



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

DISPOSICIÓN Nº 7803

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES,
03 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-7845/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **7803**
"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: General Electric, nombre descriptivo Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, de acuerdo a lo solicitado, por GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 5 a 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-120, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



DISPOSICIÓN N° 7803

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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7845/10-7

DISPOSICIÓN N°

7803

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7803**.....

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 - Sistemas
Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca: General Electric

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema GE PRECISION RXI permite obtener imágenes
radiológicas generales y angiográficas.

Modelo/s: PRECISION RXI.

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

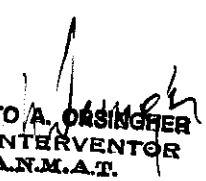
Nombre del fabricante: GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.

Lugar/es de elaboración: VIA PARTIGIANI 25, 24068 SERIATE, BG, Italia.

Expediente N° 1-47-7845/10-7

DISPOSICIÓN N°

7803


Dr. OTTO A. OASINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7803**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7845/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**7803**..., y de acuerdo a lo solicitado por GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca: General Electric

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema GE PRECISION RXI permite obtener imágenes radiológicas generales y angiográficas.

Modelo/s: PRECISION RXI.

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

Nombre del fabricante: GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.

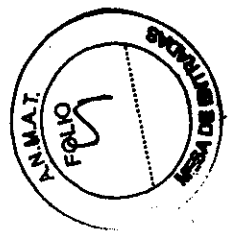
Lugar/es de elaboración: VIA PARTIGIANI 25, 24068 SERIATE, BG, Italia.

Se extiende a GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7803


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

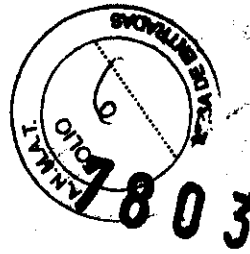


78031

**ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO**

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'C' or a similar character, located in the lower right quadrant of the page.

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
PRECISION RXI



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

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

FABRICANTE: GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A

DIRECCIÓN: VIA PARTIGIANI 25,
24068 SERIATE (BG)
ITALIA

IMPORTADOR: GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN: ING. BUTY 240 8 PISO, CAPITAL FEDERAL,
ARGENTINA

EQUIPO: SISTEMA DE RADIOSCOPIA Y FLUOROSCOPIA

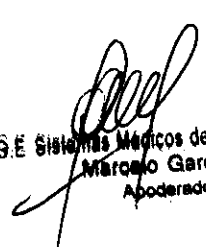
MODELO: PRECISIÓN RXI

SERIE: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT : PM-1407-120

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



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



7803



Advertencia

LOS APARATOS DE RAYOS X PUEDEN SER NOCIVOS PARA LA SALUD DEL PACIENTE Y DE LA PERSONA QUE LOS OPERA SI NO SON RIGUROSAMENTE CUMPLIDAS LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

Si bien este aparato ha sido protegido y fabricado respetando las normas de seguridad actualizadas, la fuente de rayos X representa un peligro cuando el operador no está debidamente preparado e informado.

Una exposición excesiva a los rayos X causa daños al organismo. En consecuencia, deben ser tomadas todas las precauciones para evitar que personas no autorizadas y no calificadas utilicen este aparato originando un peligro para sí mismos y para otras personas.

Antes de realizar cualquier operación, las personas calificadas y autorizadas para utilizar este aparato deben ser informadas sobre las medidas de protección establecidas por la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica y sobre otras normas nacionales relativas.

Para un uso apropiado de este aparato se requiere que el operador haya cuidadosamente y de forma preventiva consultado el presente Manual de Uso.

Especial atención debe prestarse a la sección "Recomendaciones de seguridad", "Medidas de protección" y "Controles sobre las prestaciones de seguridad".

Nota:

Este aparato satisface los requisitos de la Directiva Europea 93/42 CEE referida a los dispositivos médicos, por lo tanto lleva la marca de conformidad CE, además del número de código del organismo notificado como responsable de la aplicación de los procedimientos previstos para la certificación de conformidad.



Lea con detenimiento este manual y los manuales correspondientes a cada uno de los componentes del sistema para comprender totalmente los requisitos de funcionamiento y de seguridad.

Protección contra descargas eléctricas

Este equipo ha sido clasificado como tipo B según la normativa IEC60601-1.

Este equipo cumple las siguientes normativas de seguridad: IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-2-32.



PELIGRO: Según la normativa MDD/93/42/CEE, esta unidad está equipada con filtros EMC. Si la unidad no está conectada a tierra de manera correcta, es posible que el usuario pueda sufrir descargas eléctricas.

Protección contra radiación excesiva o no deseada

Declaración de conformidad: Esta unidad de rayos X cumple la normativa IEC 60601-1-3 que indica que cumple los requisitos generales de radioprotección en equipos de rayos X.

Este equipo cumple los requisitos de la normativa IEC 60601-1-3.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A
Marcelo Garófalo
Apoderado

ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Avisos de seguridad

A continuación se presentan los avisos de seguridad que se utilizan para enfatizar determinadas instrucciones de seguridad. Esta guía utiliza el símbolo internacional junto con el mensaje de peligro, aviso o precaución. Este apartado también describe el propósito que cumplen las notas.



7803



PELIGRO: El símbolo de peligro identifica condiciones o acciones para las que se conoce un riesgo específico que causará lesiones de gravedad o muerte, o daños materiales importantes, si no se siguen las instrucciones.



ADVERTENCIA: El símbolo de aviso identifica condiciones o acciones para las que se conoce un riesgo específico que podría causar lesiones de gravedad o muerte, o daños materiales importantes, si no se siguen las instrucciones.



CUIDADO: El símbolo de cuidado identifica condiciones o acciones en las que puede existir un riesgo que ocasionará o puede ocasionar lesiones leves o daños materiales si no se siguen las instrucciones.

NOTA: Las notas proporcionan información adicional útil. Pueden enfatizar cierta información sobre herramientas, técnicas o elementos especiales que debe revisar antes de continuar, o bien factores que debe tener en cuenta acerca de un concepto o una tarea.



ADVERTENCIA: Está prohibido utilizar este aparato para realizar exposiciones repetidas y frecuentes con un mismo paciente, especialmente en el caso de niños.



ADVERTENCIA: Está prohibido utilizar este aparato con mujeres embarazadas.



ADVERTENCIA: Este sistema está totalmente motorizado y puede moverse libremente para mejorar la posición del paciente, la flexibilidad y la productividad. No deje nunca al paciente solo sobre la mesa o en la sala de examen durante la exploración, ya que podría sufrir lesiones.

Clasificaciones del equipo

Las clasificaciones de equipos indicadas a continuación se aplican al presente producto:

- Clasificación del equipo respecto a la protección contra descargas eléctricas: Clase I.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo B.
- Grado de protección contra el ingreso de líquidos: No clasificado.
- Equipo no apropiado para la utilización en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con óxido nítrico.
- Modo de operación: continuo con carga intermitente.

Compatibilidad electromagnética




ADVERTENCIA: Este sistema sólo deben utilizarlo profesionales del sector sanitario. Puede ocasionar radiointerferencias o afectar al funcionamiento de otros aparatos cercanos, de forma que puede ser necesario tomar medidas para mitigarlas, tales como reorientar o reubicar el sistema, o proteger su ubicación.


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico





7 8 0 3


 **ADVERTENCIA:** Este equipo/sistema médico eléctrico requiere medidas de precaución especiales con respecto a las interferencias electromagnéticas. Es necesario instalarlo y ponerlo en funcionamiento conforme a la información sobre interferencias incluida en los documentos adjuntos.

 **ADVERTENCIA:** Los aparatos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a este sistema médico eléctrico. Asegúrese de apagar estos aparatos antes de acercarlos a este sistema.

 **ADVERTENCIA:** Las anomalías en las líneas eléctricas o las descargas en cualquier zona del equipo pueden interrumpir momentáneamente o dejar en blanco la imagen del monitor; el ratón y/o el teclado pueden quedar inoperativos o puede aparecer un error en las pantallas de lista de trabajo o visualizador de imágenes. El sistema podría recuperarse solo, de lo contrario tendrá que reiniciarlo. También es posible que el sistema se cierre y haya que reiniciarlo.

 **ADVERTENCIA:** Una sobretensión durante la transmisión de imagen a la estación de trabajo después de la adquisición podría provocar la pérdida de la imagen. El sistema funcionará normalmente después de la sobretensión, pero habrá que adquirir la imagen de nuevo.


