



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8171-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-002515-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002515-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric nombre descriptivo Sistema de imágenes digital Móvil con Estación de Trabajo y nombre técnico Unidades Radiográfica Fluoroscópicas, móviles, de acuerdo con lo solicitado por MACOR Insumos Hospitalarios SRL, 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 obran en documento N° IF-2018-31883137-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-872-75”, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el 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: Sistema de imágenes digital Móvil con Estación de Trabajo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográfica Fluoroscópicas, móviles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema móvil de fluoroscopia OEC Elite esta diseñado para ofrecer imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y quirúrgicos. Ejemplos de aplicaciones clínicas son los procedimientos traumatológicos/ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, de cuidados intensivos y del servicio de urgencias.

Modelo/s: OEC Elite.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE OEC Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 384 Wright Brothers Drive Salt Lake City, UT 84116,

Expediente N° 1-47-3110-002515-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.10 17:18:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.10 17:18:46 -0300'

MODELO DE ROTULO



FABRICANTE:

GE OEC MEDICAL SYSTEMS, INC, 384 Wright Brothers Drive Salt Lake City,
UT 84116, Estados Unidos.

IMPORTADOR: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL

DIRECCIÓN: Tronador 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

EQUIPO: Sistema de imágenes Digital Móvil con Estación de Trabajo

MARCA: General Electric

MODELO: OEC Elite

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-872-75

DIRECTOR TÉCNICO: Rosa Celia Thaler – Matricula Nacional 9585

**Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS**

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 16.888.088
APODERADO LEGAL

Rosa Thaler
Firma Rosa Thaler
DIRECCION TECNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

IF-2018-31883137-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO



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

FABRICANTE:

GE OEC MEDICAL SYSTEMS, INC, 384 Wright Brothers Drive Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos.

IMPORTADOR: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL

DIRECCIÓN: Tronador 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de imágenes Digital Móvil con Estación de Trabajo

MARCA: General Electric

MODELO: OEC Elite

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-872-75

DIRECTOR TÉCNICO: Rosa Celia Thaler – Matricula Nacional 9585

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
D.N.I. 10.966.088
ABONERADO LEGAL

Rosa Thaler
Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585

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



Uso previsto del sistema

El sistema móvil de fluoroscopia OEC Elite está diseñado para ofrecer imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y quirúrgicos. Ejemplos de aplicaciones clínicas son los procedimientos traumatológico/ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, de cuidados intensivos y del servicio de urgencias.

Contraindicaciones de uso

OEC Elite no tiene contraindicaciones de uso.

Seguridad general

Existen peligros potenciales que pueden aflorar durante la utilización de equipos electromédicos y sistemas radiológicos. Los operadores que utilicen el equipo deben comprender los problemas de seguridad, los procedimientos de emergencia y las instrucciones de manejo que se proporcionan.

En las páginas siguientes se describen situaciones peligrosas o potencialmente peligrosas y cómo protegerse adecuadamente de los daños que pudieran producirse.

Información de contacto

Las preguntas y comentarios relativos a la seguridad deben dirigirse a la organización de servicio de GE OEC Medical Systems, Inc. más próxima. Los problemas sin resolver se deben notificar a:

Vice President, Quality Assurance
GE OEC Medical Systems, Inc.
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116 (EE. UU.)
(801) 328-9300

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 3.454.568
APODERADO LEGAL




FARM. ROSA THALER
DIRECCION TECNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
V.N. N° 0585

Alertas de peligro para la seguridad

Existen tres tipos de avisos que alertan sobre situaciones peligrosas y que se indican con las siguientes palabras:



Tabla 1-1: Definiciones de alertas de peligro

Alerta	Situaciones en las que se utilizan
PELIGRO 	La palabra "peligro" indica que se encuentra ante una situación inminente de peligro y que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.
AVISO 	La palabra "aviso" indica que se encuentra ante una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
PRECAUCIÓN 	La palabra "precaución" indica que se encuentra en una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones de tipo moderado o leve, daños en el equipo o la pérdida de datos.

Equipos externos

Para garantizar la seguridad del paciente, conecte solo aquellos equipos externos que hayan sido aprobados por OEC Medical Systems, Inc. Todo equipo conectado a las conexiones de interfaz externa debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 cuando se utilice dentro del entorno del paciente. Cuando esté fuera del entorno del paciente, todos los dispositivos conectados de forma externa deben cumplir con los requisitos de IEC/ISO relevantes para ese dispositivo. En cualquier caso, la combinación de todos los equipos conectados externamente no provocará que la corriente de fugas de ninguno de los dispositivos utilizados dentro del entorno del paciente exceda los límites establecidos en la norma IEC 60601-1.

Conexión con una red

El sistema puede conectarse a una red del centro. Cuando se conecte el sistema a una red, la organización responsable debe analizar, evaluar y tener bajo control los posibles riesgos o situaciones de peligro que puedan producirse a causa de fallos en la conexión de red. Este análisis tendrá presentes los cambios en la configuración de la red, la incorporación o la retirada de equipos de ella y las actualizaciones.

Consulte *Ajustar configuraciones de red* en la página 2-11 para obtener más información sobre la conexión a una red.


Entorno del paciente

Estados Unidos

En los EE. UU., el entorno del paciente viene definido por la norma NFPA 99. En las áreas donde normalmente se prestan cuidados a los pacientes, el entorno del paciente es el espacio en que hay

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.988.988


Fernando Rosenthal
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL

RECONOCIDO LEGALMENTE - 2018-31883137 - AFN-DNPM#ANMAT



superficies que, probablemente, pueden entrar en contacto con el paciente o con un auxiliar que pueda tocar al paciente.

Abarca un espacio de 6 pies alrededor del perímetro de la cama (mesa de exploración, mesa de operaciones, cabina de tratamiento, etc.) en su posición prevista, y se extiende unos 7,5 pies en vertical desde el suelo.

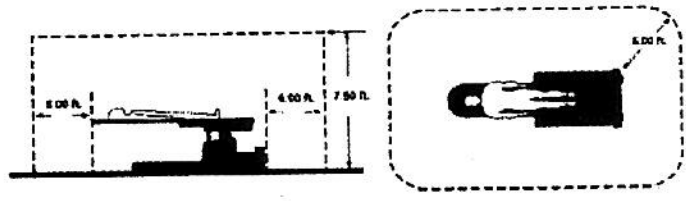


Figura 1-1: Entorno del paciente en EE.UU.

Internacional

En muchos países del mundo, el entorno del paciente viene definido por la norma IEC 60601-1. En las áreas donde normalmente se prestan cuidados a los pacientes, el entorno del paciente es el espacio en que hay superficies que, probablemente, pueden entrar en contacto con el paciente o con un auxiliar que pueda tocar al paciente.

Abarca un espacio de 1,5 m alrededor del perímetro de la cama (mesa de exploración, mesa de operaciones, cabina de tratamiento, etc.) en su posición prevista.

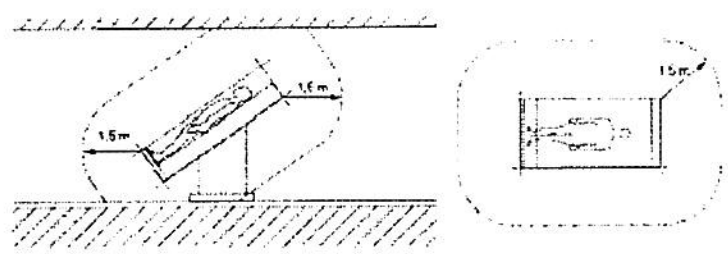


Figura 1-2: Entorno del paciente internacional

Seguridad eléctrica

NOTA: Cualquier procedimiento de emergencia elaborado por el titular para la zona en la que se utilice el sistema debe incluir estas medidas de seguridad.

1 Descarga eléctrica

Respete los siguientes procedimientos de seguridad para evitar descargas eléctricas o lesiones graves en los operadores y pacientes, así como para evitar averías en el sistema.

Realice todas las conexiones eléctricas del equipo mientras se encuentre fuera del entorno del paciente. No toque nunca al paciente mientras toca un conector.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
ABOCPAHH LEGAL

Farm. Rosa Traiser
IF-2018-31883177-AGND/PM/ANMAT
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 0585



No desvíe, efectúe un puente o desactive los interruptores de seguridad.

No quite ninguna de las cubiertas del equipo.

No coloque recipientes que contengan comida o bebida en ninguna parte del equipo. En caso de derrame se podría producir un cortocircuito.

Desconecte el equipo de la toma de alimentación antes de efectuar la limpieza. 11.2 Limpieza en la página 11-6 para obtener detalles sobre la limpieza del sistema.

Las reparaciones u operaciones de mantenimiento solo deben efectuarlas técnicos de servicio cualificados.

AVISO Los circuitos eléctricos en el interior del equipo pueden utilizar tensiones que pueden causar lesiones graves o incluso la muerte por descarga eléctrica. Para evitar este peligro, no retire nunca las cubiertas del armario.

AVISO Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a un suministro eléctrico con tierra de protección.

2 Incendio eléctrico

En caso de producirse un incendio por causas eléctricas, lleve a cabo el procedimiento de emergencia siguiente:

1. Retire la alimentación del SAI al sistema pulsando el interruptor de desactivación del sistema situado en la parte posterior de la estación de trabajo.
2. Desconecte el cable de la toma de CA.
3. Evacue al personal de la zona.
4. Utilice solo extintores que estén aprobados para su uso en incendios eléctricos.
5. Llame al departamento de bomberos local para pedir ayuda si fuera necesario.

AVISO El uso del tipo incorrecto de extintor conlleva peligro de descarga eléctrica y quemaduras.

Para evitar estos peligros, en la sala en la que se utilice el equipo debe haber disponible un extintor que cumpla todas las normas y estándares aplicables.

Recuerde que el equipo que está equipado con baterías es una fuente de corriente eléctrica, aunque la alimentación CA esté desconectada.

3 Explosión

El sistema no está preparado para utilizarse en ambientes ricos en oxígeno o en presencia de gases inflamables.

Si se produjera una situación anormal, como que la sala se llenase de gas inflamable, tome las medidas necesarias para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estas pautas:

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

No maneje ningún otro equipo eléctrico.

Evacue a todo el personal de la zona y ventílela con aire fresco. Evite poner en funcionamiento puertas o ventanas automatizadas (eléctricas).

Póngase en contacto con el departamento de bomberos local lo antes posible.



4 Fallo de la toma de tierra

Si la sala de operaciones tiene una alarma de fallo de la conexión a tierra y se acciona la alarma:

No utilice el sistema.

Llame a un técnico de servicio cualificado.

5 Averías del equipo

Si los interruptores del hospital o del circuito del equipo se disparan, esta situación puede indicar que se ha producido un funcionamiento defectuoso del equipo. No trate de utilizar el equipo hasta que no lo haya verificado un técnico de servicio cualificado.

Si alguno de los controles del equipo no responde de la forma descrita en este manual, debe:

1. Desconectar la alimentación del equipo moviendo el interruptor de corriente a la posición de apagado y desconectando el cable de alimentación de la toma de CA.
2. Avisar a un técnico de servicio cualificado.
3. No haga funcionar el equipo hasta que el técnico de servicio le comunique que este puede hacerlo correctamente.

Seguridad mecánica

1 Equipo mal acoplado

Si su equipo incluye un puntero láser o algún otro componente que pueda montarse y desconectarse, siga estas directrices:

Utilice solo equipo y accesorios proporcionados por GE OEC Medical Systems, Inc.

Lea las siguientes instrucciones para montar y desmontar componentes del equipo.

AVISO Acople los equipos de forma correcta. Los equipos montados incorrectamente se podrían caer y causar lesiones al paciente o al operador.

NOTA: Consulte 13.5 Dimensiones en la página 13-27 para conocer las dimensiones correctas de los artículos que pueden utilizarse con este producto.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS BATILIO
DNI 10.986.098
ABOGADO LEGAL

Fern. Ross Thaler
DIRECCION TECNICA

MACOR INS. HOSP. SRL
IF-2018-31883137/APN-DNEM#ANMAT

2 Estabilidad, traslado y colocación del equipo

Si el sistema está montado sobre ruedas o ruedecillas giratorias y se traslada o se hace funcionar de modo incorrecto existe el riesgo de que se desplace de forma incontrolada. Siga estas pautas:

Al desplazar el equipo por una rampa, deberían sostenerlo dos personas.

Coloque todas las piezas de montaje mecánicas en la posición de transporte más compacta y bloquee las palancas del freno antes de mover el equipo.

