la radiación de rayos X sobre el paciente y mejorar la calidad de la imagen.



La exposición repetida y prolongada puede aumentar la radiación y la probabilidad de daño para el paciente o el operador.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7430



El uso continuo sin enfriamiento puede dañar el tubo de rayos X. En la estación de trabajo aparecerá un mensaje de advertencia si la temperatura del tubo es demasiado alta. Aunque la fluoroscopia no se evita, debe esperar a que el tubo se enfríe antes de hacer otra exposición.



Indicador de emisión de rayos X

En el modo de trabajo, se encenderá el indicador cuando se activan el interruptor de pedal o el de mano para tomar una exposición.

El sistema emite señales audibles continuas de advertencia en todas las exposiciones.



Utilizar un modo de fluoroscopia de pulso puede reducir significativamente la dosis que recibe el paciente. Sin embargo, la calidad de la imagen puede verse afectada negativamente en el modo de fluoroscopia de pulso.



Tanto el modo de fluoroscopia de alto nivel como modo de punto digital son altos. La dosis que puede recibir en las imágenes por fluoroscopia el paciente y aquellas personas que trabajan alrededor del campo de rayos X es una dosis de radiación significativamente más alta que la que recibirían durante una operación de fluoroscopia normal. Para minimizar los riesgos de exposición a los rayos X, utilice las imágenes de fluoroscopia de alto nivel con discreción.

Interruptor de pedal e interruptor de mano

Los interruptores de pedal y de mano de los rayos X brindan una máxima flexibilidad para controlar la generación de rayos X. Esos interruptores se deben utilizar para generar los rayos X o para guardar imágenes.



Antes de realizar la exposición, compruebe y confirme el modo que seleccionó para evitar una exposición involuntaria a los rayos X.



Si toma exposiciones muy rápidas y repetitivas en un corto periodo de tiempo, se pueden ocasionar errores. Evite tocar continuamente el interruptor de rayos X por largos periodos de tiempo.

Interruptor de emergencia

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



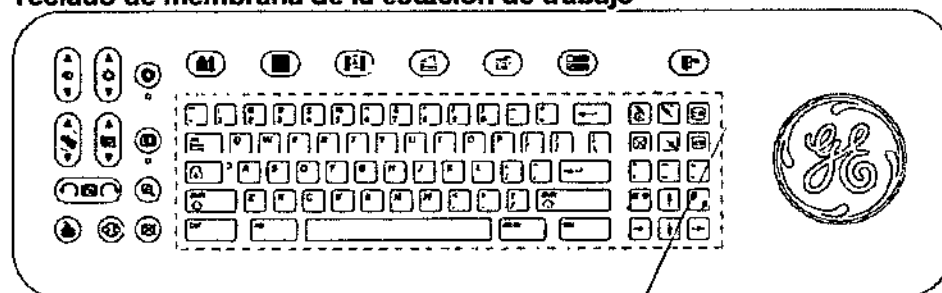
Si al presionar un interruptor de emergencia no se detiene el movimiento motorizado o los rayos X, presione el interruptor de apagado o desconecte el enchufe de la toma de corriente CA.

Si se presiona el interruptor de emergencia voluntaria o involuntariamente, cesará el funcionamiento de la columna vertical y se desactivarán los rayos X.

Controles de la estación de trabajo

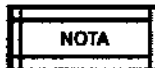
Antes de utilizar la estación de trabajo, debe familiarizarse con los controles situados en el teclado de membrana de la misma.

Teclado de membrana de la estación de trabajo

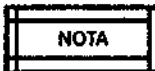


Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina R.A.

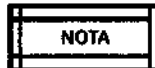
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



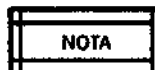
La función de cierre de sesión estará disponible únicamente si se selecciona la opción "Se requiere que el usuario inicie sesión" en la pantalla de seguridad. Consulte el capítulo 8.4 "Seguridad".



La configuración se puede aplicar a las imágenes estáticas o en vivo. Los valores obtenidos en la última imagen se pueden retener. Y los valores se pueden guardar y recuperar con las imágenes estáticas.