 **ADVERTENCIA:** Las anomalías de los cables de alimentación eléctrica o las descargas electrostáticas al sistema provocan un error de fallo de grabado del CD. En dichos casos, deberá volver a grabarse la imagen en un nuevo CD.

 **ADVERTENCIA:** Si intenta arreglar problemas de pérdida de imagen o de disfuncionamiento del ratón, al desconectar/reconectar el sistema es posible que la pantalla muestre el mensaje "imposible arrancar, error en el dispositivo". En este caso, póngase en contacto con el servicio de GE Healthcare.

Tipo eléctrico

La Tabla 2-3 describe la clasificación de protección eléctrica según el tipo de sistema.

Tabla 2-3 Tipo eléctrico

Símbolo	Descripción
	Equipo tipo B se refiere a un equipo con un grado particular de protección contra descargas eléctricas con respecto a la corriente de fuga y las conexiones de protección a tierra de conformidad con la norma IEC 60601-1.




Corriente eléctrica

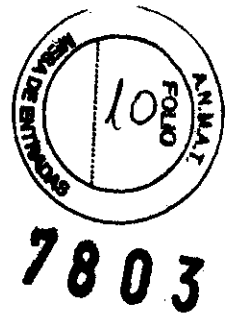
La Tabla 2-4 describe los símbolos de los diferentes tipos de corriente eléctrica que pueden usarse con el sistema.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Tabla 2-4 Tipos de corriente eléctrica





Símbolo	Descripción
	Indica que el equipo sólo es apropiado para el uso de corriente alterna.
	Indica que el equipo sólo es apropiado para el uso de corriente continua.
	Indica que el equipo es apropiado para el uso de corriente continua y alterna.




Conexión a tierra

La Tabla 2-5 describe los diferentes tipos de conexión a tierra que utiliza su sistema.

Tabla 2-5 Tipos de conexión a tierra

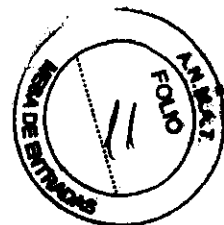
Símbolo	Descripción
	Indica un terminal funcional de conexión a tierra conectado directamente a un punto de abastecimiento de medición, un circuito de control o a una pieza de supervisión, cuya puesta a tierra responde a motivos funcionales.
	El símbolo de conexión a tierra sin ruido (limpia) identifica cualquier terminal de un sistema de puesta a tierra especialmente diseñado, en el cual el ruido de tierra de los cables no causa problemas de funcionamiento en el sistema.
	La conexión con protección a tierra identifica cualquier terminal concebido para la conexión de un conductor de protección externo cuyo objetivo es proteger al sistema contra descargas eléctricas en caso de fallo.
	Identifica el terminal del armazón o chasis.

Símbolo	Descripción
	El símbolo de equipotencialidad identifica terminales que hacen que las diversas partes del equipo o de los sistemas alcancen el mismo potencial al conectarse conjuntamente. Estos terminales no se encuentran necesariamente en el potencial de tierra (conexión a tierra). El valor del potencial puede venir indicado junto al símbolo.


 G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A
 Marcelo Garófalo
 Apoderado


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico





7803

Protección contra la radiación

Debido a que la exposición a los rayos X puede resultar perjudicial para la salud, debe prestar especial atención a la hora de proporcionar protección contra la exposición al haz principal. Algunos de los efectos de la radiación por rayos X son acumulativos y pueden aumentar en un periodo de meses o años. La mejor norma de seguridad que puede seguir el operador que trabaje con rayos X es "Evitar siempre la exposición al haz principal".

Cualquier objeto que se encuentre en la ruta del haz principal produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz principal y del número atómico del material del objeto alcanzado por el haz principal. La radiación secundaria puede tener una intensidad superior a la de la radiación que alcanza la película. Tome medidas de protección para protegerse contra la radiación secundaria.

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



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

Identificación del producto

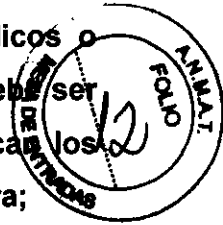
Los principales elementos del equipo llevan pegadas etiquetas identificativas que proporcionan la siguiente información sobre el producto y el fabricante.

- Producto
- Modelo
- Voltios (V), Fases de línea, Frecuencia (Hz) y Potencia (kVA, kW)
- Fecha de fabricación
- Número de serie
- Referencia
- Fabricante
- Lugar de fabricación
- Certificación

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

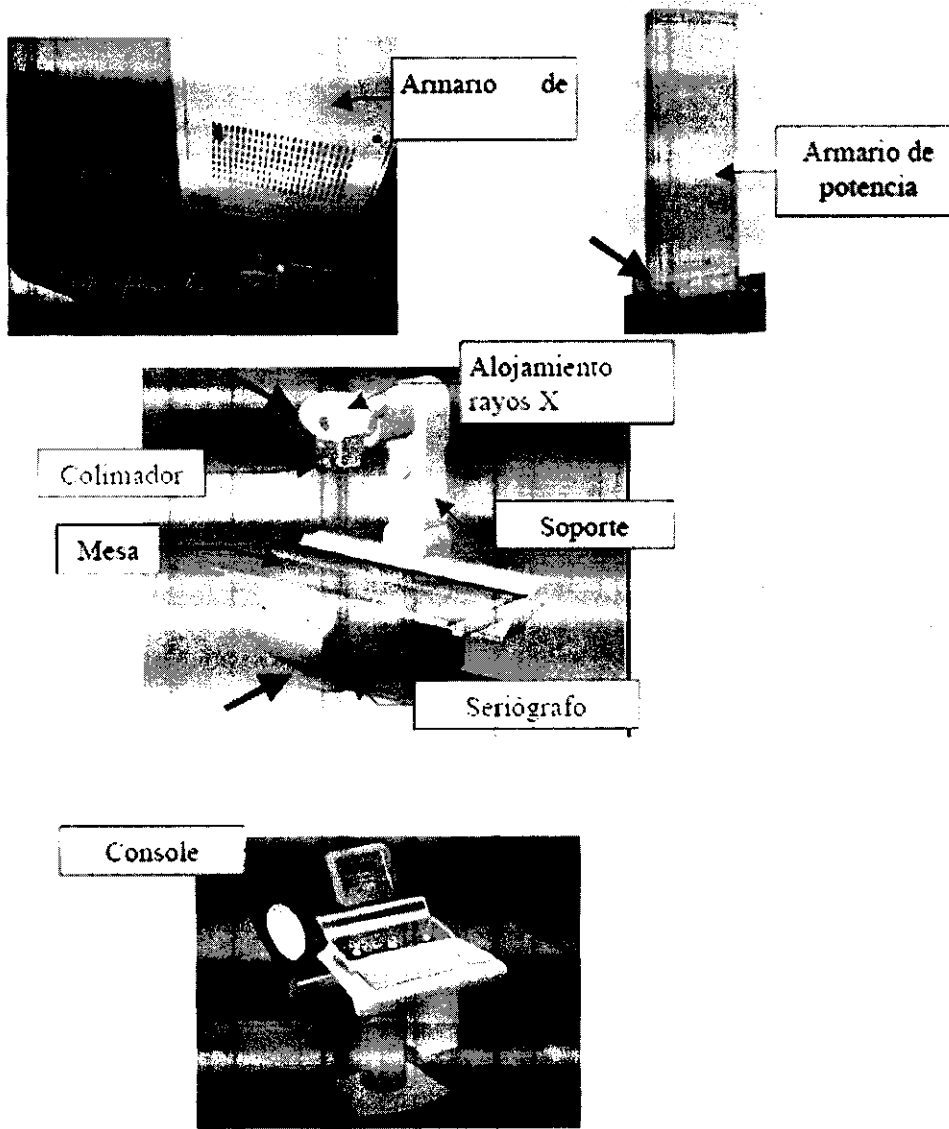
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



7803

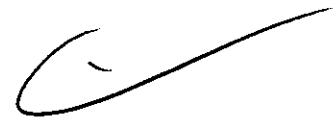
Mesas Telecomandadas

Las mesas se identifican mediante una serie de placas adhesivas situadas en el console, armadío unidad de volcamiento. Estas placas se aplican ya sea para identificar el producto para propósitos comerciales que para cumplir los requisitos de las normativas vigentes.