Bloquee siempre el conjunto del monitor durante el transporte del mismo.

Utilice las asas correspondientes para mover el equipo y los conjuntos mecánicos.

Nunca intente subir o bajar el sistema por escaleras.

No utilice el equipo en suelos irregulares.

No accione el freno de las ruedas ni deje el equipo desatendido en suelos irregulares o inclinados.

Accione siempre el bloqueo de las ruedas cuando el sistema se encuentre en su posición definitiva.

No mueva el equipo si las ruedas o ruedecillas no funcionan de forma correcta.

Mover o colocar el equipo mientras las unidades de disco están accediendo a información puede producir daños mecánicos en la unidad de disco.



3 Movimiento repetitivo

El equipo Elite está diseñado para reducir los riesgos de lesión por el movimiento repetitivo hasta donde sea posible. Cuando utilice el sistema, siga prácticas de trabajo que permitan reducir estos riesgos, como el descanso frecuente y el cambio de movimientos.

4 Entrada de líquidos

AVISO El sistema de rayos X no está preparado para funcionar herméticamente. Si cae líquido en el equipo, desconecte el cable y no haga funcionar el sistema hasta que haya sido limpiado y revisado por un técnico de servicio cualificado.

Una cantidad excesiva de líquidos como, por ejemplo, antisépticos, soluciones limpiadoras o fluidos corporales puede provocar daños en los componentes internos si penetran en el interior del equipo.

Utilice paños, si fuera necesario, para proteger el equipo cuando realice procedimientos y no utilice cantidades excesivas de líquido cuando lo limpie.

5 Cubrimiento

Si está realizando un procedimiento que requiere cierto cubrimiento, utilice un sistema de cortinajes adecuado para cubrir el arco-C. Puede comprar este sistema de cortinajes a GE OEC Medical Systems. Consulte 13.1.1 Información de contacto del centro de comunicaciones en la página 13-1 para solicitar suministros.

Existen distintos tipos de campos estériles de un solo uso y diferentes medidas, que pueden adquirirse tanto de GE Healthcare como de otros fabricantes. Si está realizando un procedimiento

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
C.N.I. 10.966.088
ABN FRANCH LEGAL

IF-2018-31883

Para: HCSA Inelco
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
M.N. N° 9585

ANMAT

que requiere un campo estéril, cubra el arco-C de forma adecuada. Sustituya los campos estériles después de cada uso.

Consulte las instrucciones del sistema de cortinajes para obtener detalles sobre el cubrimiento del sistema.

NOTA: Es recomendable utilizar una cubierta del interruptor de pie durante todos los procedimientos médicos.

Si coloca cortinas en el alojamiento del tubo de rayos X, inhibirá el flujo de aire y se producirán problemas en la refrigeración de la unidad. De este modo, el equipo puede alcanzar su capacidad térmica mucho más rápidamente. Cada cierto tiempo, ira recibiendo mensajes que le indicarán la temperatura del equipo. Cuando el equipo alcance su capacidad térmica máxima, se desactivarán los rayos X hasta que la coraza se haya enfriado. Aparecerá un mensaje. Consulte **CORAZA RECALENTADA, RAYOS X DESACTIVADOS**. Reinicie el sistema. en la página 12-19 para obtener más información.

PRECAUCIÓN Evite cubrir los orificios de ventilación del tubo de rayos X situados en el arco-C con un trapo o cualquier otro objeto. El sistema se podría recalentar y se interrumpiría el funcionamiento hasta que se volviese a enfriar. Colocación de cortinajes en el tubo de rayos X, opción de kit de refrigeración Cuando se instala el kit de refrigeración del tubo de rayos X, se agregan un ventilador y respiraderos para aumentar el flujo de aire que recibe la coraza del tubo de rayos X. Si cubre los respiraderos de la cubierta del cable de alta tensión con cortinas, impedirá que el ventilador refrigere la coraza del tubo de rayos X tal y como ha sido diseñado. Cubra la coraza del tubo de rayos X y tape los respiraderos únicamente cuando la exposición a los fluidos sea inevitable o cuando no vaya a utilizar los rayos X durante un tiempo.

6 Eficacia de la refrigeración

Cubrir partes del equipo de rayos X puede restringir el flujo de aire que llega a los componentes que reducen el calor y a las rejillas diseñadas para enfriar el equipo. Cubra el equipo y las rejillas de ventilación solamente cuando no se pueda evitar la exposición a cantidades excesivas de líquido y no sea necesario el uso prolongado del equipo.

7 Quemaduras por contacto

AVISO El uso prolongado del equipo de adquisición de imágenes puede ocasionar que algunos componentes como los tubos de rayos X alcancen temperaturas capaces de producir quemaduras. Tenga mucho cuidado cuando coloque el equipo de no poner los componentes que estén calientes cerca del personal médico o los pacientes. Un paciente que se encuentre inconsciente o bajo los efectos de la anestesia es incapaz de sentir o reaccionar al contacto

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
C.N.I. 10.968.068

Farm. Rosa Traier
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
M.N. N° 9565



con un componente que esté caliente. Consulte 13.3.8 Temperatura máxima de superficies en la página 13-13 para obtener más información.



Seguridad radiológica

AVISO Este equipo o bien produce o bien se utiliza en las inmediaciones de radiación ionizante. La utilización de este equipo conlleva riesgos y peligros inherentes, y la exposición a la radiación puede tener efectos deterministas a corto plazo y estocásticos a largo plazo, incluidas lesiones, pérdida de cabello y aumento del riesgo de cáncer. Este equipo solo debe utilizarse personal debidamente formado y autorizado para el uso de radiación ionizante. Durante el funcionamiento del equipo siga las prácticas de seguridad adecuadas.

1 Zonas de uso designadas

Este equipo debe utilizarse únicamente en zonas que sean aptas para un funcionamiento seguro. Estas zonas deben disponer de protección radiológica para la radiación dispersa fuera de la zona de uso del equipo, y deben estar claramente señalizadas con indicaciones de que puede haber radiación ionizante en la zona.

2 Protección contra radiaciones del personal


Asegúrese de que todo el personal vista ropa de protección adecuada como delantales de plomo, protectores de cuello y gafas; que se utilicen dispositivos de protección como pantallas, soportes, cortinas de plomo, etc. y que se usen equipos de medición de la radiación mientras se utiliza el equipo o se trabaja en la zona entorno al equipo. Consulte 13.4.3 Radiación dispersa en la página 13-15 y 13.4.5 Mapas de isokerma de radiación parásita en la página 13-18, para conocer los niveles de radiación dispersa previstos en las proximidades del equipo y seleccionar el equipo de protección adecuado. Evite que los operadores y demás personal coloquen las manos, los brazos y otras partes del cuerpo en el haz de rayos X. Mientras se generan rayos X, sitúese siempre lo más lejos posible del tubo de rayos X.

Póngase en contacto con las autoridades competentes en materia de radiación para obtener guías de protección específicas.

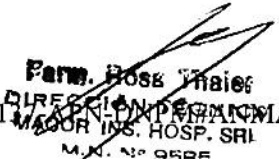
3 Protección contra radiaciones del paciente

Preste mucha atención a la hora de colocar al paciente y el equipo para minimizar la cantidad de radiación necesaria para el diagnóstico y el tratamiento. Aplique las pantallas y cubiertas de protección adecuadas sobre la anatomía del paciente que quede fuera del área de obtención de imágenes. Seleccione técnicas radiológicas y modos de obtención de imágenes que maximicen la calidad y minimicen la cantidad de radiación administrada al paciente. Consulte 5.9 Indicación de

MACORINSERVICIOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.988.068

IF-2018-318831


Fernando Thaler
DIRECCIÓN DE RADIACIONES
MACORINSERVICIOS HOSPITALARIOS S.R.L.
M.N. N° 9585

radiación en la página 5-22 para obtener más información sobre los controles radiológicos de funcionamiento y los niveles de dosis.



4 Indicadores de radiación

Esté atento a las indicaciones luminosas y acústicas que se activan cuando el equipo genera radiación ionizante en el área de trabajo. Hay indicadores amarillos tanto en el arco-C como en la estación de trabajo, que se iluminan cuando se están generando rayos X. Al comenzar los rayos X, se emite un tono (bip) rítmico, que continúa durante toda la extensión de la exposición radiológica. Consulte *Indicaciones visuales y sonoras para rayos X* en la página 5-30, para obtener más información sobre los indicadores de radiación.

5 Quemaduras por radiación

Unos niveles altos de radiación dirigida al área cutánea del mismo paciente durante un tiempo prolongado pueden originar quemaduras en la piel de efectos deterministas. Para minimizar la dosis absorbida por el paciente, utilice técnicas de reducción de dosis y cambie la orientación del haz de rayos X en relación a la anatomía del paciente siempre que sea posible. Consulte *5.9 Indicación de radiación* en la página 5-22 para obtener más información sobre los controles radiológicos, los modos de funcionamiento y los niveles de dosis.

6 Distancia foco-piel

PRECAUCIÓN *El paciente debe colocarse tan lejos como pueda de la fuente de rayos X para mantener la dosis absorbida tan baja como sea razonablemente posible.*

Las normativas establecen una distancia mínima foco-piel, con una excepción de distancia menor para ciertos procedimientos quirúrgicos especiales. El sistema mantiene una distancia mínima entre la mancha focal y la piel de 30 cm cuando el separador de la piel está acoplado a la cubierta del colimador. Si procede, el separador puede retirarse en procedimientos especiales. Si se retira, la cubierta del colimador debe mantener una distancia foco-piel mínima de 20 cm.

AVISO *Si se desmonta el separador, el paciente puede quedar expuesto a una mayor cantidad de radiación. La tasa de exposición aumenta de forma exponencial a medida que se acerca la anatomía al tubo de rayos X. El separador de la piel solo debe retirarse por orden específica del médico, y debe volverse a acoplar en la cubierta del colimador inmediatamente después de realizar el procedimiento.*

Consulte 3.4.8 Separador de piel en la página 3-49, para obtener información sobre cómo montar y desmontar el separador de la piel.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.000.000
ABONADO LEGAL

Farm. Rosa Teller
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. 10.000.000

2018-31883137-APN-DNPM#ANMAT



7 Soportes del paciente

Los objetos en la trayectoria del haz, como mesas o soportes para el paciente, pueden hacer que el sistema aumente la cantidad de radiación con el fin de obtener una imagen del paciente de calidad óptima. Minimice la exposición adicional retirando los objetos innecesarios de la trayectoria del haz de rayos X o utilizando accesorios diseñados específicamente para usar con los haces de rayos X.

8 Parada rápida de la radiación

El sistema cuenta con interruptores de parada rápida para detener los rayos X inmediatamente si es necesario. Están situados en la parte superior de la carcasa del panel de control del arco-C. Al pulsar uno de los interruptores de parada rápida de color rojo, se detiene al instante la generación de rayos X y el movimiento del motor. Si activa el interruptor de parada rápida, asegúrese de que no existan riesgos antes de restablecer el interruptor. Consulte 5.4.3 *Parada rápida: Interruptores* en la página 5-7 para obtener más información sobre la función de parada rápida.

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;

Configuración del sistema

En este capítulo se describe la configuración básica del software del sistema Elite, así como los conceptos fundamentales de arranque, cierre y reinicio del sistema.

Este capítulo incluye los siguientes temas:

Visión global de la estación de trabajo

Configuración de la estación de trabajo por primera vez

1 Visión global de la estación de trabajo

En esta sección se describe cómo realizar la configuración inicial de la estación de trabajo.

1.1 Configuración de la estación de trabajo por primera vez

Al configurar por primera vez la estación de trabajo o tras permanecer largo tiempo guardadas, las baterías del SAI necesitan cargarse durante varias horas para que el SAI sea completamente efectivo en caso de caída inesperada del suministro eléctrico.

La carga de las baterías del SAI se inicia automáticamente al conectar la estación de trabajo y no afecta al funcionamiento de esta.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.000.000
APOSTADO LEGAL

Farm. Rocsa Thaler
DIRECCION TECNICA
MACOR INS. HOSP. SRL.

M.N. N° 0595

2018-31883137-APN-DNPM#ANMAT

Si la estación de trabajo está conectada a un arco-C compatible, este necesitará varias horas para cargar sus baterías una vez conectado el sistema por primera vez o después de un largo período de almacenamiento.

NOTA: Para obtener más información sobre los requisitos y tiempos de carga del arco-C, consulte la información sobre cómo encender el sistema y cargar las baterías en 2.2.2 Encendido del sistema en la página 2-25.