La función de contraste / brillo solo tendrá efecto en la imagen. No puede afectar la configuración del hardware del monitor.



Esta función sólo se puede aplicar a las imágenes en vivo o post procesadas. Los valores obtenidos en la última imagen se pueden retener. Y los valores se pueden guardar y recuperar con las imágenes estáticas.



La función invertir a negativo se puede aplicar a las imágenes estáticas o en vivo.

Control de calidad de imagen



Cuando encuentre un cambio anatómico de grosor en la zona de interés, para obtener una mejor imagen, detenga los rayos X y centre la zona de interés en el campo de la imagen, seleccione modo automático y reinicie la exposición.

Consultar la tabla del manual de usuario para ver los problemas comunes de la calidad de imagen y para hacer menores y mejores ajustes, así como para ver las listas de verificación para resolver dichos problemas.

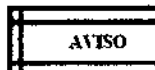
Administración de examen



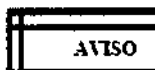
Actúe con precaución mientras se esté utilizando el sistema. Cualquier impacto repentino e intenso puede dañar el sistema o podría provocar la pérdida de imágenes e impedir que se puedan realizar nuevas adquisiciones.



Siempre asegúrese de que se muestre el nombre del paciente correcto en la pantalla "Administración de examen".



Los exámenes completos y suspendidos no pueden ser seleccionados para su reanudación. Se abrirá una casilla con diálogo con información.



El usuario no puede editar la información del paciente en los siguientes escenarios:

1. Exámenes en consulta desde el servidor MWL.
2. Imágenes del examen que hayan sido enviadas al servidor.
3. MPPS que hayan sido informados al servidor.
4. Examen completo o suspendido.
5. Examen añadido desde otro examen.

Modo de obtención de imágenes



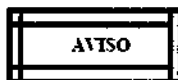
Establezca los procedimientos de emergencia a seguir para la gestión de los pacientes en caso de pérdida de imágenes u otras funciones de la Estación de trabajo o del Brazo C durante un examen.



En el modo de [Digital Spot] (Punto digital) y [Radiographic (Film)] (Radiografía-Película), existe un retraso en la exhibición de la imagen. Si precisa obtener imágenes en tiempo real, utilice el modo de adquisición fluoroscópico.



La Fluoroscopia de alto nivel puede someter al paciente y aquellas personas que trabajan alrededor del campo de rayos X a una dosis de radiación significativamente más alta que la que recibirían durante una operación de fluoroscopia normal. Para minimizar los riesgos de exposición a los rayos X, utilice las imágenes de Fluoroscopia de alto nivel con discreción.



Para cada disparo de fluoroscopia de alto nivel, limite el tiempo de rayos X a 20". De lo contrario, el sistema finalizará los rayos X automáticamente. Si necesita más tiempo de fluoroscopia de alto nivel, suelte el pedal/interruptor y píselo o púselo de nuevo.

7430



Lista de modos

En la lista siguiente se resumen los modos disponibles en el sistema. Indica también las técnicas radiográficas disponibles con cada modo, la barra de estado y el panel de control del brazo C para cada modo, así como una lista de ejemplos breve para cada modo. Los ejemplos no son exhaustivos y otros usos pueden ser tan válidos como los indicados en los ejemplos. El usuario debe conocer las técnicas asociadas a los diferentes modos y supervisar las tasas de dosis y las dosis utilizadas con cada paciente.