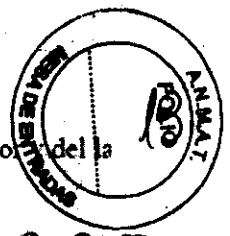



G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

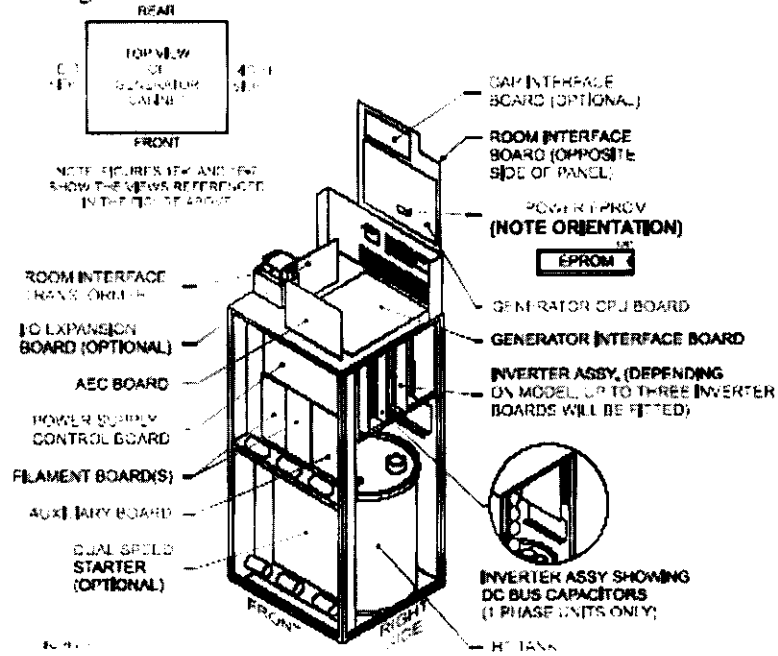


Generador

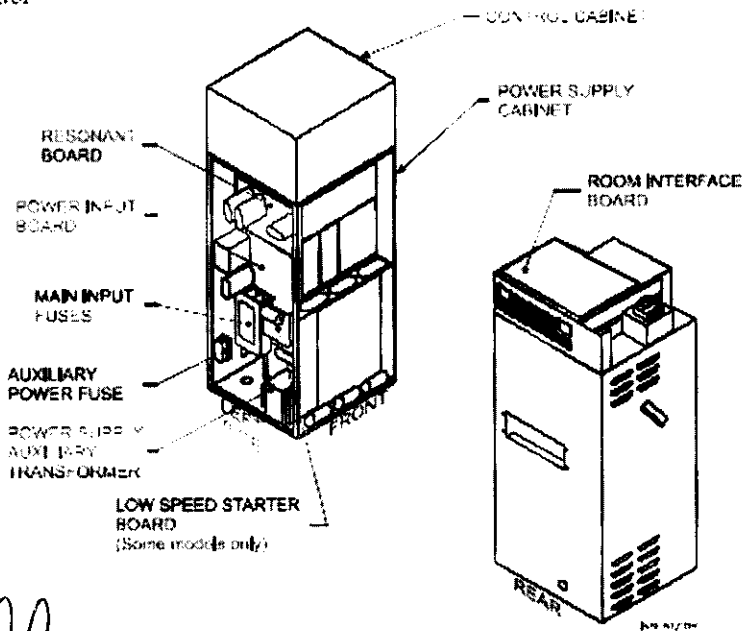


7803

La figura de abajo ilustra los componentes esenciales que se ubican dentro del lado anterior y derecho del armario del generador.

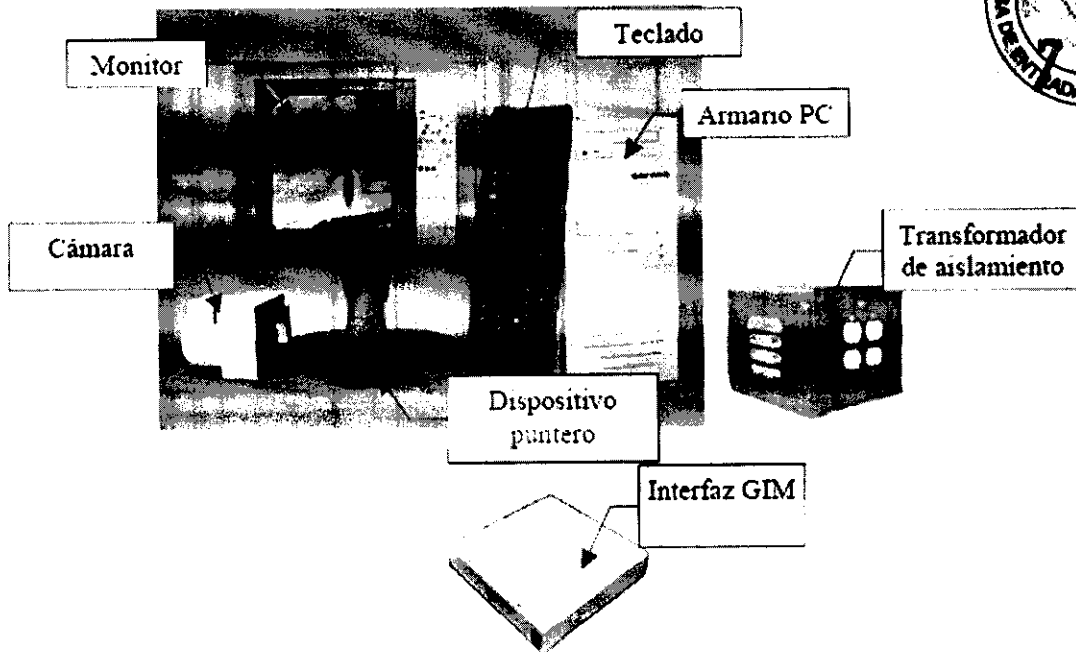


La figura de abajo ilustra los componentes esenciales accesibles del lado izquierdo y por detrás del armario del generador



Ing. Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



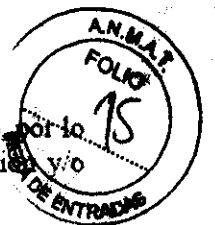
- **Monitor**
Utilizado para revisión de pantallas de menús e imágenes. Utilizado para la sala de control y en la sala (monitor primario y de referencia). Monitor de Panel Liso Estándar (mostrado) 18,1" 1280x1024 pixel.
- **Teclado**
Estándar de 104 teclas con conector PS2.
- **Armario PC**
Image Acquisition Processing Display Board (IAPDB); Disco duro: 3.5" disquetera; modem interno PCI; controlador CD-R, CD-RW
- **Telecámara**
- **Adquisición digital 1024 X 1024 X 12 bits; Sistema Automático de Calibre e Instalación automática del sistema; Software de análisis; medida de calidad de imagen.**
- **Dispositivo puntero**
Ratón estándar o con rueda medial (Track ball).
- **Transformador de aislamiento**
El sistema debe recibir la energía a través de un transformador aislado provisto por GE. **No enchufe el sistema a la pared como haría normalmente!**
- **Interfaz GIM**
GIM es un módulo que da aislamiento eléctrico entre el equipo de La Zona de Contacto del Paciente y el equipo de la Sala de Control.
GIM supervisa la actividad del generador de rayos-X y da información sobre parámetros de rayos-X al sistema PC.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

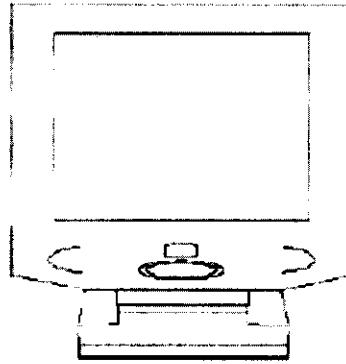
Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

Touch-screen del Generador

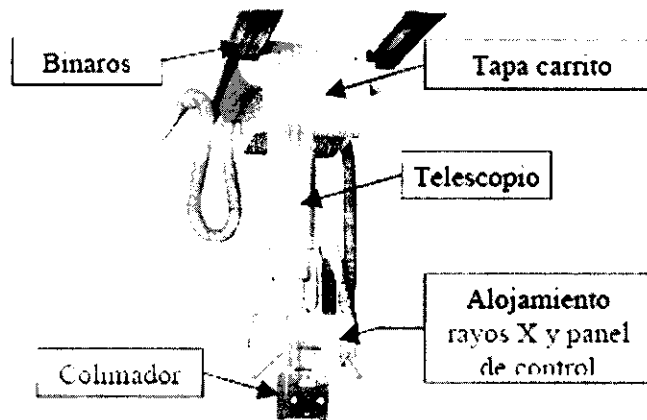
La consola del touch screen no contiene componentes que pueden ser manejados por el usuario, por lo tanto hay que volver a expedirla a la empresa para las eventuales operaciones de mantenimiento y/o reparación.



