



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

DISPOSICIÓN N°

0461

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4967/12-3 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 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.

DISPOSICION N°

0 4 6 1

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 Sistema de imagen digital móvil con estación de trabajo y nombre técnico Sistemas de imagenología digitales, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare 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 4 y 30 a 51 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-1407-192, 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. Inscribese 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 0461

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-4967/12-3

DISPOSICIÓN N°

0461

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.

ANEXO I

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

0 4 6 1

Nombre descriptivo: Sistema de Imagen digital móvil con estación de trabajo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de
imagenología digitales

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Imágenes por rayos X en aplicaciones diagnósticas y
quirúrgicas. Incluye aplicaciones en fluoroscopia.

Modelo: OEC 9800 Plus

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE OEC Medical Systems, Inc

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

Expediente N° 1-47-4967/12-3

DISPOSICIÓN N°

0 4 6 1

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

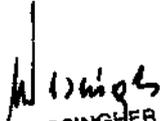


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....0461.....

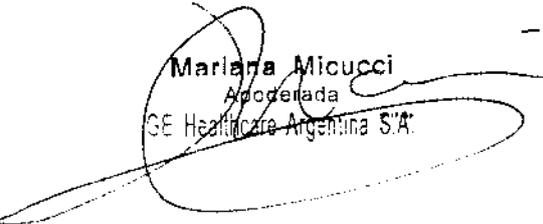

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0461



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:	GE OEC Medical Systems, Inc
DIRECCIÓN:	384 Wright Brothers Drive Salt Lake City, Utah 84116
IMPORTADOR:	GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN:	Alfredo Palacios 1339
EQUIPO:	Sistema de imágenes digital Móvil Con Estación de Trabajo
MARCA:	GENERAL ELECTRIC
MODELO:	OEC 9800 PLUS
SERIE:	S/N XX XX XX
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-192	
DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ	


Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ANEXO III B 0461

30

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de imagen digital Móvil con Estación de Trabajo OEC 9800 PLUS

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: GE OEC Medical Systems, Inc

DIRECCIÓN: 384 Wright Brothers Drive Salt Lake City, Utah 84116

IMPORTADOR: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN: Alfredo Palacios 1339

**EQUIPO: Sistema de imagenes digital Móvil
Con Estación de Trabajo**

MARCA: GENERAL ELECTRIC

MODELO: OEC 9800 PLUS

SERIE: S/N XX XX XX

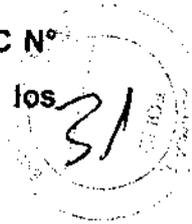
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-192

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 0461/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;



Avisos de seguridad

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

<u>Alerta</u>	<u>Situaciones en las que se utiliza</u>
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.
ADVERTENCIA	La palabra "advertencia" indica que se encuentra en una situación potencial de peligro que, sin o se evita, podría ocasionar lesiones de tipo moderado o leve, daños en el equipo o la pérdida de datos.

Explosión

Si el sistema cumple con los requisitos de IEC 60601-1 con respecto a equipos AP (prueba anestésica), dispondrá de la etiqueta AP correspondiente. Una etiqueta AP significa que en condiciones normales algunos componentes pueden ser utilizados de modo seguro aunque haya cerca gases inflamables.

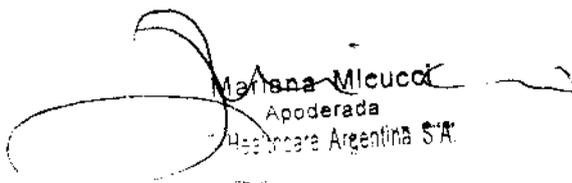
Sin embargo, si se produce alguna anomalía como, por ejemplo, que la habitación se llene de repente de gas inflamable, se deben tomar medidas para impedir que el gas entre en contacto con componentes del equipo que no estén dentro de la categoría AP. Siga estas directrices:

- No apague el sistema ni lo desenchufe del receptáculo de corriente alterna.
- No utilice ningún otro equipo alimentado por electricidad.
- Evacue al personal de la zona y deje que ésta se airee. No abra ni cierre ninguna puerta o ventana (accionada eléctricamente).
- Póngase en contacto con el Cuerpo de Bomberos local tan pronto como sea posible.

Implosión

Si su equipo dispone de un CRT (tubo de rayos catódicos) no coloque ningún objeto de forma que pueda caer y golpear el tubo ya que se producirá una implosión. Tenga cuidado cuando trabaje en las inmediaciones del tubo. La capa protectora del cristal también puede producir polvo y humo tóxicos. Si un CRT implosiona:

- Desconéctelo inmediatamente de la toma de alimentación.
- Evacúe la zona.
- Póngase en contacto con un miembro de la plantilla que esté familiarizado con la eliminación de materiales peligrosos.
- Solicite al servicio técnico que reemplace el monitor.


Mariana Micucci
Apoderada
Hospitales Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Estabilidad y posición del equipo

0461



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 directrices:

- 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.
- Utilice las asas diseñadas para mover el equipo y las piezas de montaje mecánicas.
- No intente trasladar nunca el sistema subiendo o bajando escaleras.
- No haga funcionar el equipo en superficies que no sean totalmente planas.
- No bloquee los frenos de las ruedas ni deje el equipo sin vigilancia en superficies que no sean totalmente planas.
- Aplique siempre los bloqueos de las ruedecillas cuando el sistema se encuentre en su posición final.
- No mueva el equipo si las ruedecillas giratorias o ruedas no funcionan correctamente.
- Si el equipo recibe un golpe de tipo mecánico mientras las unidades de disco están accediendo a la información, se pueden producir daños en las mismas.