Modo	Técnicas de rayos X	Gama de mAs	Frecuencia de pulso (pps)	Usos recomendados
Fluoroscopia normal Automático/Manual	kVp: De 40 a 110 mA: De 0.1 a 4	N/A	N/A	Imágenes generales de fluoroscopia
Fluoroscopia de alto nivel Automático/Manual	kVp: De 40 a 110 mA: De 0.2 a 12	N/A	N/A	Alta calidad de imagen con dosis baja
Dosis baja Automático/Manual	kVp: De 40 a 110 mA: De 0.1 a 2	N/A	N/A	Imágenes de fluoroscopia continua con una dosis más baja
Dosis baja y nivel alto Automático/Manual	kVp: De 40 a 110 mA: De 0.1 a 6	N/A	N/A	Alta calidad con una dosis más baja
Fluoroscopia de pulso normal Automático/Manual	kVp: De 40 a 110 mA: De 0.1 a 4	N/A	1, 2, 4, 8	Dosis reducida de rayos X para el paciente
Fluoroscopia de pulso de alto nivel Automático/Manual	kVp: De 40 a 110 mA: De 0.2 a 12	N/A	1, 2, 4, 8	Alta calidad de imagen y dosis baja
Dosis de pulso baja Automático/Manual	kVp: De 40 a 110 mA: De 0.1 a 2	N/A	1, 2, 4, 8	Dosis reducida de rayos X para el paciente
Dosis de pulso baja y nivel alto Automático/Manual	kVp: De 40 a 110 mA: De 0.1 a 6	N/A	1, 2, 4, 8	Alta calidad de imagen y dosis baja
Punto digital	kVp: De 40 a 110 De 0.2 a 16 mA a 200V, 220V, 230V, 240V; De 0.2 a 10mA a 100V, 110V, 120V.	N/A	N/A	Corta duración, mA altos y alta calidad de imagen única
Punto digital con dosis baja	kVp: De 40 a 110 De 0.1 a 8 mA a 200V, 220V, 230V, 240V; De 0.1 a 5mA a 100V, 110V, 120V.	N/A	N/A	Corta duración, mA altos y alta calidad de imagen única con una dosis más baja
Película	kVp: De 40 a 110 20 mA a 200V, 220V, 230V, 240V; 10mA a 100V, 110V, 120V.	De 1 a 80 mAs a 200V, 220V, 230V, 240V; De 1 a 40 mAs a 100V, 110V, 120V.	N/A	Captura de una imagen de rayos X en película

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

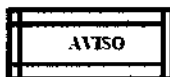
Página 15 de 24

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Modos de funcionamiento: Activación y desactivación

Los modos de fluoroscopia utilizados en la estación de trabajo pueden activarse de varias formas, entre ellas teclas de modo en el panel de control del brazo C, interfaz de usuario de la estación de trabajo y los distintos pedales e interruptores utilizados por los sistemas. Además, todos los modos pueden activarse, desactivarse y modificarse mediante la pantalla de modo visualizada en el monitor derecho de la estación de trabajo. La pantalla de modo, a su vez, configura las funciones asignadas a los distintos interruptores. A la pantalla de modo se accede mediante el botón de modo de la pantalla principal.

Revisión de imágenes



Al comienzo de cada examen, sírvase confirmar que exista espacio de almacenamiento suficiente. Compruebe de modo regular el espacio de almacenamiento disponible y archive los registros importantes para evitar la pérdida de imagen.

Dispositivos para exportar a archivos

La estación de trabajo admite diversas opciones de archivado. Puede archivar imágenes, información del paciente y resúmenes de dosis.

Las opciones de almacenamiento disponibles son las siguientes:

- CD/DVD: DVD+R, DVD-R, DVD-RW, CD-R, CD-RW
- USB: Algunos discos extraíbles con conector USB no se pueden utilizar. Brivo OEC 715/785/865 solamente admite discos USB en formato Fat16, Fat32, NTFS, Ext2, Ext3 y Ext4.



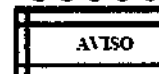
Al exportar a un CD/DVD, espere a la que unidad cargue el disco antes de comenzar a copiar. El disco se carga después de insertarlo en la unidad y después de que se apague el LED verde situado en la parte frontal de la unidad.



No apague el sistema mientras se está grabando la información en un disco insertado en la unidad de CD/DVD (es decir, mientras la luz de actividad verde permanece encendida).



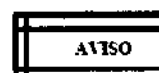
El visor DICOM no se debe utilizar con fines de diagnóstico. Su uso está limitado a la revisión de imágenes.