7803



Soporte Colgante

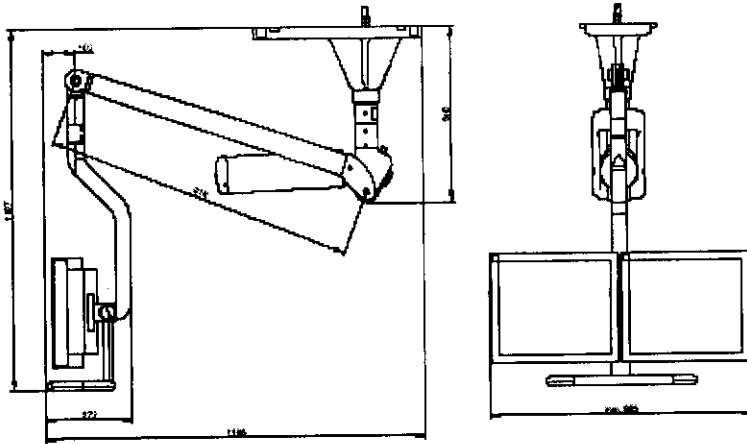


Bucky de pared



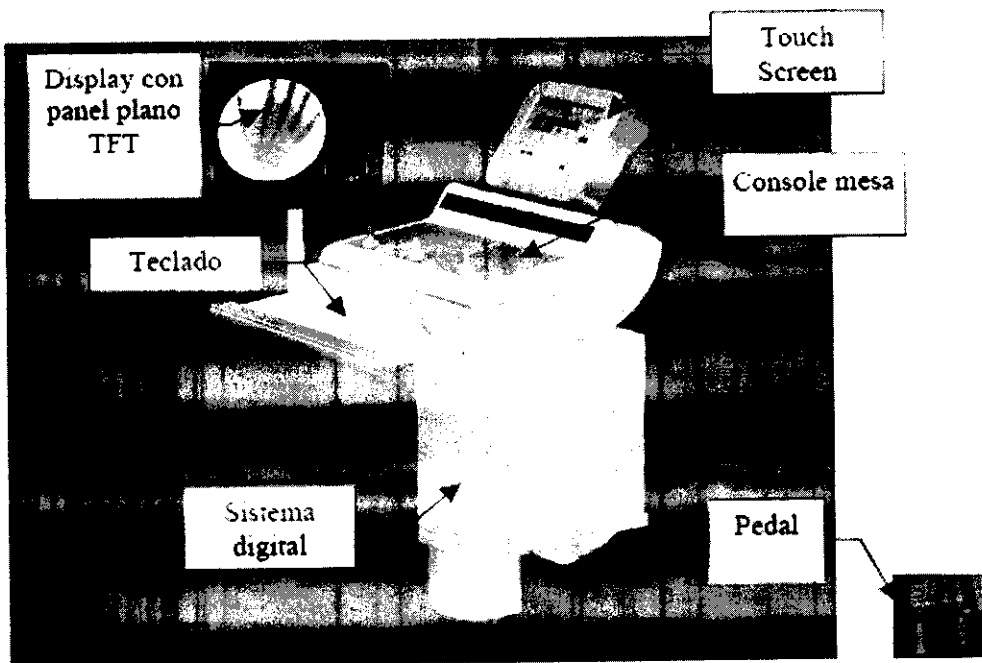
G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico



7803

Consola e interfaz de usuario



Consola con Joystick a bordo (Opcional)



G.E. Sistemas Mecánicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

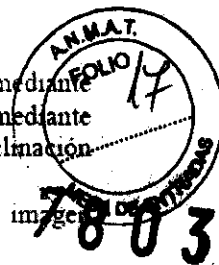
Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico


Consola a Bordo (Opcional)

El joystick opcional a bordo de la mesa controla los movimientos de escansión del paciente mediante el posicionamiento del soporte/seriógrafo (moviendo la palanca hacia arriba o hacia abajo) y mediante el posicionamiento de la mesa porta paciente en posición longitudinal o transversal (con la inclinación de la palanca hacia la derecha o hacia la izquierda).

Los movimientos se predisponen para conseguir una correspondencia "topografica" con la imagen visualizada en la pantalla.

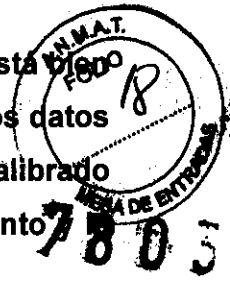
- Desplazando la palanca de mando hacia el lado derecho se consigue el movimiento lateral de la mesa porta paciente hacia el lado interior, que en el monitor corresponde a un desplazamiento de la imagen hacia el lado derecho.
- Desplazando la palanca de mando hacia el lado izquierdo se consigue el movimiento lateral de la mesa porta paciente hacia el lado externo, que en el monitor corresponde a un desplazamiento de la imagen hacia la izquierda.
- Desplazando la palanca de mando hacia adelante se consigue el deslizamiento del "grupo soporte porta tubo I.B." hacia el lado izquierdo del eje longitudinal, que en el monitor corresponde a un desplazamiento de la imagen hacia arriba.
- Desplazando la palanca de mando hacia el operador (atrás) se consigue el desplazamiento del grupo soporte porta tubo intensificador de imagen hacia el lado derecho del eje longitudinal, que en el monitor corresponde a un desplazamiento de la imagen hacia abajo.




G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está 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 seguridad de los productos médicos;



14.3. Instrucción de limpieza y desinfección

El aparato debe detenerse y la alimentación eléctrica debe interrumpirse antes de cada intervención de limpieza y desinfección.

Para evitar cualquier contaminación del paciente y conforme a las normativas locales, después de cada examen es necesario limpiar cuidadosamente todas las partes de aparato en contacto con el pacientes (mesa, colchón, intensificador de imagen) utilizando una solución contra bacterias, gérmenes y virus. Verificar que dicha solución sea activa contra el virus VIH y el virus de la hepatitis B.

14.3.1. Limpieza

Limpiar el aparato con un paño húmedo o un tampon de algodón. Para humedecer utilizar agua o agua tibia, una solución diluida de líquido detergente doméstico.

No emplear detergentes abrasivos o solventes orgánicos o agentes de limpieza que contengan solventes (Ej. alcohol, éter, etc.).

Las partes de aparato que incluyen componentes eléctricos nunca se deben sumergir en agua o en otros líquidos. Estos se limpian con un paño húmedo, teniendo cuidado que no penetren líquidos al interno del aparato.

¡No utilizar líquidos en aerosol! ¡Los agentes para la limpieza fluidos no deben penetrar bajo ninguna circunstancia dentro del aparato!.

14.3.1.1. Mesa

Las superficies en contacto con el paciente se deben lavar con jabón suave y agua tibia. Cepillar las superficies utilizando una esponja suave, una gasa o un paño para remover todos los residuos visibles. Podría ser necesario cepillar con un cepillo de cerdas suaves (tipo un cepillo de dientes) para llegar hasta las esquinas del aparato o para remover incrustaciones de material en la superficie.

La siguiente desinfección podría no ser eficaz si las superficies no están perfectamente limpias. Enjuagar todas las superficies con agua limpia para remover los residuos visibles de jabón teniendo cuidado de no permitir que los líquidos penetren al interno de los varios componentes. Secar las superficies con un paño suave para remover los eventuales residuos visibles.

14.3.1.2. Generador

Pulire le superfici in plastica solamente con acqua e sapone. Altri preparati per pulizia possono danneggiare la plastica. Non usare mai detersivi, lucidi o solventi corrosivi. Accertare che acqua o altri liquidi non possano penetrare nell'apparecchiatura. Questa precauzione impedisce cortocircuiti e la corrosione dei componenti. È sconsigliata la disinfezione a spruzzo, in quanto il disinfettante potrebbe penetrare nell'apparecchi a raggi X.