1.2 Configuración del sistema

En esta sección se explica cómo adaptar las operaciones de la estación de trabajo a necesidades específicas. Utilice estas pantallas para configurar la indicación de decimales en pantalla, activar funciones automáticas, establecer valores predeterminados, ajustar fecha y hora, fijar tonos de alarma, etc.

Algunas funciones no están disponibles en todos los sistemas.

NOTA: Cada pantalla incluye la ruta de navegación en su parte superior para facilitar el desplazamiento.

Estas pantallas se presentan en esta sección mediante la ruta de navegación completa, pero más adelante se muestra únicamente la última parte del título de la pantalla.

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

Mantenimiento

En esta sección se describen las verificaciones rutinarias del rendimiento que garantizan que el sistema funcione correctamente. Las verificaciones del rendimiento indicadas no pretenden sustituir las tareas de mantenimiento planificado. Si se producen problemas durante estas verificaciones, póngase en contacto con un miembro cualificado del servicio técnico para resolver los problemas que hayan surgido y reparar el sistema.

Además de las verificaciones del rendimiento, se incluyen prácticas de limpieza seguras junto con una descripción del mantenimiento planificado que debe llevarse a cabo. Todas las tareas de

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.059
APROBADO LEGAL

Farm. Hoss Traier
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CALLE 10955
11000

mantenimiento planificado debe llevarlas a cabo un técnico de servicio cualificado o un representante de GE OEC Medical Systems, Inc.

Antes de efectuar alguna de las verificaciones del rendimiento que se describen en este apartado, es importante que se esté al corriente de los peligros potenciales asociados a estas tareas.

Descripción general de seguridad en la página 1-1 antes de proceder.



AVISO Los circuitos internos del equipo utilizan tensiones capaces de provocar heridas graves o la muerte por electrocución. No quite las cubiertas ni lleve a cabo ningún tipo de tarea de mantenimiento, excepto las indicadas aquí específicamente.

Lleve el sistema a un área de funcionamiento segura antes de comenzar estas verificaciones y tenga en cuenta todas las precauciones de seguridad. Las verificaciones del rendimiento deben efectuarse tan a menudo como las circunstancias y la utilización del equipo lo justifiquen.

Este capítulo incluye los siguientes temas:

Verificaciones del rendimiento; Rendimiento, verificaciones

Limpieza

Mantenimiento planificado

1 Verificaciones del rendimiento; Rendimiento, verificaciones

Realice las siguientes verificaciones del rendimiento antes de utilizar el sistema Elite.

Frecuencia de verificaciones del rendimiento

Realice estas pruebas con la frecuencia indicada. Algunas pruebas están incluidas en la Lista de control de arranque, y deben realizarse cada día antes de utilizar el sistema.

Otras pruebas se deben realizar al menos una vez al año, o con más frecuencia si es necesario. Una utilización intensa justifica el aumento de la frecuencia con que deberán realizarse las verificaciones del rendimiento. Además, circunstancias como, por ejemplo, los accidentes producidos durante el transporte o la exposición a líquidos fuertes pueden justificar que se lleven a cabo verificaciones del rendimiento para comprobar el funcionamiento del equipo. Consulte los detalles sobre el momento en que debe realizarse la verificación en la sección correspondiente a cada prueba de rendimiento.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.088

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.

IF-2018-31883137-APN/DN/AFANMAT



Verificación del rendimiento mecánico (Consulte en la página 11-3)	Funcionamiento de frenos (movimiento de lado a lado, brazo transversal, rotación, lateral, inclinación cefálica/caudal, ruedas y conducción)	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento del movimiento de elevación de columna, rotación e inclinación	A diario.
	Funcionamiento del pestillo y del brazo con muelle del monitor	Anualmente o cuando sea necesario.
Verificación del rendimiento eléctrico (Consulte en la página 11-3)	Integridad de cables y conectores	A diario.
	Integridad y limpieza de cables de arrastre estático	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento de arranque del sistema	A diario.
	Funcionamiento y limpieza de ventiladores y respiraderos	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento de elevación de columna vertical	Anualmente o cuando sea necesario.
	Acoplamiento del separador de piel	Anualmente o cuando sea necesario.
Verificación del rendimiento de la parada rápida (Consulte en la página 11-4)	Funcionamiento de parada rápida de elevación de columna vertical	Anualmente o cuando sea necesario.
	Presentación del mensaje PARADA RÁPIDA ACTIVADA	Anualmente o cuando sea necesario.
	Reinicio del interruptor de Parada rápida	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento de Parada rápida tras reiniciar	Anualmente o cuando sea necesario.
Verificación del rendimiento de rayos X (Consulte en la página 11-5)	Posicionamiento del sistema	A diario.
	Funcionamiento del sistema de adquisición de imágenes, incluidos los mandos de tratamiento de imágenes, y las láminas e ins de los colimadores	A diario.
	Calidad de imagen	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento de indicación dosimétrica	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento de interruptores de mano y de pie	A diario.

Verificación del rendimiento mecánico

1. Bloquee y desbloquee el freno de movimiento de lado a lado. Compruebe que el movimiento de lado a lado se realiza con facilidad.
2. Bloquee y desbloquee el freno del brazo transversal para comprobar su funcionamiento. Extienda y retraiga el brazo transversal para comprobar que el movimiento se realiza con facilidad.
3. Bloquee y desbloquee el freno de rotación lateral. Compruebe que el movimiento lateral se produce con suavidad.
4. Bloquee y desbloquee el freno de rotación lateral del arco-C para comprobar su funcionamiento. Compruebe que el movimiento de la rotación lateral del arco-C se realiza con facilidad. Suelte el arco-C y compruebe que no existe desviación.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
 DNI-19.909.098

Fern. Rosa Tardío
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. S.R.L.
 IF-2018-31883137
 A.N.M.A.T.

5. Bloquee y desbloquee el freno de inclinación cefálica/caudal para comprobar su funcionamiento. Compruebe que el freno de inclinación cefálica/caudal se mueve con facilidad.
6. Utilice los frenos de pedal de las ruedas posteriores del arco-C para comprobar la facilidad de movimiento y el buen control de las ruedas.
7. Compruebe que la manivela de conducción y el control de las ruedas posteriores del arco-C funcionan correctamente. Compruebe que el movimiento se realiza con facilidad.
8. Utilice el pedal de freno de la estación de trabajo para comprobar la facilidad del movimiento y el buen control de las ruedas.
9. Compruebe que las ruedas de la estación de trabajo se mueven con facilidad.
10. Compruebe el pestillo del monitor. Asegúrese de que el monitor se queda bien cerrado.
11. Bloquee y desbloquee el pasador del brazo con muelle del monitor para comprobar su funcionamiento. Compruebe que el brazo del monitor se mueve con facilidad.



Verificación del rendimiento eléctrico

1. Inspeccione el cable de alta tensión por si muestra signos de desgaste o abrasión.
2. Inspeccione los cables de los interruptores de pie y de mano por si muestran signos de desgaste o abrasión.
3. Inspeccione el cable de alimentación de la estación de trabajo. Busque signos de desgaste o erosión en los cables; patillas de conectores dobladas, sueltas o ausentes, y protectores de tensión desgastados.
4. Inspeccione el cable de interconexión por si presenta signos de desgaste o erosión, faltan patillas en el conector o están sueltas o dobladas, o hay protectores de tensión desgastados.
5. Compruebe los cables de arrastre estático bajo la estación de trabajo y el arco-C. Busque signos de deterioro o restos de suciedad, y asegúrese de que los cables tocan el suelo.
6. Encienda el sistema y verifique que realiza toda la secuencia de arranque sin mostrar errores en las pantallas de la estación de trabajo y del arco-C. Consulte *12.3 Mensajes* en la página 12-6 para informarse sobre los mensajes que pueden aparecer durante la secuencia de arranque.
7. Compruebe que el ventilador del tubo de rayos X del arco-C y los ventiladores de la estación de trabajo funcionan y que nada obstruye los orificios de ventilación. Los respiradores de ventilación se encuentran en la parte inferior de los laterales de la estación de trabajo (Consulte *Figura 3-6: Componentes de la estación de trabajo* en la página 3-15) y en el lado y la base del tubo de rayos X en los sistemas que cuentan con refrigeración activa (Consulte *Figura 3-36: Identificación de componentes de arcos-C* en la página 3-39).
8. Levante y baje la columna vertical pulsando los interruptores situados en la parte superior de la carcasa del panel de control del arco-C.
9. Compruebe que el separador de la piel se encuentra instalado en la cubierta del tubo de rayos X. Si no dispone de separador de la piel, consiga uno de repuesto.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
M.N. N° 9585

Fern. Rose Thaler
DIRECCIÓN GENERAL
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585
IF-2018-31883137

10. Compruebe que el puntero láser se enciende y que los haces están alineados con la marca central de la cubierta del colimador.

AVISO No mire directamente a los haces de luz. Mirar a las fuentes de luz láser, aunque sean de poca potencia, puede dañar los ojos.



Verificación del rendimiento de la parada rápida

Esta verificación se lleva a cabo como una tarea rutinaria de mantenimiento del operador para garantizar que la función de seguridad de parada rápida funcione correctamente. Lleve a cabo esta verificación tantas veces como las condiciones lo requieran; por ejemplo después de un periodo largo de almacenaje o de una exposición a líquidos.

1. Pulse y mantenga pulsado uno de los interruptores de control de la columna vertical y, mientras se produce el movimiento, presione uno de los interruptores de Parada rápida para que quede bloqueado.
2. Compruebe que el movimiento de la columna vertical se detiene y que aparece el mensaje **PARADA RÁPIDA ACTIVADA** en la barra de estado y en el visor del panel de control del arco- C.
3. Pulse cualquier interruptor de rayos X y verifique que los rayos X están desactivados.
4. Gire el interruptor de Parada rápida bloqueado en el Paso 1 para liberarlo.
5. Apague la estación de trabajo y reinicie el sistema.
6. Repita los pasos 1-5 con el otro interruptor de Parada rápida.

*NOTA: Cuando se reinicia el sistema, se pierden todas las imágenes y anotaciones no guardadas. En el caso de que haya guardado las imágenes, puede acceder a ellas a través de la pestaña **Imágenes** de la estación de trabajo.*

Verificación del rendimiento de rayos X

AVISO Este procedimiento genera rayos X. Tome las precauciones pertinentes.

1. Coloque el arco-C de modo que el tubo de rayos X esté justo encima del detector de imagen.
2. Coloque un objeto adecuado para ensayos en la rejilla extraíble del detector de imagen.
3. Verifique que el modo automático está seleccionado. El LED situado junto al botón **Técnica automática** del panel de control del arco-C estará iluminado.
4. Pulse el interruptor de **Rayos X activados** situado en la parte superior de la carcasa del panel de control.
 - a. Verifique que se iluminan las lámparas de Rayos X activados y que suena la alarma del arco-C.
 - b. Verifique que aparece en tiempo real una imagen fluoroscópica del objeto de prueba en la izquierda del monitor y que se mantiene allí cuando finaliza la exposición.
 - c. Verifique que los valores de DAP y CAK se acumulan con cada exposición.
 - d. Verifique que se muestra el valor de AKR durante la exposición y que vuelve a cero cuando esta termina.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.088

Farm. HOS HANIER
DIRECCION TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
IF-2018-31883137-MIN/NBA#ANMAT

5. Conecte el interruptor de pie y de mano y, mientras pulsa un interruptor de rayos X del interruptor de mano o de pie, compruebe lo siguiente:

- Verifique el funcionamiento de los mandos de inversión y rotación de imagen del arco-C.
- Verifique el funcionamiento de las teclas de selección de tamaño del campo: **Normal**, **Amp**

Amp 2.

c. Verifique el funcionamiento de los mandos de rotación de láminas del colimador, colimación del iris y apertura/cierre de láminas.

6. Abra la pantalla **Aplicaciones > Configuración > Servicios públicos > Patrones de prueba** y toque **TG18-OIQ** correspondiente al patrón de prueba TG18-OIQ. Consulte **Configurar servicios públicos** en la página 2-22 para obtener más información sobre la pantalla **Patrones de prueba**.

Cuando se muestre el patrón de prueba:

- Verifique que están visibles los cuadros de líneas reticulares (A).
- Verifique la continuidad de las barras de rampa de claro a oscuro (B).
- Verifique que están visibles los campos de contraste 95% (C).
- Verifique que están visibles los campos de contraste 5% (D).