El visualizador sólo se puede utilizar en una computadora que disponga de la máquina virtual de Java, versión 1.5 o posterior. Media Viewer lo instalará automáticamente si no hay ninguna máquina virtual de Java.



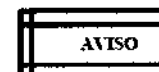
Si cancela durante el proceso de copia, el disco podría resultar dañado.



Cuando accede a la lista de exámenes guardados a partir del directorio de imágenes y selecciona un paciente, el paciente en curso no cambia. Si realiza una exposición y la guarda mientras se muestra un examen guardado en la pantalla Directorio de imágenes, la imagen se guarda con el examen del paciente en curso, no con el examen guardado que se ve en la pantalla Directorio de imágenes.

Película radiográfica

Utilice el modo [Film] (Película) para producir películas radiográficas. El modo [Film] (Película) no está disponible en algunos países debido a los requisitos normativos locales. El soporte del casete de la película que se describe en este capítulo está disponible como una opción y deberá ser usado si utiliza el modo de película.



Para imágenes de película, un soporte de casete deberá colocarse en la cara del intensificador de imagen.



Una vez que se haya seleccionado el modo Película, el tamaño del campo y la configuración del colimador se bloquearán. Si se requieren mayores ajustes, deberá primero volver a ingresar el modo Fluoroscopia.

**ADVERTENCIA**

Verifique que el soporte del casete esté asegurado al intensificador de imagen. Los soportes de casete no asegurados pueden caerse, dañando a los pacientes y al personal.

AVISO

El soporte del casete utiliza fricción para sostener el casete. Consulte el capítulo de "Referencia técnica" por información sobre los tamaños de casete.

ADVERTENCIA

Verifique que el casete esté sostenido de modo seguro dentro del soporte de casete. Los soportes de casete no asegurados pueden caerse, dañando a los pacientes y al personal.

AVISO

Durante la radiografía, presione el interruptor de rayos X y sosténgalo hasta que la luz del indicador de posición se apague. La duración de la exposición se señala mediante un pitido continuo. Si se libera el interruptor de rayos X antes de que la luz del indicador de exposición se apague, el sistema dará cuatro pitidos fuertes, lo que implica que la exposición no puede ser exitosa.

AVISO

El soporte del casete ha sido diseñado para ajustarse al labio del intensificador de imagen cuando la manija está accionada. Podría ser necesario golpear el soporte del casete con la palma de su mano para soltar el soporte del caso del intensificador de imagen.

AVISO

Si el usuario utiliza el modo de película de modo incorrecto durante la adquisición de imágenes en tiempo real, la imagen no se mostrará en el monitor.

Mantenimiento

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

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

Antes de efectuar cualquiera de las comprobaciones operativas que se especifican en esta sección, es importante comprender los peligros potenciales asociados a estas tareas. Consulte el capítulo "Introducción y seguridad" de este manual antes de continuar.

ADVERTENCIA

Los circuitos que se encuentran dentro del equipo emplean voltajes capaces de ocasionar lesiones graves o incluso la muerte por descarga eléctrica. No retire las cubiertas ni realice ningún tipo de trabajo de servicio salvo los que se indican de forma específica en este documento.

Desplace el sistema hasta un lugar de trabajo seguro antes de comenzar a realizar estas comprobaciones y respete todas las normas de seguridad referentes a la radiación. Las comprobaciones operativas deben efectuarse con la frecuencia que impongan el uso del equipo y las circunstancias. La frecuencia de las revisiones de desempeño deberá aumentarse cuando el sistema sea usado ampliamente. Además, diversas circunstancias, como accidentes durante el transporte o exposición a cantidades excesivas de líquidos, pueden exigir la realización de comprobaciones operativas para verificar el estado de funcionamiento del equipo.

El sistema deberá tener una vida de servicio esperada de 10 años. Se requiere el mantenimiento periódico del sistema para mantener el ciclo de vida del sistema. El primer mantenimiento periódico deberá implementarse después de los primeros 13 meses de uso. Luego, se sugirió sea realizado una vez al año por parte de un ingeniero de servicio calificado de GE.