14.3.1.3. Cabina del PC

Utilice un trapo suave y limpio para retirar cualquier suciedad o polvo que esté en la parte exterior de la cabina.

14.3.1.4. Monitor

Limpiar las áreas exteriores para eliminar el material ajeno que se ha acumulado allí.

Bayetas antiestáticas son disponibles comercialmente para limpiar la pantalla del monitor.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.

Marcelo Garófalo

Aprobado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

14.3.1.5. Teclado

Limpie el teclado utilizando aire comprimido en una lata de boquilla muy larga. Enfoque el aire entre las teclas y retire el polvo y restos acumulados allí. Una aspiradora puede ser utilizada pero asegúrese de que el teclado no tiene teclas que se puedan retirar, ya que estas podrían ser absorbidas por la aspiradora.



14.3.1.6. Ratón

- Retire la cubierta del botón. Cúrese el botón hay indicaciones de la dirección en la cual debería rotar.
- Coloque dos dedos en la cubierta del ratón y empuje hacia la dirección de las flechas.
- Una vez que haya rotado la cubierta una pulgada (2.5 cm), gire el ratón hacia su posición normal con una mano. El botón debería salir y la pelota del ratón debería ser accesible.
- Una vez que la cubierta del ratón y la pelota están fuera, los rodillos localizados dentro del ratón serán visibles.
- Utilice su dedo/ña para mover los rodillos en una dirección horizontal. Esta acción aflojará cualquier resto en el medio del rodillo para su limpieza.
- Una vez que la suciedad se hay limpiado, ponga la pelota dentro del ratón y tápelo con la cubierta.

7803

14.3.2. Desinfección

Para la desinfección de las superficies se recomienda el uso de soluciones acuosas disponibles en el comercio para la desinfección de superficies, a base de aldehídos o amoníacos (Ej. Tego 103, Korobina). Los desinfectantes a base de sustitutos fenólicos o compuestos que contienen cloro son parcialmente agresivos y por ello deben evitarse. Los mismos límites se aplican para los agentes que tengan un contenido alcohólico cuando se aplican sin dilución (Ej. para la desinfección de las manos). Se deben evitar absolutamente desinfectantes en aerosol, ya que el aerosol pueda penetrar dentro del aparato. En consecuencia, la fiabilidad del aparato no puede garantizarse (daños a los componentes electrónicos, formación de mezclas inflamables de aires y vapores de solvente).

ADVERTENCIA

Es de dominio público que algunos componentes de desinfectantes son nocivos para la salud. Su concentración en el aire que se respira no debe exceder los límites legales establecidos. Por esta razón, se recomienda respetar las instrucciones relativas a su uso suministrada por los fabricantes de dichos agentes.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Proceso de garantía de calidad



El proceso de garantía de calidad (QAP) consta de una serie de pruebas que deben llevarse a cabo en el sistema todas las semanas para cuantificar la calidad de la imagen. Muchas de las tareas de fondo de este procedimiento han sido automatizadas.

Una prueba de proceso de garantía completa requiere realizar exposiciones de un maniquí de tamaño plano. Los resultados (correcto o incorrecto) se registran en un historial de resultados para revisión por parte del personal de servicio. Esta prueba puede realizarse en unos 15 minutos.

La prueba de proceso de garantía de calidad normal incluye todas las pruebas que se realizan para la comprobación del detector y estudia otros factores. En la Tabla 12-1 se muestra una comparativa de los factores de pruebas.

Tabla 12-1 Factores de las pruebas del proceso de garantía de calidad

Proceso de garantía de calidad normal	
• Ruido electrónico	• Comprobación del borde
• Ruido correlacionado	• Histograma de homogeneidad
• Pruebas digitales de ARC	• Falta de uniformidad del brillo
• Pruebas analógicas de ARC	• Píxeles defectuosos
• Calibración de la barra vertical	

Cuándo realizar el proceso de garantía de calidad

En esta sección se describe el programa del proceso de garantía de calidad recomendado y cualquier otro evento que justifique la realización del proceso de garantía de calidad.

Proceso de garantía de calidad normal

La prueba de proceso de garantía de calidad normal debe realizarse:

- De forma sistemática, todas las semanas.
- Cuando aparece el icono de alerta en el botón de proceso de garantía de calidad (Figura 12-1).
- Cuando se percibe una pérdida de calidad de la imagen.

NOTA: Al programar pruebas de proceso de garantía de calidad normal, calcule unos 15 a 20 minutos para llevar a cabo la prueba. En una parte de la prueba, es necesario que el sistema se encuentre inactivo (es decir, sin realizar exposiciones) durante al menos 10 minutos. El resto de la prueba dura aproximadamente 5 minutos.

Figura 12-1 Botón de proceso de garantía de calidad (QAP) con icono de alerta



Preparación del proceso de garantía de calidad

Antes de comenzar el proceso de garantía de calidad, asegúrese de hacer lo siguiente:

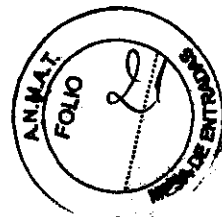
- Cierre o suspenda cualquier otro examen.
- Cierre cualquier examen que se esté revirando.
- Retire todos los objetos de la trayectoria del detector y el haz (sólo para el proceso de garantía de calidad normal).

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

El proceso de garantía de calidad comienza al pulsar el botón Proceso de garantía de calidad (QAP). El botón se encuentra en la parte inferior de la pantalla Worklist (Lista de trabajo) o Acquisition (Adquisición).

NOTA: El proceso de garantía de calidad no se puede realizar si hay un examen abierto o en curso de revisión.



7803

Realizar un proceso de garantía de calidad normal

Las pruebas de proceso de garantía de calidad normal requieren exposiciones con el maniquí de campo plano. El kit de proceso de garantía de calidad del GE Portable DR Detector incluye un maniquí de campo plano (Figura 12-1) con un tamaño adaptado al colimador.

Existen técnicas de exposición recomendadas para el maniquí. El sistema se encarga de ajustar la exposición automáticamente, pero el usuario deberá verificar los parámetros antes de realizar una exposición.

Figura 12-2 Maniquí de campo plano

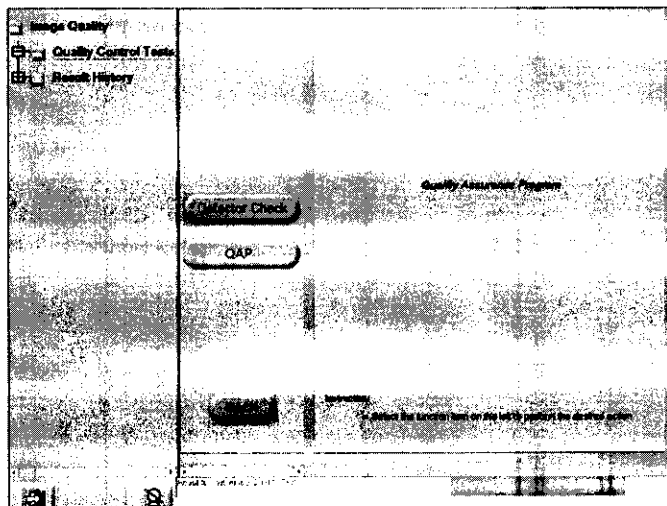


⚠ CUIDADO: Una vez finalizado el proceso de control de calidad (QAP) con el maniquí de AI, retírelo antes de reiniciar o apagar el sistema.

Siga este proceso para realizar una prueba de proceso de garantía de calidad normal.

1. Pulse el botón [QAP] que se encuentra en la parte inferior de la pantalla Worklist o Acquisition.
 - Aparece la pantalla Image Quality (Calidad de la imagen).

