



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

Disposición

Número: DI-2017-12727-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002994-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002994-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE 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. 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 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1407-297", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes Digital Móvil con Estación de Trabajo.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnósticos, intervencionistas y quirúrgicos, como ser procedimientos traumatológicos/ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, de cuidados intensivos y del servicio de urgencias.

Modelo/s: OEC Elite.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: GE OEC MEDICAL SYSTEMS INC.

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

Expediente N° 1-0047-3110-002994-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.15 09:18:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117994
Date: 2017.12.15 09:18:13 -0300

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

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

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de imágenes Digital Móvil con Estación de Trabajo

MARCA: General Electric

MODELO: OEC Elite

N° de SERIE:

FABRICADO:

FECHA DE FABRICACIÓN:


INSTRUCCIONES DE USO: Ver en Manual del Usuario

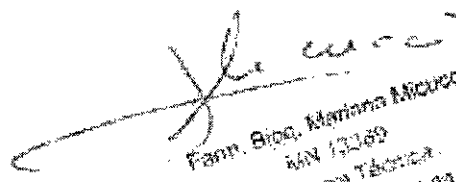
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Ver en Manual del Usuario

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-297

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


RODOLFO MEYER
GERENTE
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


Farm. Biot. Mariana Micucci
N°N 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE:

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

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de imágenes Digital Móvil con Estación de Trabajo

MARCA: General Electric

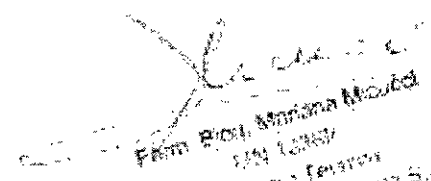
MODELO: OEC Elite

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-297

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matricula Nacional N° 13.389

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


RICARDO MEYER
ABOCADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA SA


Farm. Mariana Micucci
133389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

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;

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

Farm. Biotec. Farmacia Biotec
N° 13369
Dirección Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.





ROGOLFO MEYER
APROBADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA SA

IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

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 utiliza
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

Fam Bio, Mariana Alucena
MD 10389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-29179068-APNEDNRM#ANMAT
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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:

Farm Big Mariada Kirocci
NN 15320
Dirección Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-29179068-APNDNPMEXER
APROBADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

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.*

Fanny Binda, Abogada Mecánica
CIN 13319
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
IF-2017-29179068-APN-DNPM#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

Fam. Bloq. Mónica Arcecci
RIN 43249
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT
RODOLFO MEYER
GE HEALTHCARE ARGENTINA SA

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.

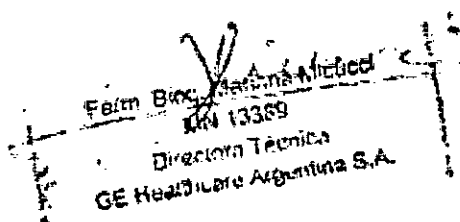
PRECAUCIÓN Evite cubrir los orificios de ventilación del tubo de rayos X situados en el arco-C con un trapo o cualquier otro objeto. El sistema se podría recalentar y se interrumpiría el funcionamiento hasta que se volviese a enfriar. Colocación de cortinajes en el tubo de rayos X, opción de kit de refrigeración 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



IF-2017-29179068-ARX-DNPM#ANMAT

ROSA M. LITEN
APROBADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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 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 vistá 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

Fernando Rodríguez Miguero
Nº 13339
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

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.

Vicente
Fam. Bna. Mariana Nicodí
A 98 13339
Dirección Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

[Firma]
HELENA MEYER
APODERADO
IF-2017-29179068-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.

Mariano
Farm. Bco. Mariana Micucci
MVA 13399
Derechos Reservados
Healthcare Argentina S.A.

ROBERTO MEYER
IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT
HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

Vicente
Firma: *Vicente*
Erika Maríná Nucud
C.N. 12345
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
IF-2017-29179068-APN#DNPM#ANMAT

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. Repase 1. 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

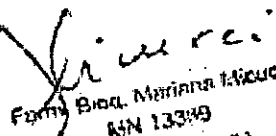
1 Verificaciones del rendimiento; Rendimiento, verificaciones

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.


Forma Biot. Mariana Kluwe
N° 13349
Departamento Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.


RODOLFO MEYER
APODERADO
IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

Verificación del rendimiento	Elemento	Frecuencia
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 muestra 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 respiradores	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 RAPIDA 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 iris 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.

M. Micucci
 María Micucci
 434 13389
 Director Técnico
 GE Healthcare Argentina S.A.

DOLFO MEYER
 AP088430
 IF-2017-29179088-APNEDNPM#ANMAT

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 del 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.