Mariana Micucci
Apoderada

- Hualun Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Revisión de desempeño mecánico Arco en C

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

Estación de trabajo

1. Compruebe que las ruedas de la Estación de trabajo se accionan correctamente. Compruebe que se desplacen sin dificultades y sin una holgura excesiva.
2. Compruebe la operación del pedal del freno o el freno de rueda. Por detalles, consulte la sección 3.2.9 "Frenos de la Estación de trabajo".
3. Compruebe que el arco del monitor se desplace sin dificultades y sin una holgura excesiva. Asegúrese de que los monitores no se desplacen después de instalarlos.

Revisión de desempeño eléctrico

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

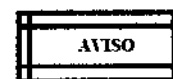


Algunos dispositivos como los cables de alta tensión y los condensadores electrolíticos pueden retener una carga estática peligrosa durante largos periodos de tiempo después de la desconexión del suministro eléctrico. No toque estos componentes a menos que el suministro eléctrico se haya desconectado totalmente y que los componentes estén descargados.

Revisión de desempeño del interruptor de emergencia

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

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



Quando se reinicia el sistema, las imágenes se pierden a menos que se hayan guardado. Si ha guardado las imágenes, puede acceder a ellas por medio de la función Directorio de imágenes de la Estación de trabajo.

Mariana Micucci
Apoderada
de Héctor Arellano

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Revisión de desempeño del modo de fluoroscopia

ADVERTENCIA

Este procedimiento produce los rayos X. Tome las precauciones adecuadas.

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

Revisión de desempeño del modo de película

ADVERTENCIA

Este procedimiento produce los rayos X. Tome las precauciones adecuadas.

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

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

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

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

CUIDADO

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

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

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

ADVERTENCIA

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

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

74300
Los componentes esmaltados y la superficie de aluminio sólo se deben limpiar con un paño húmedo y agua y después, frotar con un paño de lana suave y seca. No utilice nunca productos de limpieza corrosivos, disolventes ni detergentes o productos de pulido abrasivos. Si tiene dudas acerca de un producto de limpieza en concreto, no lo utilice.



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

Los componentes cromados sólo se deben limpiar con un paño de lana seco. No utilice productos de pulido abrasivos. Para preservar el acabado, utilice cera no abrasiva. El monitor LCD se puede limpiar con un paño húmedo pequeño o con un limpiador especial. No utilice limpiadores que contengan alcohol o acetona. No pulverice el líquido directamente sobre la superficie de la pantalla.

Desinfección

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



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



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

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

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

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

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

Almacenamiento

Almacenamiento temporal (menos de 60 días)

Para preparar el Arco C cuando se disponga a almacenarlo, mueva todos los elementos mecánicos hacia la posición más compacta, active todos los bloqueos y frenos y retire todas las fuentes de alimentación.

Cubra el Arco C con una cubierta antipolvo. Consulte el capítulo "Referencia técnica" para conocer las condiciones ambientales en las que se puede almacenar el Arco C con seguridad.

Almacenamiento a largo plazo o transporte (60 días o más)

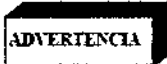
Para preparar el Arco C cuando se disponga a almacenarlo o a enviarlo, sigas las recomendaciones que se indican a continuación:

- Mueva todos los elementos mecánicos hacia la posición más compacta, active todos los bloqueos y frenos y retire todas las fuentes de alimentación. Enrolle el cable de interconexión y el cable de alimentación.
- Envuelva el intensificador de imagen, el conjunto del tubo de rayos X, el cable de alta tensión y la carcasa del panel de control con plástico de burbujas. Asegúrese de que los



monitores estén asegurados con el pestillo. Envuelva los monitores con plástico de burbujas.

- Empaquete todos los accesorios, como los soportes de chasis, y guárdelos junto con el sistema.
- Cubra el arco C y los accesorios. Coloque bajo cada uno de ellos una base de transporte que asegure su sujeción e introdúzcalos en un embalaje de protección adecuado para su envío o almacenamiento. Consulte el capítulo "Referencia técnica" para conocer las condiciones ambientales en las que se puede almacenar el Arco C con seguridad.