Figura 12-5 Pantalla Quality control tests

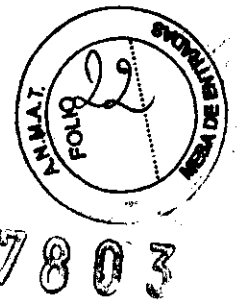
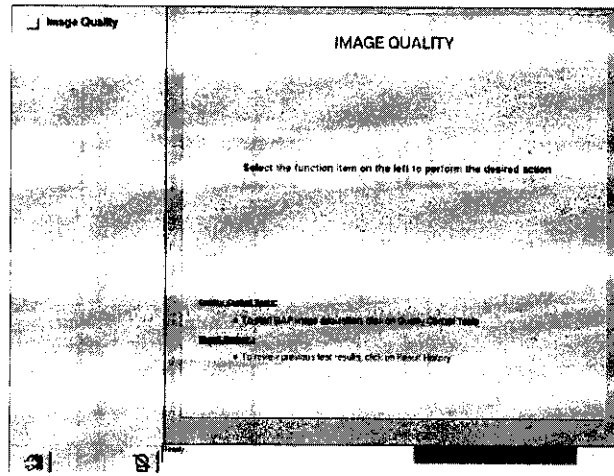


4. Pulse [QAP] para iniciar la prueba de QAP y después, aparece la pantalla Vertical Bar Calibration (Calibración de la barra vertical)

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Figura 12-3 Pantalla Image Quality



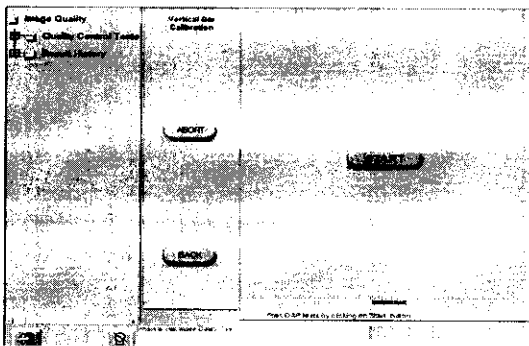
2. Seleccione Image Quality (Calidad de la imagen) en la parte izquierda de la pantalla (Figura 12-4).

Figura 12-4 Selección de QAP desde la parte izquierda de la pantalla



3. Seleccione Quality Control Test (Pruebas de control de calidad) desde la parte izquierda de la pantalla.

Figura 12-6 Pantalla Vertical bar calibration

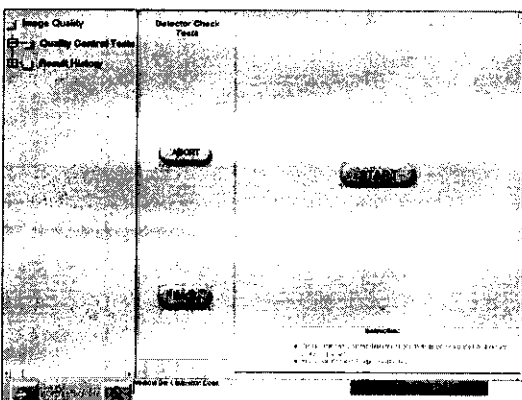


5. Pulse [START] para iniciar la prueba de calibración de la barra vertical.

NOTA: El proceso de garantía de calidad normal requiere que el sistema se encuentre inactivo (sin realizar exposiciones) durante al menos 10 minutos antes de poder dar comienzo a la parte de la prueba correspondiente a la calibración de la barra vertical. El sistema mostrará un tiempo de temporizador en la pantalla de 'Image Quality' (proceso de garantía de calidad) y 'Vertical Bar Calibration' (calibración de la barra vertical). El temporizador efectúa una cuenta atrás desde 10 minutos hasta llegar a 0. Durante este tiempo, se muestra el botón [INHIBIT] (Desactivar) y el botón [START] (Iniciar) permanece desactivado.

6. Espere a que finalice la prueba.
 • Aparece la pantalla Detector Check Tests (Pruebas del detector)

Figura 12-7 Pruebas del detector

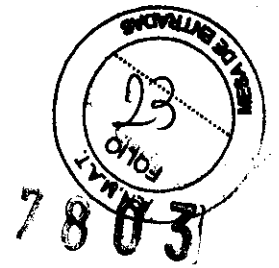
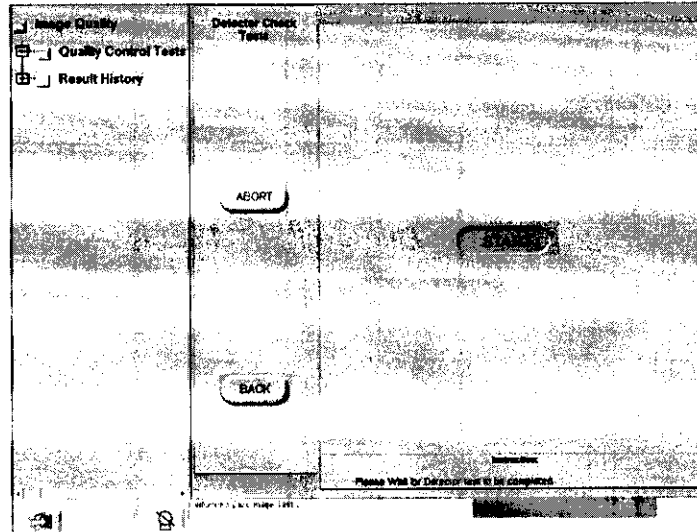


7. Pulse [START] (Inicio) para comenzar las pruebas de imágenes oscuras.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

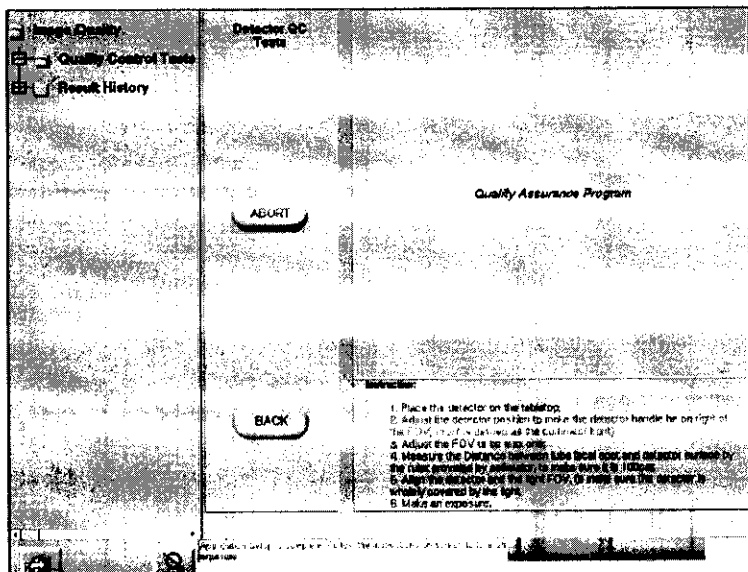
Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

Figura 12-8 Inicio de prueba de imágenes oscuras



8. Una vez finalizada la configuración de la aplicación, siga las instrucciones de la pantalla para completar esta parte de la prueba:

Figura 12-9 Aparece la pantalla de pruebas de control de calidad:

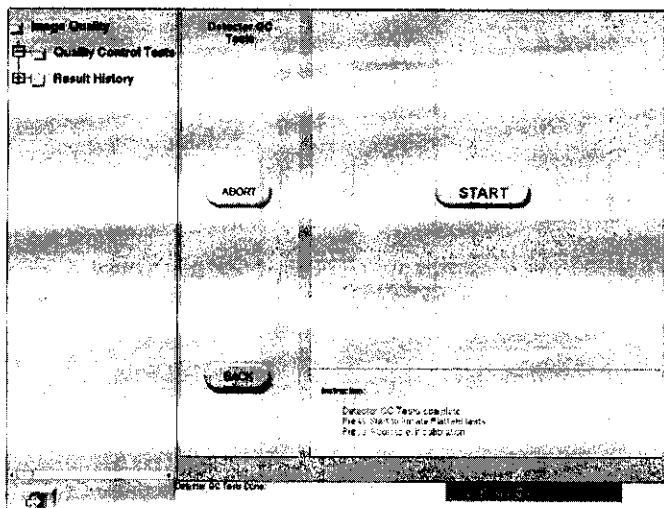


- Coloque el detector en el tablero.
 - Ajuste la posición del detector para colocar el mango del detector a la derecha del FOV.
 - Ajuste el FOV al máximo.
 - Mida la distancia entre el punto focal del tubo y la superficie del detector mediante la regla del colimador para asegurarse de que sea de 100 cm.
 - Alinee el detector y el FOV de luz para asegurarse de que el detector esté completamente cubierto por la luz.
 - Realice una exposición.
9. Aparece la pantalla QC Checks (Comprobaciones de control de calidad).