Limpieza

Productos de limpieza aprobados

A continuación se indican los productos de limpieza aprobados para limpiar la estación de trabajo y el arco-C.

MadaCide-FD

Virex® II 256

CaviCide®

PRECAUCIÓN *Vaya con cuidado de no derramar ni verter líquidos donde puedan entrar en contacto con elementos electrónicos.*

Antes de limpiar, siempre se debe apagar el sistema y desconectar la alimentación.

No rocíe ni utilice productos de limpieza líquidos en áreas de conexiones eléctricas.

No deje el sistema sucio durante más de 4 horas.

Procedimiento

- Limpie el sistema después de cada uso.
- Asegúrese de que el sistema se haya cerrado correctamente.
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
- Limpie con un producto de limpieza/desinfectante autorizado.



MACOR INSUMOS Y SERVICIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 19.968.068
EXEREBADO LEGAL

IF-2018-31883137-APN-DNP/ANMAT

Farm. Hosa Trialet
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INSUMOS Y SERVICIOS S.R.L.

5. Para limpiar el sistema, aplique el producto de limpieza líquido a un paño y frote suavemente las superficies. Evite que caigan líquidos a través de los paneles o las juntas de la cubierta y que puedan llegar a los conjuntos electrónicos.
6. Retire la rejilla de rayos X extraíble del arco-C y frote suavemente todas las superficies.
7. Enjuague la rejilla con agua y pásele un paño limpio o una torunda para eliminar el exceso de agua.
8. Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los recovecos y ranuras.
9. Aplique el líquido limpiador directamente en el cepillo y cepille suavemente las superficies.
10. Limpie bien todas las superficies para eliminar cualquier resto de suciedad, prestando atención especial a los componentes del sistema susceptibles de colocarse sobre el paciente.
11. Gire el arco-C y accione todas las piezas móviles para acceder a todas las zonas del sistema. Preste especial atención a los cables del arco-C.
12. Para limpiar el monitor, aplique un producto de limpieza líquido en un paño y frote suavemente. No pulverice líquidos directamente sobre el monitor.
13. Para limpiar el cable de alimentación, aplique un producto líquido de limpieza autorizado y frote el cable desde el extremo de la estación de trabajo hacia abajo. Una vez que el cable esté limpio, enróllelo en el asa de la estación de trabajo. Asegúrese de que el cable limpio no entra en contacto con el suelo.
14. Examine las superficies para comprobar que no quedan restos de suciedad.
15. Repita el procedimiento si es necesario.



AVISO Si entra en el equipo algún líquido, se pueden producir cortocircuitos eléctricos con el consiguiente riesgo de descarga eléctrica o incendio.

AVISO Si por accidente penetrara algún líquido en los grupos electrónicos del sistema, NO vuelva a conectar el cable de alimentación al enchufe de suministro eléctrico ni encienda el sistema hasta que el líquido se haya secado o evaporado por completo.

Mantenimiento planificado

El mantenimiento planificado debe llevarse a cabo anualmente. y es competencia de los ingenieros de servicio certificados de GE OEC Medical Systems, Inc.

Mantenimiento anual

El mantenimiento anual debe llevarse a cabo según se describe en el procedimiento de Mantenimiento planificado de Elite. Este procedimiento afecta a los elementos siguientes:

Rendimiento eléctrico, incluido el de estos componentes:

Cables de descarga

Conector y cable de interconexión

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIBERTI
DNI 10.966.088
ABOGADO LEGAL

Farm. Ross Traler
DIRECCIÓN TÉCNICA

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
MESA DE PROD. MED.

Cable de alta tensión (HV)
Cable de alimentación de la estación de trabajo
Continuidad de la toma de tierra
Baterías
Ventiladores de refrigeración, ventilación y filtros de aire
Paneles de control del arco-C y la estación de trabajo
Movimiento manual de los frenos y los conjuntos mecánicos
Rendimiento electromecánico
Funcionamiento de los interruptores de seguridad (circuito de parada rápida)
Rendimiento de la cadena de imágenes, incluidos estos parámetros:
Alineación del haz
Límites de referencia de dosis
Resolución de la imagen
Rastreo de técnica automática
Rendimiento funcional de las funciones restantes



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;

Compatibilidad electromagnética

Todos los arcos-C Elite generan y utilizan energía de radiofrecuencia, y deben instalarse y utilizarse según indican las instrucciones del fabricante con el fin de evitar la recepción de interferencias de radiofrecuencia. Si este equipo genera o recibe interferencias, lleve a cabo las siguientes acciones para corregir el problema:

- Encienda y apague el sistema para verificar si el equipo es el causante de la interferencia.
- En el caso de que se produzca un funcionamiento accidental del motor, desconecte inmediatamente el equipo.
- En el caso de que se activen accidentalmente los rayos X, desconecte inmediatamente el equipo.
- Reoriente el equipo hasta que cese la interferencia.
- Cambie de ubicación el equipo con respecto a otros de la sala.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.986.068
SECRETARÍA LEGAL

Farm. Rosa Traier
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
A.N.M.A.T.

MACOR-2018-31883137-APN-DNPM/ANMAT

- Conecte el equipo en una toma diferente, de forma que el equipo y el receptor se encuentren en distintas ramas del circuito.
- Utilice solo cables de entrada/salida (E/S) suministrados por GE OEC Medical Systems, Inc.



El equipo móvil de adquisición de imágenes tiene el potencial de emitir radiaciones electromagnéticas que pueden interferir con el funcionamiento seguro de otros equipos médicos. A la inversa, otros equipos médicos, entre ellos el equipo de comunicaciones por RF, podrían emitir radiaciones electromagnéticas que interfiriesen con el sistema móvil de adquisición de imágenes.

Consulte 13.4.6 *Especificaciones electromagnéticas* en la página 13-22 para conocer el nivel de conformidad y los límites de emisiones y de inmunidad, así como recomendaciones para mantener la utilidad clínica del equipo.

NOTA: Todos los cables que se utilizan para realizar la conexión a los puertos de E/S del DVI y del conector D-Sub de la estación de trabajo deben ser cables apantallados o cables suministrados por GE OEC Medical Systems, Inc.

Criterios de rendimiento

El sistema está diseñado para realizar su función prevista durante el funcionamiento normal. En presencia de interferencias electromagnéticas, puede producirse cierta degradación de las imágenes de vídeo en tiempo real, pero el sistema recuperará su funcionamiento normal una vez eliminadas las interferencias. Cualquier fallo de funcionamiento será fácilmente identificable para el operador y no supondrá ningún riesgo para la seguridad. Las interferencias electromagnéticas no causarán daños permanentes al sistema.

Compatibilidad electromagnética degradada

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados podría resultar en una compatibilidad electromagnética degradada del equipo o del sistema.

Uso del sistema en las proximidades de otros equipos

El sistema Elite no se debe utilizar al lado o encima de otro equipo; si es necesario el uso adyacente o apilado, se deberá observar el Elite para verificar el funcionamiento normal de la configuración con la que se utilizará.

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.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. 2018-31883137

CARLOS GILIO

Fern. Ross Traier
DIRECCION TECNICA
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
M.A.T. N° 9585



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

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

No Aplica.

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

Requisitos eléctricos

Antes de conectar el sistema a la red eléctrica, el operador debe asegurarse de que la toma de corriente haya sido aprobada, como se indica a continuación, para los requisitos de corriente, voltaje y regulación de línea del sistema.

PRECAUCIÓN *Conviene utilizar una línea de alimentación de CA dedicada para evitar conflictos con los requisitos de alimentación de otros equipos.*

La tensión de servicio del sistema puede cambiarse. Si es preciso cambiar el voltaje, el cambio lo debe llevar a cabo únicamente un técnico de servicio de campo de GE OEC Medical Systems, Inc. O un miembro del personal de servicio técnico cualificado.

Requisitos:

100	20	N/P	5.0
110	20	N/P	4.6
115	15	20	4.4
120	12	16	4.2
127	15	20	4.0
200	10	10	2.7
220	10	10	2.6

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS BERNARDINI
DNI 10.888.888
AFORERADO LEGAL

Farm. Ross Traier
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
MACOR INS. HOSP. SRL
A.N.M.A.T.

230	10	10	2,5
240	10	10	2,4



- * Los valores de VCA varían +/- 10% a excepción de 127 VCA, que varía + 5%/- 10%.
- Frecuencia de línea: 60/50 Hz
- Impedancia de línea máxima: 0,3 Ω a 100-127 VCA y 0,6 Ω a 200-240 VCA

Condiciones ambientales

Las siguientes especificaciones ambientales se aplican a los subsistemas de arco-C y estación de trabajo.

Temperatura ambiente de funcionamiento: De +10 a +35 °C (de +50 a +95 °F)

Transporte y almacenamiento a corto plazo (< 2 días): De -10 a +55 °C (de +14 a +131 °F)

Transporte y almacenamiento prolongado (> 2 días): De 0 a +40 °C (de +32 a +104 °F)

Altitud de funcionamiento: Desde el nivel del mar hasta 3048 metros (10000 pies) como máximo (70 kPa)

Altitud de almacenamiento y transporte: 4572 metros (15000 pies) (57 kPa)

Humedad de funcionamiento: 10 - 80%, sin condensación

Altitud de almacenamiento y transporte: 10 - 80%, sin condensación

Choque y vibración: 1 G a 5-200 Hz durante 2 horas

PRECAUCIÓN Al realizar la configuración inicial o extraerlo de su embalaje, déjelo durante 24 horas a temperatura y humedad ambiente para que se estabilice antes de enchufarlo.

Si se hace caso omiso de este aviso, se dañará el equipo.

1.10. 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;

Especificaciones del arco-C

Especificaciones del generador del arco-C

Los valores de kVp nominal y mA nominal pueden variar a causa de la calibración del sistema o la normativa local.

kVp nominal a mA máximo

- **Modo normal:** 112 kVp a 10 mA
- **FAN:** 112 kVp a 20 mA
- **Fluorografía pulsada:** 105 kVp a 40 mA
- **Punto digital:** 53 kVp a 75 mA

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CAPELLI GILIO
DNI 10.988.088
BORNHUBER 2008

Farm. Rosa Trafer
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRI
11/11/2011

11883137-APN-DNP/MA/INT



mA nominal a kVp máximo

- **Modo normal:** 9 mA a 120 kVp
- **FAN:** 17 mA a 120 kVp
- **Fluorografía pulsada:** 35 mA a 120 kVp
- **Punto digital:** 33 mA a 120 kVp

Potencia de salida máxima

- **Fluorografía pulsada:** 4,2 kW a 120 kVp, 35 mA
- **Punto digital:** 4 kW a 120 kVp, 33 mA

Parámetros de funcionamiento del generador del arco-C

- **Tipo:** Diseño de conmutación (frecuencia de funcionamiento nominal de 60 kHz)
- **Precisión de kVp:** \pm (5% o 3 kVp) la mayor de ambas
- **Precisión de mA:**
- 0,2 mA - 1,0 mA: \pm 20%;
- 1,0 mA - 150 mA: \pm 10% + 0,1 mA
- **Precisión del tiempo:** \pm 10 %
- **Precisión de ancho de pulso:** \pm (10% + 1 ms)
- **Exactitud de AKR:** +/- 35% sobre 6 mGy/min
- **Exactitud de CAK:** +/- 35% sobre 100 mGy
- **Exactitud de DAP:** +/- 25% sobre 2,5 Gy cm²
- **Linealidad:** < 0,1
- **Reproducibilidad:** CV \leq 0,05
- **Ciclo de servicio de fluoroscopia:** 70 kVp a 2,0 mA continua

Modos de funcionamiento

Modalidad	Intervalo de mA	Intervalo de kVp	Frecuencia del pulso (pps)	Duración del pulso (ms)
Fluoroscopia manual- Automática	0,2 - 10*	40 - 120	N/P	N/P
Fluoroscopia de alto nivel con- tinua	0,2 - 20*	40 - 120	N/P	N/P
Fluoroscopia manual- Automática pulsada	0,2 - 10*	40 - 120	8	25
Fluorografía automática pul- sada	0,2 - 40*	40 - 120	8	25
Punto digital	1,0 - 75	40 - 120	N/P	N/P**

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS 2018 1883137-APN-DNPM/AR/MS
 ONI 10.966.068
 REPUBLICA FEDERAL

Farm. HCSA Ynaier
 DIRECCION TECNICA
 MACOR INS. HOSPITALARIOS S.R.L.
 BUENOS AIRES



* Para mantener el sistema dentro de las normas legales relativas a las tasas de dosis máximas por paciente, los valores máximos de mA pueden ser más bajos con niveles de kV elevados. Reducir los kV permite alcanzar los niveles máximos de mA indicados.