La batería UPS deberá desconectarse cuando el sistema no vaya a ser usado durante algún tiempo y antes del transporte. La batería se puede dejar alojada en el interior de la unidad UPS.

Puntos de revisión rutinaria para el usuario



Antes de usar el equipo, compruebe que el sistema funciona correctamente de acuerdo con los puntos de control anteriores. Si el sistema no funciona a plena capacidad, se pueden producir retrasos en el tratamiento médico.

Mantenimiento periódico

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

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

Especificaciones del sistema

Tipo de clasificación

- Equipo clase I (según lo define la norma IEC60601-1)
- Protección tipo B contra descargas eléctricas (IEC60601-1)
- Protección común contra el ingreso de agua. Grado de protección: Sistema: IPX0 / Pedal: IPX8
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo
- Modo de carga: Carga intermitente
- Todas las piezas del equipo, incluyendo los accesorios y los cables de conexión, se pueden desinfectar frotándolas con un paño humedecido con un desinfectante, como alcohol al 75%.

Mariana Micucci
Apoderada
SE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Requerimientos de energía

- Voltaje: 100V/110V/120V/200V/220V/230V/240V de CA
- Frecuencia: 50Hz/60Hz
- Corriente momentánea nominal (inferior a 5s.):
 - 30A (100V/110V/120V)
 - 28A (200V)
 - 25A (220V/230V/240V)
- Corriente continua nominal
 - ☐ 20A (100V/110V/120V)
 - ☐ 12A (200V)
 - ☐ 10A (220V/230V/240V)
- Impedancia máxima de la línea: 0.3ohm | 0.6 ohm | 0.6 ohm

Arco en C

- Distancia fuente a imagen (SID) 39.3" (100cm)
- Recorrido horizontal 8" (20cm)
- Recorrido vertical 17.5" (44.5cm)
- Rotación orbital 120°(90°subexploración /30°sobreeexploración)
- Rotación lateral $\pm 205^\circ$
- Oscilación (Wig-Wag) 25°($\pm 12.5^\circ$)
- Peso 260 \pm 10kg

Estación de trabajo

- Peso: 170 \pm 10kg

Generador de rayos X

Potencia eléctrica nominal: 2.0kW (100kV, 20mA, 0.1s)

Potencia eléctrica máxima:

Fluoroscopia normal	440W (110kV, 4mA)
Fluoroscopia de alto nivel	660W (110kV, 6mA; 55kV, 12mA)
Dosis baja	220W (110kV, 2mA)
Punto digital	1.76 kW (110kV, 16mA) a 200V, 220V, 230V, 240V; 1.1 kW (110kV, 10mA) a 100V, 110V, 120V
Película	2.2 kW (110kV, 20mA) a 200V, 220V, 230V, 240V; 1.1 kW (110kV, 10mA) a 100V, 110V, 120V.

Generador de alta frecuencia: 40kHz

Voltaje: 40kV~110kV

Corriente:

Fluoroscopia normal	0.1 mA~4 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110kV, el voltaje más alto que puede obtenerse de la corriente del tubo de rayos X es de 4mA.
Fluoroscopia de alto nivel	0.2 mA~12 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110kV, el voltaje más alto que puede obtenerse de la corriente del tubo de rayos X es de 6mA.
Dosis baja	0.1 mA~2 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110kV, el voltaje más alto que puede obtenerse de la corriente del tubo de rayos X es de 2mA.
Punto digital	0.2 mA~16 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110kV, el voltaje más alto que puede obtenerse de la corriente del tubo de rayos X es de 16mA a 200V, 220V, 230V, 240V. 0.2 mA~10 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110kV, el voltaje más alto que puede obtenerse de la corriente del tubo de rayos X es de 10mA a 100V, 110V, 120V.
Película	1mA~80mA a 200V, 220V, 230V, 240V; corriente: 20mA, estático; el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo de rayos X es de 110kV; 1mA~80mA a 100V, 110V, 120V; corriente: 10mA, estático; el voltaje más alto que puede obtenerse del tubo de rayos X es de 110kV.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