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

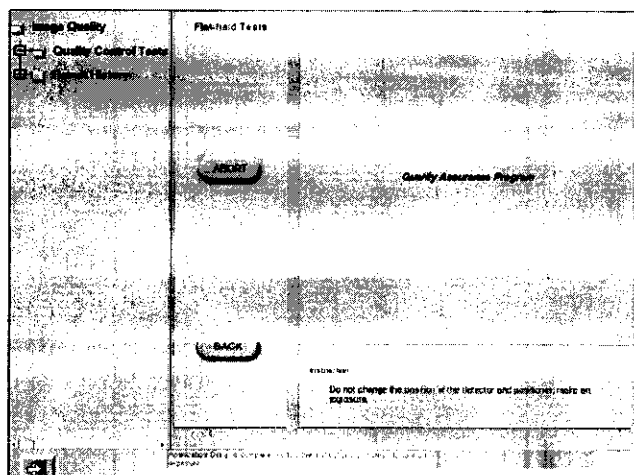
Figura 12-10 Pantalla QC test completo.



7803

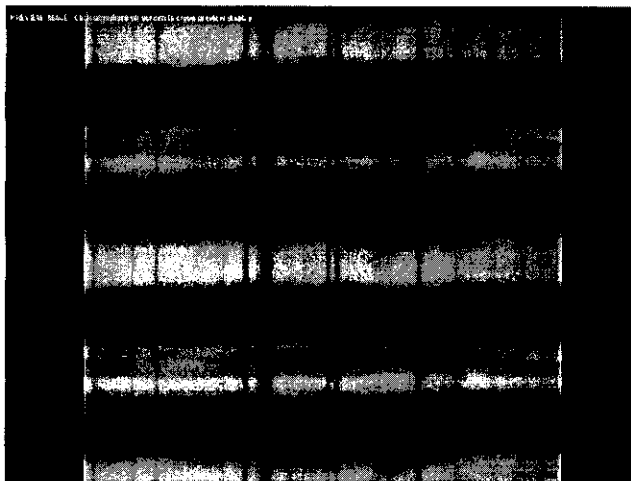
10. Pulse (start) Inicio para iniciar las pruebas de campo plano.

Figura 12-11 Aparece la pantalla Flat-field Tests (Pruebas de campo plano).



11. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla para completar esta parte de la prueba: no cambie la posición del detector y del posicionador, realice una exposición.

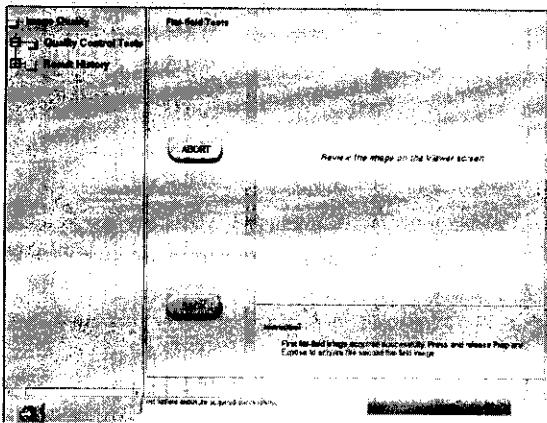
Figura 12-12 Imagen de campo plano adquirida



G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

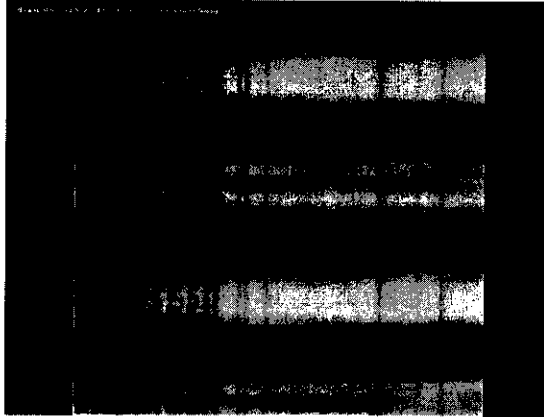
Figura 12-13 Aparece la segunda pantalla de pruebas de campo plano.



7803

12. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla para completar esta parte de la prueba.

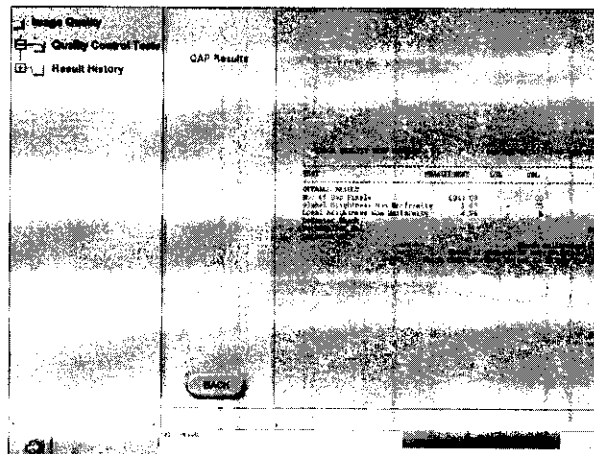
Figura 12-14 Imagen adquirida de campo plano



13. Haga clic en cualquier parte de la imagen de campo plano adquirida para volver a la pantalla QAP.

- La pantalla de resultados de QAP normal aparece automáticamente una vez finalizadas las pruebas.

Figura 12-15 Pantalla QAP Results. Resultados del proceso de garantía de calidad.



14. Revise la última columna de la derecha, titulada Status (Estado), de cada prueba.

- Si todas las pruebas muestran el mensaje PASS (Superada) el proceso de garantía de calidad terminó con éxito. Haga clic en 'EXIT' (Salir) para regresar a la pantalla Worklist (Lista de trabajo) y continuar el trabajo.



- Si alguna prueba muestra el mensaje FAIL (Error) Para más información, consulte [Error en el proceso de garantía de calidad normal](#).

Error en el proceso de garantía de calidad normal

En caso de que se produzcan errores en las pruebas del proceso de garantía de calidad, repita el procedimiento de proceso de garantía de calidad normal para confirmar los fallos. En esta sección se identifican problemas comunes a revisar.

- Si la comprobación del borde y/o la prueba del histograma de homogeneidad originan errores, compruebe que el detector está alineado con el tubo y repita la prueba. Una alineación incorrecta puede causar un fallo por falta de uniformidad del brillo o píxeles de estroboscopia.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

- Compruebe la posición de las hojas del colimador y asegúrese de que se encuentran completamente abiertas, es decir, que no están dentro del campo de visión.

Si se confirma un solo fallo, solicite asistencia técnica. El sistema funciona debidamente, aunque es necesario realizar una inspección y, posiblemente, una calibración.

Si se confirman varios fallos, la calidad de la imagen podría verse afectada; deje de utilizar la unidad y solicite asistencia técnica inmediata.



7803

Figura 12-16 Resultados erróneos del proceso de garantía de calidad

TEST NAME	TEST VALUE	LSL	USL	STATUS
Global Brightness Non-Uniformity	24.25	-	10	FAIL
Local Brightness Non-Uniformity	1.00	-	5	PASS
Resolution Non-Uniformity	30.65	-	60	PASS
Spatial NIP at 0.5 lp/mm	88.56	70	-	PASS
Spatial NIP at 1.0 lp/mm	69.71	50	-	PASS
Spatial NIP at 2.0 lp/mm	54.24	30	-	PASS
Spatial NIP at 4.0 lp/mm	39.25	20	-	PASS
Spatial NIP at 8.0 lp/mm	27.31	15	-	PASS
Contrast/Noise Ratio 1	10.11	3	-	PASS
Resolution Non-Uniformity	30.44	-	60	PASS

Historial de resultados

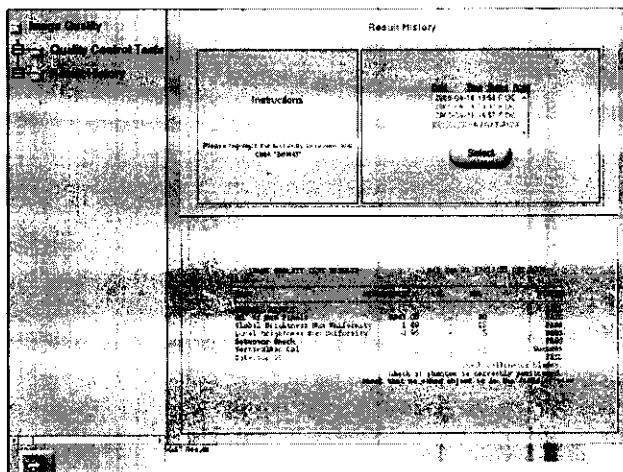
Una vez finalizado el proceso de garantía de calidad normal, el sistema genera una página de resumen de la prueba. La tabla con el resumen de los resultados contiene nombres descriptivos, valores medidos, especificaciones de la prueba (LSL y/o USL) y el estado Pass (Superado) o Fail (Error).