Poma Buda, Gabriela Nicotri
 1.11.2019
 DIRECTORA TÉCNICA
 GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
 IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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:

- a. Verifique el funcionamiento de los mandos de inversión y rotación de imagen del arco- C.
- b. Verifique el funcionamiento de las teclas de selección de tamaño del campo: Normal, Amp 1 y 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:

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

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


Pablo Martín Arce
M/A 13319
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.


RODOLFO A. E.
ABO. 1000
GE HEALTHCARE ARGENTINA
IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

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

Farm. Biol. Argentina S.A.
 S.A. 1338U
 División Técnica
 GE Healthcare Argentina S.A.

ROLDOLFO MEYER
 INGENIERO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
 IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

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.

[Firma]
Elena Beatriz Mariana Macucci
DIRECCIÓN TÉCNICA
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
A. MEYER
GE HEALTHCARE SYSTEMS
IF-2017-29179068-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.

Xicci
 Farm. Bioq. Mariana Micocci
 N° 13319
 Directora Técnica
 GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
 PRODERACO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

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.

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:

VCA*	A Imápol		A
	71cm	51cm	
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

Fernando Mariño-Albareda
 MAN 15369
 Director Técnico
 GE Healthcare Argentina S.A.

HOUJER MEYER
 APD 1043
 GE HEALTHCARE ARGENTINA SA

IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

VCA	A (máximo)		En espera
	21cm	31cm	
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

RODOLFO MEYER
APODOCADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Biol. Alejandra Micucci
M.N. 13349
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

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:** ± (5% o 3 kVp) la mayor de ambas
- **Precisión de mA:**
 - 0,2 mA - 1,0 mA: ± 20%;
 - 1,0 mA - 150 mA: ± 10% + 0,1 mA
- **Precisión del tiempo:** ± 10 %
- **Precisión de ancho de pulso:** ± (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 ≤ 0,05
- **Ciclo de servicio de fluoroscopia:** 70 kVp a 2,0 mA continua

Modos de funcionamiento

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

RODOLFO MEYER
 GERENTE
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Firma: Dra. Mariana Micocci
 N° 13319
 Dirección Técnica
 GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

* 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.

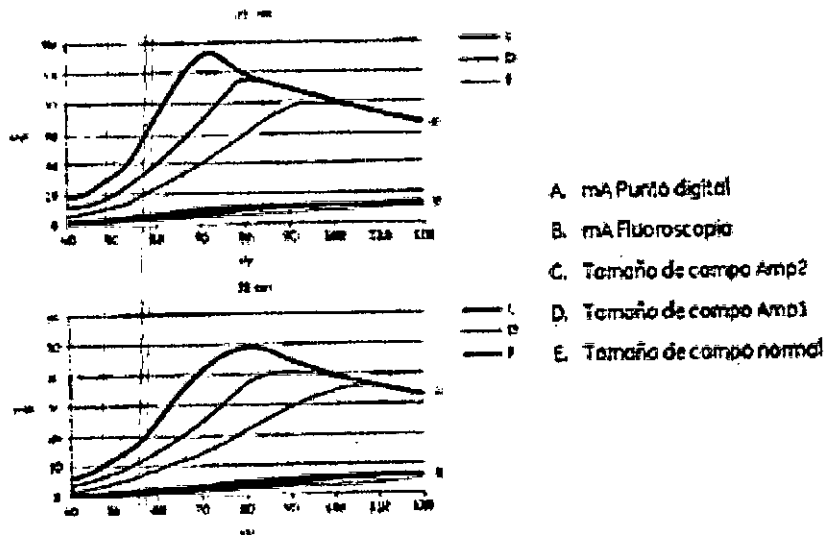


Figura 13-1: Relación de kV y mA entre técnicas de Fluoroscopia y Punto digital

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 marcado 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:
- Anodo a cátodo = 125 kV
- Anodo 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

Firma: *[Firma]*
 FERRAZ, María Micaela
 DNI 13389
 Directora Técnica
 GE Healthcare Argentina S.A.

[Firma]
 RODOLFO MEYER
 APCCORACC
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
 IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

- o Foco 0,6: 11,2 V
- **Potencia nominal de entrada del ánodo:**
 - o Foco 0,3: 8,3 kW
 - o 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.

Fac. Ecod. Mariana Nicoud
N° 13349
Comisaria Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-29179068-AR-ED-10-PM-ANMAT
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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.

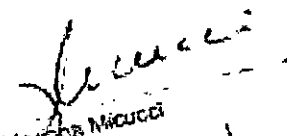
Otros mensajes contienen instrucciones para apagar y reiniciar el sistema. Consulte 2.2 *Arranque, cierre y reinicio del sistema* en la página 2-24 para obtener información sobre cómo cerrar y reiniciar el sistema correctamente.

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...**


Erika Mariana Micucci
1984-12-30
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.