** El intervalo de duración de exposición de Punto digital es de 132-1500 mS.

Los siguientes gráficos ilustran la relación de kV y mA entre las técnicas de Fluoroscopia y Punto digital. Consulte 5.6.7 Modalidad Punto digital en la página 5-18 para obtener más información.

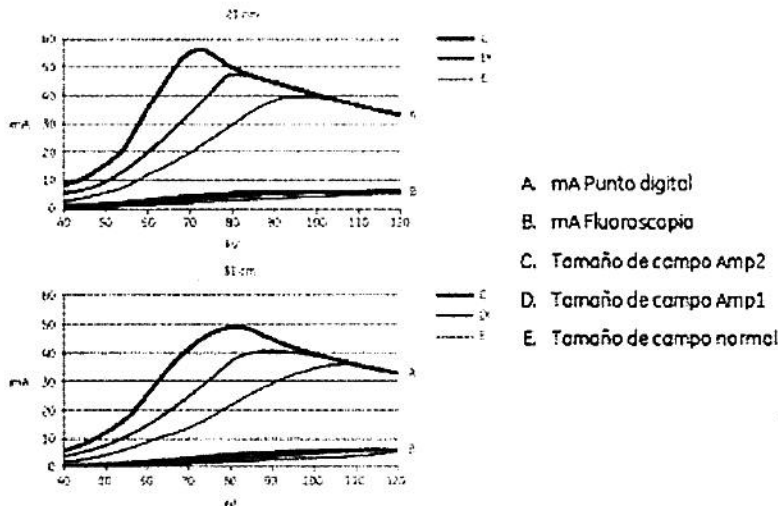


Figura 13-1: Relación de kV y mA entre técnicas de Fluoroscopia y Punto digital

Conjunto de la fuente de rayos X

- **Tipo (ánodo rotatorio):** Varian RAD-99B (inserto) en ORIIB (coraza) o GE BEL MX-80 Surgery (coraza e inserto)
- **Número de organismo notificado para mercado CE:** CE 0086 (Varian ORIIB), CE 0459 (GE BEL MX-80)
- **Foco:** Doble, de 0,3 y 0,6 (según IEC 60336)
- **Diámetro de blanco:** 80 mm (3 pda.)
- **Material de blanco:** Tungsteno, renio y molibdeno
- **Ángulo de blanco:** 10°
- **Tensión máxima:**
 - Ánodo a cátodo = 125 kV
 - Ánodo a tierra = 62,5 kV
 - Cátodo a tierra = 62,5 kV
- **Corriente máxima del filamento:**
 - o Foco 0,3: 7,7 V
 - o Foco 0,6: 5,0 A
- **Tensión máxima del filamento:**
 - o Foco 0,3: 7,8 V

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.986.088
EXERCEBAMO LEGAL

Farm. ROSS Inaier
DIRECCION TECNICA
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
M.A.T. N° 9585

- Foco 0,6: 11,2 V
- **Potencia nominal de entrada del ánodo:**
 - Foco 0,3: 8,3 kW
 - Foco 0,6: 22,5 kW
- **Entrada continua del ánodo máxima:** 1 kW
- **Tiempo de aceleración del ánodo:** 1-2 segundos
- **Tiempo de frenado del ánodo:** N/P
- **Radiación de fuga:** Menos de 100 mR/h (0,88 mGy/h)
- **Factores técnicos de fugas:**
- **Conjunto del tubo de rayos X:** 125 kVp y 1,5 mA
- **Conjunto de la fuente de rayos X:** 120 kVp y 3,0 mA
- **Peso del tubo de rayos X equipado:** 43 libras (20 kg)
- **Filtración inherente:** Al de 0,7 mm como mínimo (a 75 kVp) según IEC 60522
- **Filtración total:** Al de 6,3 mm nominal (a 75 kVp)
- **Método de enfriamiento del tubo de rayos X equipado:** Refrigeración pasiva (21 cm) o activa (31 cm)
- **Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo:** 300 kHU según definición de IEC 60613
- **Velocidad de enfriamiento máxima del ánodo (Disipación de calor continua máxima):** 85 kHU/minuto. Consulte 13.3.6 *Gráficos de calentamiento y enfriamiento: Ánodo* en la página 13-11.
- **Capacidad de almacenamiento térmico de la coraza:** 1,6 MHU

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

Solución de problemas y mensajes

En esta sección se describen los mensajes que aparecen en el monitor de la estación de trabajo y en el visor del panel de control del arco-C. Algunos son mensajes informativos mostrados para indicar al usuario que el sistema funciona correctamente. Otros mensajes aparecen cuando el sistema falla durante la secuencia de arranque mientras se utiliza el sistema. Si se producen fallos en la estación de trabajo o en el arco-C, el sistema puede funcionar defectuosamente o cerrarse automáticamente. En las páginas siguientes encontrará una lista por orden alfabético de los mensajes que pueden aparecer.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 20.088.888
REPUBLICA ARGENTINA

Farm. Ross Thale,
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CALLE 14 N° 9595

AVISO Si se ignoran los mensajes de error y advertencia se corre el riesgo de dañar el equipo o sufrir lesiones personales.



Este capítulo incluye los siguientes temas:

Recuperación de errores

Mensajes

Las pantallas pueden variar en función de la configuración del sistema.

Recuperación de errores

AVISO El sistema puede fallar en cualquier momento. Establezca los procedimientos para garantizar la seguridad del paciente y el operador en caso de pérdida de la adquisición de imágenes o de otras funciones de la estación de trabajo o el arco-C durante un examen. La adquisición de imágenes y las funciones de la estación de trabajo o del arco-C pueden restablecerse mediante el siguiente procedimiento de recuperación de errores.

Procedimiento de recuperación de errores

Realice el siguiente procedimiento de recuperación de errores si surgen problemas durante el arranque o el funcionamiento.

1. Lea el mensaje mostrado en pantalla detenidamente.

Algunos mensajes incluyen un botón **Aceptar**, al tocarlo, el sistema puede continuar funcionando y el usuario confirma saber que su rendimiento puede estar limitado.

Otros mensajes contienen instrucciones para apagar y reiniciar el sistema. Consulte 2.2 *Arranque, cierre y reinicio del sistema* en la página 2-24 para obtener información sobre cómo cerrar y reiniciar el sistema correctamente.

Si no se restablece el funcionamiento normal después de cerrar y reiniciar el sistema, siga el paso 2.

2. Cierre el sistema, desconecte completamente la alimentación y llame al servicio técnico.

Registros de eventos

Utilice la pantalla **Aplicaciones > Registro de eventos** para localizar más información sobre errores.

Para acceder a los registros de eventos, toque la pestaña **Aplicac.** y, a continuación, **Registro de eventos....**

MACOR INS. HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.088
ABOGADO LEGAL

Par. Rosa Traier
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSPITALARIOS S.R.L.



Fecha	Hora	ID Evento	Detalle
29 Oct 2015	22:34:39	02-19-01-00278	Aprobación de turnos subidos. Subidos Normal. 11.
29 Oct 2015	22:34:20	02-19-01-00298	Manual Exam deleted. Respuesta Normal. 1207.
29 Oct 2015	22:34:14	02-19-01-00276	Aprobación de turnos subidos. Subidos Normal. 11.
30 Oct 2015	21:31:54	02-4-1-1-00344	Manual Exam deleted. Respuesta Normal. 1207.
30 Oct 2015	21:29:37	02-19-01-00278	Aprobación de turnos subidos. Subidos Normal. 11.
29 Oct 2015	21:21:19	02-19-01-00272	Completed Exam. Status Code: 375.
29 Oct 2015	20:23:19	02-19-01-00276	Manual Exam deleted. Respuesta Normal. 1207.
29 Oct 2015	20:23:11	02-19-01-00278	Aprobación de turnos subidos. Subidos Normal. 11.

Figura 12-1: Pantalla Aplicaciones > Registro de eventos

Para buscar eventos específicos en los archivos de registro del sistema:

1. Toque **Fuente** para seleccionar el tipo de evento **Usuario** o **Auditoría**. Los eventos de usuario incluyen errores, y los de auditoría son exclusivos para el análisis de problemas.
2. Toque **Fecha** para seleccionar un intervalo de fechas. Las opciones son: **Hoy**, **2 días**, **1 semana**, **2 semanas**, **1 mes**, **3 meses**, **6 meses**, **1 año** y **Todas**.
3. Introduzca el contenido que desea buscar en **Texto**, si procede.
4. Toque **Aplicar** para buscar registros coincidentes o **Reiniciar** si desea borrar el contenido de los campos.

Los eventos coincidentes aparecerán en la pantalla. Seleccione un evento concreto para ver detalles del mismo, como la **Fecha** y **Hora** en la que se produjo, el **ID evento** correspondiente y **Datos** sobre el evento.

Toque **Borrar registro** para borrar los detalles del evento y, a continuación, **Aceptar** para volver a la pantalla de Aplicaciones.

Estado de transferencia

Utilice la pantalla **Aplicaciones > Estado de transferencia** para localizar más información sobre transferencias e impresión de trabajos.

Para acceder a los registros de eventos, toque la pestaña **Aplicac.** y, a continuación, **Estado de transferencia....**

Farm. Ross Inaies
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 0555
IF-2018-31883127-APN-DNPM#ANMAT
CARLOS GILIO
DNI 10.966.088
ABCHESH LEGAL

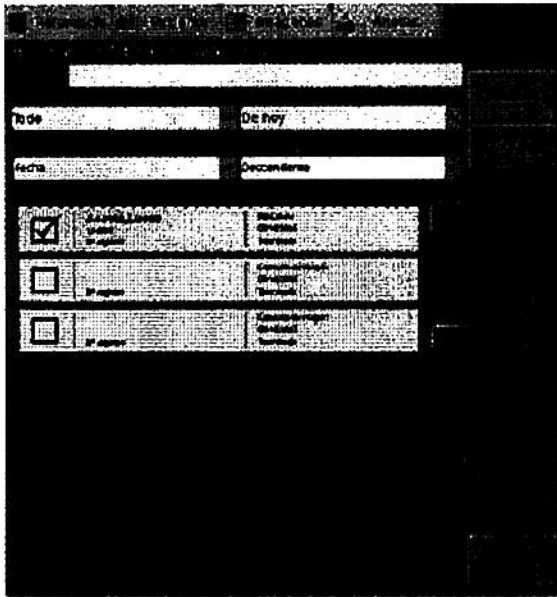


Figura 12-2: Pantalla *Aplicaciones > Estado de transferencia*

La pantalla **Estado de transferencia** muestra una lista de transferencias, incluidos trabajos de impresión y transferencias entre el sistema y dispositivos USB o servidores DICOM. Si la lista no cabe en una sola pantalla, utilice las teclas de flecha del teclado o las flechas **Retroceder / Avanzar** de la pantalla para desplazarse por la lista.

Para ver el estado de transferencias específicas:

Introduzca el texto de búsqueda en cualquiera de las columnas que se muestran, como nombre del paciente, número de registro, fecha de examen, estado de transferencia, detalles de destino (título AE, dirección, o puerto), fecha/hora solicitadas, fecha/hora de los resultados, o código de estado.

También puede utilizar los menús desplegables para realizar búsquedas con criterios concretos.

Utilice **Ver estado**, **Ver exámenes**, **Ordenar por** y **Orden** para localizar transferencias específicas. Los criterios de visualización y clasificación se pueden utilizar juntos o por separado. La lista se actualiza automáticamente conforme se cambian los criterios de visualización y clasificación.

Para ver los resultados por estado de transferencia, seleccione un criterio de **Ver estado** entre **Activo**, **En cola**, **Terminado**, **Fallido** o **Todo**.

Para ver los resultados por estado de examen, seleccione un criterio de **Ver exámenes** entre **Actual**, **De hoy** o **Todo**.

Para ordenarlos, seleccione un criterio de **Ordenar por** en **Nombre paciente**, **ID de paciente**, **Fecha** o **Estado**, y a continuación seleccione un **Orden**, **Ascendente** (de la A a la Z, o del más antiguo al más reciente) o **Descendente** (de la Z a la A, o del más reciente al más antiguo).