Se conserva un mínimo de 25 resultados de pruebas de proceso de garantía de calidad normal.

Siga este proceso para ver los resultados de las pruebas de proceso de garantía de calidad normal anteriores:

1. En el panel de la izquierda, pulse [RESULT HISTORY] (Historial de resultados).
 - Aparece la pantalla Result History (Historial de resultados).
2. Pulse en la entrada de una prueba de la lista para seleccionarla.
3. Pulse [SELECT] (Seleccionar).
 - Aparecen los detalles de la prueba.

Figura 12-17 Pantalla QAP Result History (Historial de resultados del proceso de garantía de calidad)

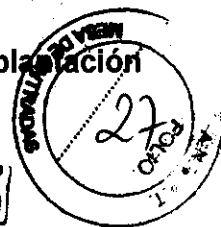


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

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

7803



Uso dentro del entorno del paciente

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (UL 2601, IEC 60601-1).

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

No Aplica.

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

No Aplica.

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

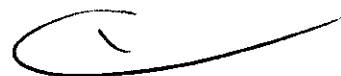
No Aplica.

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

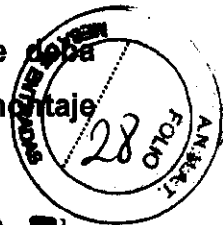
No Aplica.


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



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);



7803

Advertencias generales de uso



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



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



ADVERTENCIA: Es necesario utilizar soportes y un sistema de frenado adecuados cuando un niño deba estar de pie sobre la mesa para un examen.



CUIDADO: Durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.



ADVERTENCIA: Compruebe el estado del colimador antes de utilizar este equipo para evitar que se caiga.



ADVERTENCIA: Para evitar que el paciente se lesione al subir o bajar de la mesa flotante, suba el tubo de rayos X y desplace el soporte del tubo a un lateral.



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



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



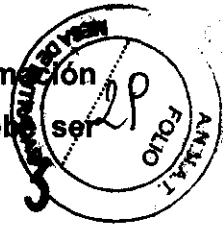
ADVERTENCIA: Cuando la mesa no recibe corriente eléctrica, el tablero se puede mover libremente. Para evitar lesiones, supervise el movimiento del tablero.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Aprobado

ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

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

7803



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

13. Códigos de error

13.1. Posicionador

Véase Manual Usuario GMDI Sección 07 "Códigos de error" (file "FNN_rec_07_ing.doc").

En presencia de uno de los siguientes códigos, interviene el watch-dog, cae la potencia, la consola visualiza el número de la alarma y es necesario reinicializar la máquina.

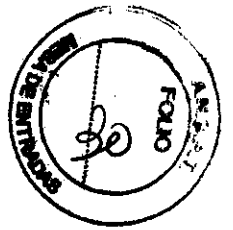
CODIGO	TRANSMISION	CAUSA
001	Bazculación	Potenciometro
002		Proteccion accionamiento
003		Motor-dinamo/DAC invertidas
004		Reversibilidad motor
011	Elevable	Potenciometro
012		Proteccion accionamiento
013		Motor-dinamo/DAC invertidas
014		Reversibilidad motor
015		Falta de sincronización con bazculación
021	Soporta	Potenciometro
022		Proteccion accionamiento
023		Soporte en Area Móvil
024		Soporte en ángulo
025		Soporte en tomografía
026		Soporte en Area Móvil - angulación contemporáneo
027		Reversibilidad motor
028		Ángulo > 44°
031	Seriógrafo	Potenciometro
032		Proteccion accionamiento
033		Seriógrafo en Area Móvil
034		Seriógrafo en ángulo
035		Seriógrafo en tomografía
036		Seriógrafo en Area Móvil - angulación contemporáneo
037		Reversibilidad motor
041	Focal	Alarma entrada de cero
042		Accionamiento fault
051	Colimador paralelo	Potenciometro
052		Motor
061	Colimador orto	Potenciometro
062		Motor
071	Colimador irr.	Potenciometro
072		Motor
081	Diafragma paralelo	Alarma entrada de cero

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico



CODIGO	TRANSMISION	CAUSA
082		<i>Accionamiento fault</i>
091	Diaphragma de cruz	Alarma entrada de cero
092		<i>Accionamiento fault</i>
101	Tenazas paralelas	<i>Potenciamiento</i>
111	Tenazas perpendiculares	<i>Potenciamiento</i>
121	Cajón longitudinal	Alarma entrada de cero
122		<i>Accionamiento fault</i>
131	Cajón transversal	Alarma entrada de cero
132		<i>Accionamiento fault</i>
133		Alarma entrada de centro
141	IB	Alarma entrada de cero
142		<i>Accionamiento fault</i>
143		Alarma entrada IB bajo
151	Parilla	Alarma entrada de cero
152		<i>Accionamiento fault</i>
161	Mesa longitudinal	<i>Potenciamiento</i>
163		<i>Motor - mismo EDC invertido</i>
164		<i>Reversibilidad motor</i>
096		<i>Batería de la CPU descargada</i>
097		<i>Mando movimientos activos en encendido</i>
098		<i>Error en transmisión fibra óptica rota</i>
099		<i>Stand-by</i>
189-196		<i>Errores de sistema</i>
197		<i>Errores tarjeta EPIC</i>
200		<i>E PROM no presente rota</i>
201		<i>E PROM virgen</i>
202		<i>Error alarma no gestionada</i>



78031

3.2.1.8. Tecla de stop de emergencia



18

En el ángulo superior derecho se encuentra una gran tecla roja para conectar o para detener el equipo (18).

Tirando hacia arriba la tecla, se alimentan los circuitos de potencia de la mesa, mientras que presionando se des-encenan.

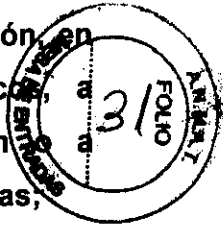
El símbolo colocado debajo de la tecla advierte al operador que antes de utilizar el aparato debe ser informado sobre las prestaciones del mismo o debe leer atentamente el presente manual.

Colocado en el lado izquierdo del senógrafo se encuentra una tecla de stop (tecla roja) con funciones análogas.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

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



Seguridad contra la radiación

7803

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



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



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



CUIDADO: Durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.



CUIDADO: El conjunto del tubo y el colimador utilizados en este sistema se han comprobado para asegurar una filtración total mínima de 2,8 mm Al. Cuando cambie alguno de estos elementos, asegúrese de que la filtración total mínima para este equipo de rayos X es de 2,8 mm Al.



CUIDADO: Las dimensiones del campo actual de rayos X (FOV) y la SID se indican en el producto. Asegúrese de que utiliza el campo de rayos X correcto para el examen en curso.



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



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



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



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

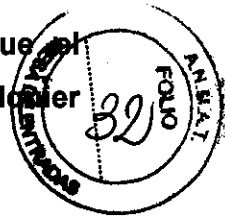
G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.

Marcelo Garófalo

Aprobado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

7803
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;

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local de GE Sistemas Médicos antes de desechar estos productos.

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

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

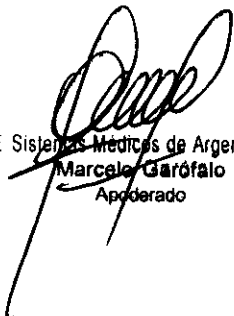
G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Aptorizado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

7803107

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:	GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A
Dirección:	24068 SERIATE (BG) – VIA PARTIGIANI 25- ITALIA
Importador:	GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección:	Ing. Buty 240 8 Piso, Capital Federal, Argentina
Equipo:	Sistema De Radioscopia y Fluoroscopia
Marca:	General Electric
Modelo:	Precisión RXI
Serie:	S/N X X X X X X X X
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT :	PM-1407-120
Director técnico:	Ing. Eduardo D. Fernández


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