RODOLFO MEYER
RODRIGO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

Fecha	Hora	ID evento	Detalle
2017-01-20	10:30:00	99-10-11-00001	Usuario con nombre completo, apellido y nombre de...
2017-01-20	11:30:00	99-10-11-00002	Usuario con nombre completo, apellido y nombre de...
2017-01-20	12:30:00	99-10-11-00003	Usuario con nombre completo, apellido y nombre de...
2017-01-20	13:30:00	99-10-11-00004	Usuario con nombre completo, apellido y nombre de...
2017-01-20	14:30:00	99-10-11-00005	Usuario con nombre completo, apellido y nombre de...
2017-01-20	15:30:00	99-10-11-00006	Usuario con nombre completo, apellido y nombre de...
2017-01-20	16:30:00	99-10-11-00007	Usuario con nombre completo, apellido y nombre de...
2017-01-20	17:30:00	99-10-11-00008	Usuario con nombre completo, apellido y nombre de...
2017-01-20	18:30:00	99-10-11-00009	Usuario con nombre completo, apellido y nombre de...
2017-01-20	19:30:00	99-10-11-00010	Usuario con nombre completo, apellido y nombre de...

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.

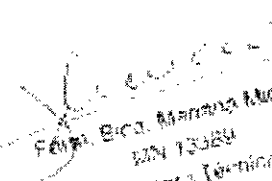
Los eventos coincidentes aparecerán en la pantalla. Seleccione un evento concreto para ver detalles del mismo, como la **Fecha** y **Hora** en la que se produjo, el **ID evento** correspondiente y **Datos** sobre el evento.

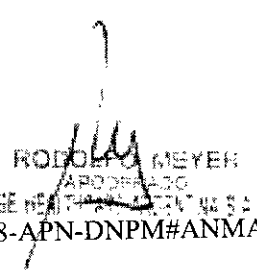
Toque **Borrar registro** para borrar los detalles del evento y, a continuación, **Aceptar** para volver a la pantalla de Aplicaciones.

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...**


 FÉLIX BICA MARANO NICOLAI
 DNI 13089
 Oficina Técnica
 CC. Neohorizonte Argentina S.A.


 RODOLFO MEYER
 APOSPASO
 DE NEHORIZONTE ARGENTINA S.A.
 IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

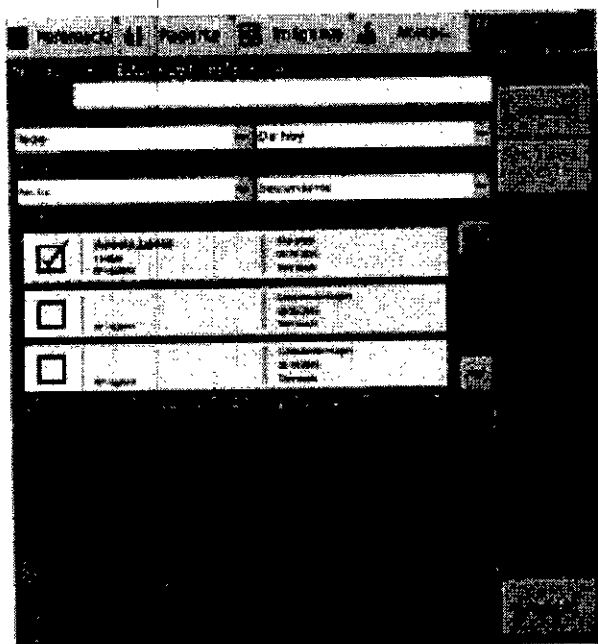


Figura 12-2: Pantalla Aplicaciones > Estado de transferencia

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.

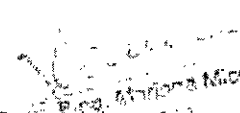
También puede utilizar los menús desplegables para realizar búsquedas con criterios concretos.

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).


 María Nicucci
 Directora Técnica
 GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

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.

Cuando 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.

Cuando 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.

Cuando 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.

Forma B100, Argentina, 13333
Dirección Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
IF-2017-29179068-AR-PDNP/ANMAT

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

~~Form. B.3. Mariana Micucci
10/11/2015
Dr. Cecilia Traversa
GE Healthcare Argentina S.A.~~

RODOLFO MAYER
SECRETARIO
IF-2017-29179068-APN-DNPM/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29179068-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2994-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 16:47:41 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 16:47:41 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002994-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., 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: 18-436 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnósticos, intervencionistas y quirúrgicos, como ser traumatológicos/ortopédicos; gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, de cuidados intensivos y del servicio de urgencias.

Modelo/s: OEC Elite.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: GE 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-1407-
297, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002994-17-1

Disposición Nº

1 12727

15 DIC 2017

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