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILLO
DNI 10.966.028
ABONERADO LEGAL

Farm. Rosa Inaies
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
18-31883137-ADN-DNPM#ANMAT

Seleccione la casilla de verificación junto a una transferencia para ver información detallada **En el** área **Detalles de transferencia de datos** de la parte inferior de la pantalla. Toque **Eliminar para** quitar una transferencia seleccionada.

Toque **Aceptar** para volver a la pantalla **Aplicaciones**.



Congelación de la imagen

Si la imagen del monitor "se congela", pulse el interruptor de alimentación para cerrar el sistema, espere 10 segundos y pulse de nuevo el interruptor de alimentación. Si el problema persiste, cierre el sistema y llame al servicio técnico.

Rayos X no generados

En caso de que no sea posible adquirir imágenes con rayos X, apague el sistema siguiendo el procedimiento de cierre. Espere 10 segundos y vuelva a encender el sistema. Si el problema persiste, cierre el sistema y llame al servicio técnico.

Fallo de arranque

No corte la alimentación del sistema hasta que termine por completo el ciclo de arranque. Si el arranque no se completa en el transcurso de 3 minutos, cierre el sistema, espere 10 segundos y pulse de nuevo el interruptor de alimentación. Si el problema persiste, cierre el sistema y llame al servicio técnico.

Gestión térmica

El equipo de refrigeración de GE OEC Elite contribuye a alargar la vida del tubo de rayos X, a aumentar el rendimiento del sistema y a mejorar los resultados en los pacientes.

Debido al modo de funcionar del equipo de refrigeración, es más rápido enfriar un sistema caliente o recalentado cuando se encuentra enchufado y encendido.

Umbrales de temperatura del ánodo

GE OEC Elite muestra gráficamente el calor con barras térmicas en el lado izquierdo del monitor. Estas barras ofrecen una representación gráfica de la temperatura del ánodo del tubo de rayos X y de la coraza del tubo de rayos X.

A continuación se describen los mensajes que el sistema muestra relativos a la temperatura.

Cuando el ánodo está caliente, se muestran los siguientes mensajes en la barra de estado del panel de control:

ÁNODO CALIENTE. FAN DESACTIVADA. Deje enfriar el ánodo antes de reactivar los rayos X alto nivel.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GONZALEZ 31883137-APN-DNPM#ANMAT
DNI 10.966.088

Farm. HOSPITALARIOS
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SHI
M.N. DE GEE



CALIENTE, FAN DESACT Consulte **ÁNODO CALIENTE. FAN DESACTIVADA.** Deje enfriar el ánodo antes de reactivar los rayos X alto nivel. en la página 12-13 para obtener más información sobre estos mensajes.

Quando el ánodo se recalienta, se muestran los siguientes mensajes en la barra de estado y el panel de control:

ÁNODO RECALENTADO. RAYOS X DESACTIVADOS. Pulse la tecla **Restablecer alarma.**

ÁNODO RECALENTADO. RAYOS X DESACT. PULSAR RESTABLECER ALARMA

Consulte **ÁNODO RECALENTADO. RAYOS X DESACTIVADOS.** Pulse la tecla **Restablecer alarma.** en la página 12-13 para obtener más información sobre estos mensajes.

Quando se calienta la coraza, se muestran los siguientes mensajes en la barra de estado del panel de control:

CORAZA CALIENTE, FAN DESACTIVADA. Deje enfriar el sistema antes de reactivar los rayos X alto nivel.

CORAZA CALIENTE Consulte **CORAZA CALIENTE, FAN DESACTIVADA.** Deje enfriar el sistema antes de reactivar los rayos X alto nivel. en la página 12-18 para obtener más información sobre estos mensajes.

Quando la coraza se recalienta, se muestran los siguientes mensajes en la barra de estado del panel de control:

CORAZA RECALENTADA, RAYOS X DESACTIVADOS. Reinicie el sistema.

CORAZA SOBRECALENTADA. REINICIAR EL SISTEMA Consulte **CORAZA RECALENTADA, RAYOS X DESACTIVADOS.** Reinicie el sistema. en la página 12-19 para obtener más información sobre estos mensajes.

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;

PRECAUCIÓN *Conviene utilizar una línea de alimentación de CA dedicada para evitar conflictos con los requisitos de alimentación de otros equipos.*

AVISO *Un cableado inadecuado supone un riesgo de descargas eléctricas, incendio o daños al equipo.*

PRECAUCIÓN *Al realizar la configuración inicial o extraerlo de su embalaje, déjelo durante 24 horas a temperatura y humedad ambiente para que se estabilice antes de enchufarlo. Si se hace caso omiso de este aviso, se dañará el equipo.*

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CALLE 2018 21883130
DNI 10.966.068
Farm. ROSE Injei
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N.N. 0000

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

No Aplica



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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo. El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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

No Aplica

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

No Aplica

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. Farm. Ross Trater
DIRECCION TECNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
DNI 10.966.088
APC FRABO LEGAL
3-31883137-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III. C
INFORME TECNICO



1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Descripción del producto

Visión global de la estación de trabajo

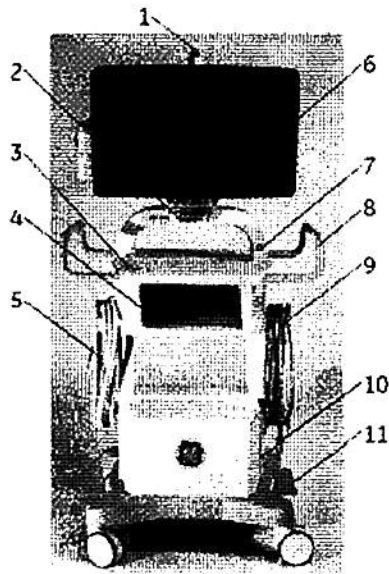
PRECAUCIÓN *La estación de trabajo GE OEC solo debe utilizarse con un arco-C GE OEC compatible y debidamente configurado o como sistema autónomo. Si se conecta la estación de trabajo a un arco-C no compatible o a otro equipo, puede dañarse. Esta estación de trabajo solo es compatible con productos Elite. Si la estación de trabajo se conecta a un arco-C incompatible o a otro equipo, aparecerá un mensaje y la estación de trabajo no funcionará.*

NOTA: Cada arco-C y estación de trabajo están marcados con un juego de etiquetas de emparejamiento del sistema cuyos colores coinciden en los componentes compatibles. Las etiquetas de emparejamiento del sistema pueden ser de color amarillo, verde, morado, rojo, naranja, azul claro y azul oscuro. Antes de conectar una estación de trabajo y un arco-C es preciso comprobar que las etiquetas de emparejamiento se corresponden.

Si la estación de trabajo se utiliza como estación autónoma para revisar o desplazarse por imágenes capturadas con anterioridad, enchúfela a una toma de CA activa y compatible y, a continuación, enciéndala.

Si la estación de trabajo se va a utilizar con un arco-C compatible, conecte el cable de interconexión de la estación de trabajo al arco-C y compruebe que funciona de forma correcta. Para realizar la conexión o desconexión del arco-C y la estación de trabajo no es preciso cerrar el sistema. Cuando se desconecta el cable de interconexión con el sistema funcionando, hay una demora de 10 segundos antes de aplicar corriente al arco-C. Si se conecta el cable de interconexión durante esos 10 segundos, no se aplicará corriente al arco-C hasta que termine dicha demora.

La siguiente ilustración, y su correspondiente lista, muestran la ubicación de los componentes de la estación de trabajo.

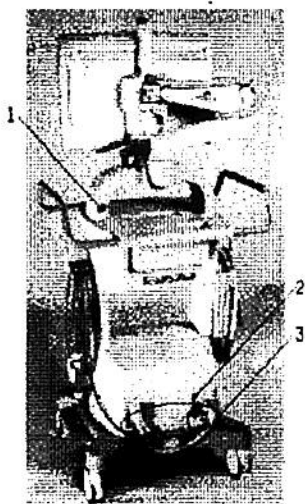


1. Indicador de rayos X activados
2. Pestillo del monitor
3. Panel de teclas de control de imagen
4. Estante para impresora
5. Cable de interconexión, enrollado en soporte para cables
6. Asa del monitor
7. Interruptor de alimentación (botón verde iluminado)
8. Asa de la estación de trabajo
9. Cable de alimentación, enrollado en soporte para cables
10. Orificios de ventilación (uno en cada lado)
11. Pedal de freno de la estación de trabajo

Figura 3-6: Componentes de la estación de trabajo

El panel posterior de la estación de trabajo dispone de un indicador luminoso verde que se enciende cuando la estación de trabajo recibe alimentación de CA de una toma de corriente eléctrica activa.

Los disyuntores de circuito se hallan debajo de la luz de color verde, en la parte derecha del panel posterior. Consulte 2.2.2 *Encendido del sistema* en la página 2-25 para obtener información detallada sobre los disyuntores de circuitos.



1. Interruptor de desactivación del sistema
2. Indicador luminoso verde encendido
3. Disyuntores de circuitos

Figura 3-7: Panel posterior de la estación de trabajo

Pedal de freno

El pedal de freno de la estación de trabajo tiene tres posiciones que controlan el movimiento de las ruedas. El pedal se halla en la parte izquierda de la estación de trabajo.

Las posiciones de los pedales son:

1. Posición de bloqueo total: Ninguna de las ruedas puede rodar ni rotar.
2. Posición de conducción: Las ruedas próximas al pedal giran en línea recta, mientras que las ruedas del lado opuesto, giran libremente. Sitúe el pedal de freno en esta posición para desplazar la estación de trabajo en distancias largas.
3. Posición de movimiento libre: Todas las ruedas pueden girar libremente. Coloque el pedal de freno en esta posición para mover más fácilmente la estación de trabajo durante la colocación final.

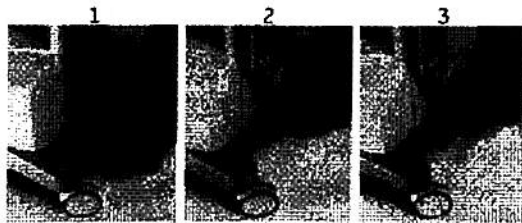


Figura 3-8: Pedal de freno de la estación de trabajo

Monitor

Se puede ajustar la posición e inclinación del monitor de la estación de trabajo para conseguir una visualización óptima.

PRECAUCIÓN Para colocar bien el monitor, utilice solamente el asa del monitor. Si tira de otras partes del monitor para colocarlo, podría dañar el conjunto del monitor.

PRECAUCIÓN No debe agarrarse ni apoyarse en el brazo del monitor, ni cargarlo con peso. De lo contrario, podría poner en peligro el extremo del brazo.

PRECAUCIÓN No coloque el monitor en una zona de paso.

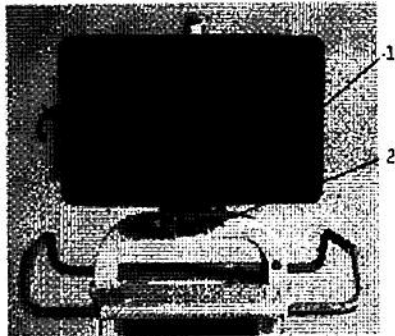
PRECAUCIÓN No coloque los cables sobre el monitor ni sobre su brazo. Si tira de un cable colocado sobre el conjunto del monitor, podría ocasionar el movimiento inesperado del monitor.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que las manos y los dedos estén en la posición adecuada cuando bloquee el monitor para que no se le queden atrapados.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
CUIL 10.955.058

Farm. Rosa Tránsito
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
IF-2018-31883137-APN-DNPM#ANMAT





1. Asa del monitor
2. Pestillo del monitor

Figura 3-9: Cara frontal del monitor con pestillo cerrado

Para colocar el monitor:

1. Presione en el pestillo del monitor para soltarlo.
2. Mediante el asa del monitor situada en la cara inferior del mismo, desplácelo hasta el lugar y la posición adecuados. El monitor se puede inclinar lateral y verticalmente para cambiar el ángulo de visión.

Cuando haya terminado de utilizar la estación de trabajo:

1. Mediante el asa del monitor situada en la cara inferior del mismo, colóquelo de frente pulsando el pestillo del monitor.
2. Presione la barra del pestillo hasta que encaje en su sitio.

NOTA: Se puede utilizar el cierre del brazo con muelle, mostrado en la Figura 3-10 y la Figura 3-11, para bloquear la posición del monitor. Este recurso no forma parte del funcionamiento normal

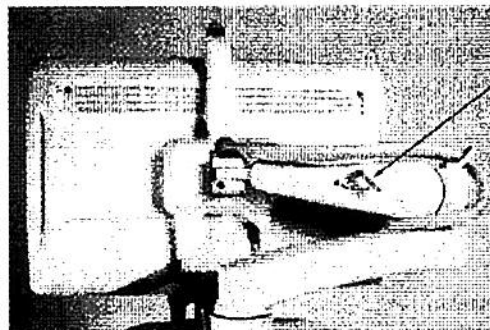


Figura 3-10: Ubicación del cierre del brazo con muelle en el brazo del monitor, en posición desbloqueada normal

MACOR USUARIOS HOSPITALARIOS S.R.L.
2018-31883137-ARN-DSD/CA/AN/CV/CA
CARLOS GILIO

Farm. Ross. Inaier
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSF. SHI
M.N. No 9888

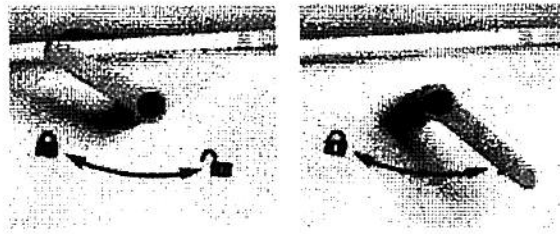


Figura 3-11: Cierre del brazo con muelle en bloqueado (izda) y desbloqueado (dcha)

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

[Signature]
GILIO
DNI 10.942.098

[Signature]
Farm. Rosa Traier
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS
M.N. N° 0586

ARCHIVO TECNICO 31883137-ATN-DN-10-1988

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Vida útil: 7 años de vida útil estimada



MACOR INSURANCE HOSPITALARIOS S.R.L.
IF-2018-31883137

CARLOS GILIO
DNI 10.968.068

Firma. Rosa Trillo
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INSURANCE HOSPITALARIOS S.R.L.
M.N. N° 9586

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Clasificación del producto: CLASE III

De acuerdo a la Regla 10 (Anexo II, Disp 2318/02 TO 2004).



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CHARLES GILIO

CPNI 10.00018-31883137-AR-EN-PM#ANMAT

AR-EN-PM#ANMAT

Fern. Rosa Thiel
DIRECCIÓN TÉCNICA

MACOR INS. HOSP. SRL

AR-EN-PM#ANMAT

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.



Uso previsto del sistema

El sistema móvil de fluoroscopia OEC Elite está diseñado para ofrecer imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y quirúrgicos. Ejemplos de aplicaciones clínicas son los procedimientos traumatológico/ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, de cuidados intensivos y del servicio de urgencias.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS BILIO
DNI 10.988.068
REG. LEGAL

Farm. Rosa Ináez
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRI
M.A. P. 15/98

18-31883137-APN-DNPM/FANMAT

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

Contraindicaciones de uso

OEC Elite no tiene contraindicaciones de uso.



Seguridad general

Existen peligros potenciales que pueden aflorar durante la utilización de equipos electromédicos y sistemas radiológicos. Los operadores que utilicen el equipo deben comprender los problemas de seguridad, los procedimientos de emergencia y las instrucciones de manejo que se proporcionan.

En las páginas siguientes se describen situaciones peligrosas o potencialmente peligrosas y cómo protegerse adecuadamente de los daños que pudieran producirse.

Información de contacto

Las preguntas y comentarios relativos a la seguridad deben dirigirse a la organización de servicio de GE OEC Medical Systems, Inc. más próxima. Los problemas sin resolver se deben notificar a:

Vice President, Quality Assurance
GE OEC Medical Systems, Inc.
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116 (EE. UU.)
(801) 328-9300

Alertas de peligro para la seguridad

Existen tres tipos de avisos que alertan sobre situaciones peligrosas y que se indican con las




siguientes palabras:

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 19.288.058
XPDRPRAC CEDR

Farm. Hosp. Inalco
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SHI
3137-APN-DNPMH-ANMAT

Tabla 1-1: Definiciones de alertas de peligro

Alerta	Situaciones en las que se utilizan
PELIGRO 	La palabra "peligro" indica que se encuentra ante una situación inminente de peligro y que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.
AVISO 	La palabra "aviso" indica que se encuentra ante una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
PRECAUCIÓN 	La palabra "precaución" indica que se encuentra en una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones de tipo moderado o leve, daños en el equipo o la pérdida de datos.



Equipos externos

Para garantizar la seguridad del paciente, conecte solo aquellos equipos externos que hayan sido aprobados por OEC Medical Systems, Inc. Todo equipo conectado a las conexiones de interfaz externa debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 cuando se utilice dentro del entorno del paciente. Cuando esté fuera del entorno del paciente, todos los dispositivos conectados de forma externa deben cumplir con los requisitos de IEC/ISO relevantes para ese dispositivo. En cualquier caso, la combinación de todos los equipos conectados externamente no provocará que la corriente de fugas de ninguno de los dispositivos utilizados dentro del entorno del paciente exceda los límites establecidos en la norma IEC 60601-1.

Conexión con una red

El sistema puede conectarse a una red del centro. Cuando se conecte el sistema a una red, la organización responsable debe analizar, evaluar y tener bajo control los posibles riesgos o situaciones de peligro que puedan producirse a causa de fallos en la conexión de red. Este análisis tendrá presentes los cambios en la configuración de la red, la incorporación o la retirada de equipos de ella y las actualizaciones.

Consulte *Ajustar configuraciones de red* en la página 2-11 para obtener más información sobre la conexión a una red.

Entorno del paciente

Estados Unidos

En los EE. UU., el entorno del paciente viene definido por la norma NFPA 99. En las áreas donde normalmente se prestan cuidados a los pacientes, el entorno del paciente es el espacio en que hay superficies que, probablemente, pueden entrar en contacto con el paciente o con un auxiliar que pueda tocar al paciente.

Abarca un espacio de 6 pies alrededor del perímetro de la cama (mesa de exploración, mesa de operaciones, cabina de tratamiento, etc.) en su posición prevista, y se extiende unos 7,5 pies en vertical desde el suelo.

MACOR INSTITUTOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
 ONI 10.966.068
 REPRESENTANTE LEGAL

Farm. ROSE INHIES
 DIRECCION TECNICA
 MACOR INSTITUTOS HOSPITALARIOS S.R.L.
 M.N. N° 0555

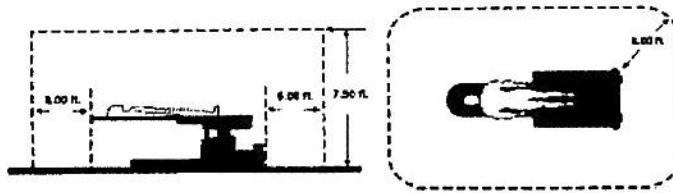


Figura 1-1: Entorno del paciente en EE.UU.



Internacional

En muchos países del mundo, el entorno del paciente viene definido por la norma IEC 60601-1. En las áreas donde normalmente se prestan cuidados a los pacientes, el entorno del paciente es el espacio en que hay superficies que, probablemente, pueden entrar en contacto con el paciente o con un auxiliar que pueda tocar al paciente.

Abarca un espacio de 1,5 m alrededor del perímetro de la cama (mesa de exploración, mesa de operaciones, cabina de tratamiento, etc.) en su posición prevista.

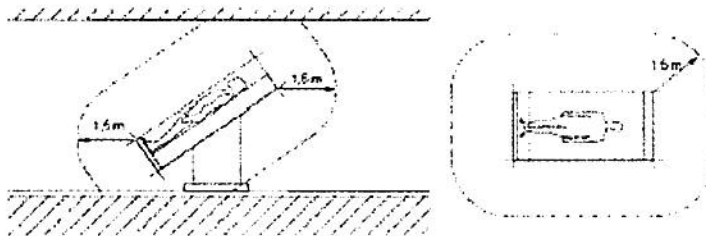


Figura 1-2: Entorno del paciente internacional

Seguridad eléctrica

NOTA: Cualquier procedimiento de emergencia elaborado por el titular para la zona en la que se utilice el sistema debe incluir estas medidas de seguridad.

1 Descarga eléctrica

Respete los siguientes procedimientos de seguridad para evitar descargas eléctricas o lesiones graves en los operadores y pacientes, así como para evitar averías en el sistema.

Realice todas las conexiones eléctricas del equipo mientras se encuentre fuera del entorno del paciente. No toque nunca al paciente mientras toca un conector.

No desvíe, efectúe un puente o desactive los interruptores de seguridad.

No quite ninguna de las cubiertas del equipo.

No coloque recipientes que contengan comida o bebida en ninguna parte del equipo. En caso de derrame se podría producir un cortocircuito.

Desconecte el equipo de la toma de alimentación antes de efectuar la limpieza. 11.2 Limpieza en la página 11-6 para obtener detalles sobre la limpieza del sistema.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S. DE RL
 Farm. Rosa Torres
 RECOMENDACION ANMAT
 MACOR INS. HOSP. SHI
 M.N. 000585

Las reparaciones u operaciones de mantenimiento solo deben efectuarlas técnicos de servicio cualificados.



AVISO Los circuitos eléctricos en el interior del equipo pueden utilizar tensiones que pueden causar lesiones graves o incluso la muerte por descarga eléctrica. Para evitar este peligro, no retire nunca las cubiertas del armario.

AVISO Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a un suministro eléctrico con tierra de protección.

2 Incendio eléctrico

En caso de producirse un incendio por causas eléctricas, lleve a cabo el procedimiento de emergencia siguiente:

1. Retire la alimentación del SAI al sistema pulsando el interruptor de desactivación del sistema situado en la parte posterior de la estación de trabajo.
2. Desconecte el cable de la toma de CA.
3. Evacue al personal de la zona.
4. Utilice solo extintores que estén aprobados para su uso en incendios eléctricos.
5. Llame al departamento de bomberos local para pedir ayuda si fuera necesario.

AVISO El uso del tipo incorrecto de extintor conlleva peligro de descarga eléctrica y quemaduras.

Para evitar estos peligros, en la sala en la que se utilice el equipo debe haber disponible un extintor que cumpla todas las normas y estándares aplicables.

Recuerde que el equipo que está equipado con baterías es una fuente de corriente eléctrica, aunque la alimentación CA esté desconectada.

3 Explosión

El sistema no está preparado para utilizarse en ambientes ricos en oxígeno o en presencia de gases inflamables.

Si se produjera una situación anormal, como que la sala se llenase de gas inflamable, tome las medidas necesarias para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estas pautas:

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

No maneje ningún otro equipo eléctrico.

Evacue a todo el personal de la zona y ventílela con aire fresco. Evite poner en funcionamiento puertas o ventanas automatizadas (eléctricas).

Póngase en contacto con el departamento de bomberos local lo antes posible.

4 Fallo de la toma de tierra

Si la sala de operaciones tiene una alarma de fallo de la conexión a tierra y se acciona la alarma:

No utilice el sistema.

Llame a un técnico de servicio cualificado.



5 Averías del equipo

Si los interruptores del hospital o del circuito del equipo se disparan, esta situación puede indicar que se ha producido un funcionamiento defectuoso del equipo. No trate de utilizar el equipo hasta que no lo haya verificado un técnico de servicio cualificado.

Si alguno de los controles del equipo no responde de la forma descrita en este manual, debe:

1. Desconectar la alimentación del equipo moviendo el interruptor de corriente a la posición de apagado y desconectando el cable de alimentación de la toma de CA.
2. Avisar a un técnico de servicio cualificado.
3. No haga funcionar el equipo hasta que el técnico de servicio le comunique que este puede hacerlo correctamente.

Seguridad mecánica

1 Equipo mal acoplado

Si su equipo incluye un puntero láser o algún otro componente que pueda montarse y desconectarse, siga estas directrices:

Utilice solo equipo y accesorios proporcionados por GE OEC Medical Systems, Inc.

Lea las siguientes instrucciones para montar y desmontar componentes del equipo.

AVISO Acople los equipos de forma correcta. Los equipos montados incorrectamente se podrían caer y causar lesiones al paciente o al operador.

NOTA: Consulte 13.5 Dimensiones en la página 13-27 para conocer las dimensiones correctas de los artículos que pueden utilizarse con este producto.

2 Estabilidad, traslado y colocación del equipo

Si el sistema está montado sobre ruedas o ruedecillas giratorias y se traslada o se hace funcionar de modo incorrecto existe el riesgo de que se desplace de forma incontrolada. Siga estas pautas:

Al desplazar el equipo por una rampa, deberían sostenerlo dos personas.

Coloque todas las piezas de montaje mecánicas en la posición de transporte más compacta y bloquee las palancas del freno antes de mover el equipo.

Bloquee siempre el conjunto del monitor durante el transporte del mismo.

Utilice las asas correspondientes para mover el equipo y los conjuntos mecánicos.

Nunca intente subir o bajar el sistema por escaleras.

No utilice el equipo en suelos irregulares.

No accione el freno de las ruedas ni deje el equipo desatendido en suelos irregulares o inclinados.

Accione siempre el bloqueo de las ruedas cuando el sistema se encuentre en su posición definitiva.
No mueva el equipo si las ruedas o ruedecillas no funcionan de forma correcta.
Mover o colocar el equipo mientras las unidades de disco están accediendo a información puede producir daños mecánicos en la unidad de disco.



3 Movimiento repetitivo

El equipo Elite está diseñado para reducir los riesgos de lesión por el movimiento repetitivo hasta donde sea posible. Cuando utilice el sistema, siga prácticas de trabajo que permitan reducir estos riesgos, como el descanso frecuente y el cambio de movimientos.

4 Entrada de líquidos

AVISO *El sistema de rayos X no está preparado para funcionar herméticamente. Si cae líquido en el equipo, desconecte el cable y no haga funcionar el sistema hasta que haya sido limpiado y revisado por un técnico de servicio cualificado.*

Una cantidad excesiva de líquidos como, por ejemplo, antisépticos, soluciones limpiadoras o fluidos corporales puede provocar daños en los componentes internos si penetran en el interior del equipo. Utilice paños, si fuera necesario, para proteger el equipo cuando realice procedimientos y no utilice cantidades excesivas de líquido cuando lo limpie.

5 Cubrimiento

Si está realizando un procedimiento que requiere cierto cubrimiento, utilice un sistema de cortinajes adecuado para cubrir el arco-C. Puede comprar este sistema de cortinajes a GE OEC Medical Systems. Consulte *13.1.1 Información de contacto del centro de comunicaciones* en la página 13-1 para solicitar suministros.

Existen distintos tipos de campos estériles de un solo uso y diferentes medidas, que pueden adquirirse tanto de GE Healthcare como de otros fabricantes. Si está realizando un procedimiento que requiere un campo estéril, cubra el arco-C de forma adecuada. Sustituya los campos estériles después de cada uso.

Consulte las instrucciones del sistema de cortinajes para obtener detalles sobre el cubrimiento del sistema.

NOTA: Es recomendable utilizar una cubierta del interruptor de pie durante todos los procedimientos médicos.

Si coloca cortinas en el alojamiento del tubo de rayos X, inhibirá el flujo de aire y se producirán problemas en la refrigeración de la unidad. De este modo, el equipo puede alcanzar su capacidad térmica mucho más rápidamente. Cada cierto tiempo, ira recibiendo mensajes que le indicarán la temperatura del equipo. Cuando el equipo alcance su capacidad térmica máxima, se desactivarán los rayos X hasta que la coraza se haya enfriado. Aparecerá un mensaje. Consulte **CORAZA RECALENTADA, RAYOS X DESACTIVADOS**. Reinicie el sistema. en la página 12-19 para obtener más información.



PRECAUCIÓN Evite cubrir los orificios de ventilación del tubo de rayos X situados en el arco-C con un trapo o cualquier otro objeto. El sistema se podría recalentar y se interrumpiría el funcionamiento hasta que se volviese a enfriar. Colocación de cortinajes en el tubo de rayos X, opción de kit de refrigeración Cuando se instala el kit de refrigeración del tubo de rayos X, se agregan un ventilador y respiraderos para aumentar el flujo de aire que recibe la coraza del tubo de rayos X. Si cubre los respiraderos de la cubierta del cable de alta tensión con cortinas, impedirá que el ventilador refrigere la coraza del tubo de rayos X tal y como ha sido diseñado. Cubra la coraza del tubo de rayos X y tape los respiraderos únicamente cuando la exposición a los fluidos sea inevitable o cuando no vaya a utilizar los rayos X durante un tiempo.

6 Eficacia de la refrigeración

Cubrir partes del equipo de rayos X puede restringir el flujo de aire que llega a los componentes que reducen el calor y a las rejillas diseñadas para enfriar el equipo. Cubra el equipo y las rejillas de ventilación solamente cuando no se pueda evitar la exposición a cantidades excesivas de líquido y no sea necesario el uso prolongado del equipo.

7 Quemaduras por contacto

AVISO El uso prolongado del equipo de adquisición de imágenes puede ocasionar que algunos componentes como los tubos de rayos X alcancen temperaturas capaces de producir quemaduras. Tenga mucho cuidado cuando coloque el equipo de no poner los componentes que estén calientes cerca del personal médico o los pacientes. Un paciente que se encuentre inconsciente o bajo los efectos de la anestesia es incapaz de sentir o reaccionar al contacto con un componente que esté caliente. Consulte 13.3.8 Temperatura máxima de superficies en la página 13-13 para obtener más información.

Seguridad radiológica

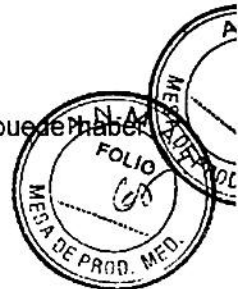
AVISO Este equipo o bien produce o bien se utiliza en las inmediaciones de radiación ionizante. La utilización de este equipo conlleva riesgos y peligros inherentes, y la exposición a la radiación puede tener efectos deterministas a corto plazo y estocásticos a largo plazo, incluidas lesiones, pérdida de cabello y aumento del riesgo de cáncer. Este equipo solo debe utilizarlo personal debidamente formado y autorizado para el uso de radiación ionizante. Durante el funcionamiento del equipo siga las prácticas de seguridad adecuadas.

1 Zonas de uso designadas

Este equipo debe utilizarse únicamente en zonas que sean aptas para un funcionamiento seguro. Estas zonas deben disponer de protección radiológica para la radiación dispersa fuera de la zona

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.A. 2018-31883
Farm. Hosp. H. G. de México
DIRECCIÓN DE INGENIERÍA Y MANTENIMIENTO
MACOR INS. HOSP. SHL
M.A. N° 5585
CARLOS GILIO

de uso del equipo, y deben estar claramente señalizadas con indicaciones de que puede haber radiación ionizante en la zona.



2 Protección contra radiaciones del personal

Asegúrese de que todo el personal vista ropa de protección adecuada como delantales de plomo, protectores de cuello y gafas; que se utilicen dispositivos de protección como pantallas, soportes, cortinas de plomo, etc. y que se usen equipos de medición de la radiación mientras se utiliza el equipo o se trabaja en la zona entorno al equipo. Consulte 13.4.3 *Radiación dispersa* en la página 13-15 y 13.4.5 *Mapas de isokerma de radiación parásita* en la página 13-18, para conocer los niveles de radiación dispersa previstos en las proximidades del equipo y seleccionar el equipo de protección adecuado. Evite que los operadores y demás personal coloquen las manos, los brazos y otras partes del cuerpo en el haz de rayos X. Mientras se generan rayos X, sitúese siempre lo más lejos posible del tubo de rayos X.

Póngase en contacto con las autoridades competentes en materia de radiación para obtener guías de protección específicas.

3 Protección contra radiaciones del paciente

Preste mucha atención a la hora de colocar al paciente y el equipo para minimizar la cantidad de radiación necesaria para el diagnóstico y el tratamiento. Aplique las pantallas y cubiertas de protección adecuadas sobre la anatomía del paciente que quede fuera del área de obtención de imágenes. Seleccione técnicas radiológicas y modos de obtención de imágenes que maximicen la calidad y minimicen la cantidad de radiación administrada al paciente. Consulte 5.9 *Indicación de radiación* en la página 5-22 para obtener más información sobre los controles radiológicos, los modos de funcionamiento y los niveles de dosis.

4 Indicadores de radiación

Esté atento a las indicaciones luminosas y acústicas que se activan cuando el equipo genera radiación ionizante en el área de trabajo. Hay indicadores amarillos tanto en el arco-C como en la estación de trabajo, que se iluminan cuando se están generando rayos X. Al comenzar los rayos X, se emite un tono (bip) rítmico, que continúa durante toda la extensión de la exposición radiológica. Consulte *Indicaciones visuales y sonoras para rayos X* en la página 5-30, para obtener más información sobre los indicadores de radiación.

5 Quemaduras por radiación

Unos niveles altos de radiación dirigida al área cutánea del mismo paciente durante un tiempo prolongado pueden originar quemaduras en la piel de efectos deterministas. Para minimizar la dosis absorbida por el paciente, utilice técnicas de reducción de dosis y cambie la orientación del haz de rayos X en relación a la anatomía del paciente siempre que sea posible. Consulte 5.9 *Indicación de*

radiación en la página 5-22 para obtener más información sobre los controles radiológicos, los modos de funcionamiento y los niveles de dosis.



6 Distancia foco-piel

PRECAUCIÓN *El paciente debe colocarse tan lejos como pueda de la fuente de rayos X para mantener la dosis absorbida tan baja como sea razonablemente posible.*

Las normativas establecen una distancia mínima foco-piel, con una excepción de distancia menor para ciertos procedimientos quirúrgicos especiales. El sistema mantiene una distancia mínima entre la mancha focal y la piel de 30 cm cuando el separador de la piel está acoplado a la cubierta del colimador. Si procede, el separador puede retirarse en procedimientos especiales. Si se retira, la cubierta del colimador debe mantener una distancia foco-piel mínima de 20 cm.

AVISO *Si se desmonta el separador, el paciente puede quedar expuesto a una mayor cantidad de radiación. La tasa de exposición aumenta de forma exponencial a medida que se acerca la anatomía al tubo de rayos X. El separador de la piel solo debe retirarse por orden específica del médico, y debe volverse a acoplar en la cubierta del colimador inmediatamente después de realizar el procedimiento.*

Consulte 3.4.8 Separador de piel en la página 3-49, para obtener información sobre cómo montar y desmontar el separador de la piel.

7 Soportes del paciente

Los objetos en la trayectoria del haz, como mesas o soportes para el paciente, pueden hacer que el sistema aumente la cantidad de radiación con el fin de obtener una imagen del paciente de calidad óptima. Minimice la exposición adicional retirando los objetos innecesarios de la trayectoria del haz de rayos X o utilizando accesorios diseñados específicamente para usar con los haces de rayos X.

8 Parada rápida de la radiación

El sistema cuenta con interruptores de parada rápida para detener los rayos X inmediatamente si es necesario. Están situados en la parte superior de la carcasa del panel de control del arco-C. Al pulsar uno de los interruptores de parada rápida de color rojo, se detiene al instante la generación de rayos X y el movimiento del motor. Si activa el interruptor de parada rápida, asegúrese de que no existan riesgos antes de restablecer el interruptor. Consulte 5.4.3 Parada rápida: Interruptores en la página 5-7 para obtener más información sobre la función de parada rápida.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.058
ABODERADO LEGAL

Fern. Rosa Traipe
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRI

MACOR INS. HOSP. SRI
C.A. N.º 15580
F-2018-31883157-APN-DNPM#ANMAT



1.4 Formas de presentación del producto médico

Envase: Los equipos son acondicionados en cajas de madera con protección interna, con autoadhesivo en español en las partes externas. Contienen la unidad con sus partes accesorios para su normal funcionamiento. Asimismo pueden incorporarse opcionales conforme al modelo.

Materiales de embalaje:

Los materiales utilizados para embalar nuestro equipo se reciclan. Deben recogerse y procesarse en conformidad con las normas locales.

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.

ANEXO A

1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N°72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

ANEXO B

MAEOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.868.088
APODERADO LEGAL

Farm. Rose Ines
DIRECCION TECNICA
MAEOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
I.F. 2018-3188
A.N. N° 5555



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31883137-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2515-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 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: 2018.07.04 16:01:36 -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: 2018.07.04 16:01:39 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002515-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MACOR Insumos Hospitalarios SRL. Se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de imágenes digital Móvil con Estación de Trabajo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográfica Fluoroscópicas, móviles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema móvil de fluoroscopia OEC Elite esta diseñado para ofrecer imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y quirúrgicos. Ejemplos de aplicaciones clínicas son los procedimientos traumatológicos/ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, de cuidados intensivos y del servicio de urgencias.

Modelo/s: OEC Elite.

H

Período de vida útil: 7 (siete) años.

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE OEC Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 384 Wright Brothers Drive Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos.

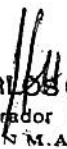
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-75, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2515-18-9

Disposición Nº

8171

10 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.