Movimiento mecánico motorizado

Si el equipo dispone de piezas de montaje mecánicas motorizadas, siga estas directrices:

- Vigile siempre las piezas de montaje mecánicas cuando haga funcionar el motor para evitar pillarse los dedos o chocar con un objeto o persona.
- Tenga mucho cuidado cuando trabaje en las inmediaciones del equipo para evitar que el motor se ponga en funcionamiento accidentalmente. No coloque ningún objeto sobre el equipo ni se apoye o tropiece con él.
- Vigile que ninguna prenda de vestir quede atrapada entre las piezas móviles.

Equipo conectado inadecuadamente

Si su equipo aloja un portacasetes de la película o algún otro accesorio que pueda conectarse y desconectarse, siga estas directrices:

- Utilice sólo equipo que le haya proporcionado GE OEC Medical Systems, Inc.
- Conecte el equipo correctamente. Un equipo que no se haya conectado correctamente puede caerse y producir lesiones tanto al operador como al paciente.

Nota: Consulte el capítulo de Consultas técnicas para saber cual es el tamaño correcto de los artículos que pueden utilizarse con este producto como, por ejemplo, cassetes de película radiográfica.

Electrocución

Tenga en cuenta los procedimientos de seguridad siguientes para evitar que se produzcan electrocuciones o daños graves a los operadores y pacientes y para evitar que el sistema funcione incorrectamente.

- Efectúe todas las conexiones eléctricas del equipo fuera del entera del paciente. No toque nunca al paciente mientras toca un conector.
- No desvie, efectúe un puente o desactive los interruptores de seguridad.
- No quite ninguna de las cubiertas del equipo. Sólo personal del servicio técnico debidamente cualificado debe efectuar reparaciones en el equipo.
- No coloque paquetes ni vasos de comida o bebida en ninguna parte del equipo. Si se derrama líquido se puede producir un cortocircuito.
- Desconecte el equipo de la toma de alimentación antes de efectuar la limpieza. Utilice un paño o una esponja ligeramente húmedos para limpiarlo.
- Sólo debe permitirse a los miembros cualificados del servicio técnico mantener o reparar un sistema.

AVISO

Los circuitos eléctricos internos del equipo utilizan voltajes que pueden provocar heridas graves a la muerte por electrocución. Para evitar este peligro, jamás quite ninguna de las cubiertas de los cajetines.

Maniana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Incendio por causas eléctricas

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

Nota: Todos los procedimientos de emergencia desarrollados por el propietario, respecto al área donde se utiliza el sistema, deben incluir estas medidas de seguridad:

- Quitar la alimentación del sistema colocando el interruptor de encendido y apagado en la posición OFF (desactivado).
- Desenchufar el cable de alimentación del receptáculo de CA.
- Evacuación del personal que se halle en la zona.
- Utilizar únicamente un extintor aprobado para su uso en incendios producidos por causas eléctricas
- Llamar al Cuerpo de Bomberos local para obtener ayuda si se considera necesario.

AVISO

La utilización de un tipo de extintor inadecuado puede implicar riesgos de electrocución y de quemaduras. Para evitar estos peligros, debe encontrarse disponible, en la sala donde se utilice el equipo, un extintor que cumpla los estándares y normas aplicables. Recuerde que un equipo que dispanga de baterías es una fuente de corriente eléctrica, incluso cuando la corriente alterna esté desconectada.

Fallo de la conexión a tierra

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

- No haga funcionar el sistema
- Llame a un técnico del servicio de asistencia técnica cualificado.

Protección general

AVISO

Este equipo o bien produce o bien se utiliza en las inmediaciones de radiación ionizante. Durante el funcionamiento del equipo siga las normas de seguridad adecuadas.

- El propietario debe designar zonas adecuadas para la utilización y el mantenimiento seguros del equipo y debe asegurarse de que sólo se utilice en estas áreas.
- El propietario debe asegurarse de que todo el personal lleve trajes protectores y dispositivos de comprobación de la radiación apropiados mientras utilice este equipo.
- Permanezca alerta ante los indicadores visuales y las alarmas audibles que se activan cuando el equipo genera radiación ionizante en el área de trabajo.

Entrada de fluidos

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 lo haya limpiado y revisado un empleado cualificado del servicio técnico.

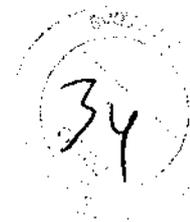
Una cantidad excesiva de fluidos como, por ejemplo, antisépticos, soluciones de limpieza o líquidos corporales pueden dañar los componentes internos si entran en el equipo. Utilice cortinas, si es necesario, para proteger el equipo cuando lo esté utilizando y no aplique una cantidad excesiva de fluido cuando lo limpie.

Mariana Micucci
 Apoderada
 Med. C. A. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Declaración de compatibilidad electromagnética

10.611



Este equipo puede generar y utilizar energía de radiofrecuencia. Por este motivo se debe instalar y utilizar según indican las instrucciones del fabricante con el fin de evitar la recepción de interferencias de radiofrecuencia. Si este equipo genera o recibe interferencias, haga la siguiente para corregir el problema:

- Compruebe si el equipo es la causa encendiéndolo y apagándolo.
- 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.
- Cambie la orientación del equipo hasta que cese la interferencia.
- Vuelva a situar el equipo con respecto al resto de equipos que haya en la habitación.
- Conecte el equipo a una toma de corriente distinta de modo que el equipo y el receptor se encuentren en circuitos derivados distintos.
- Utilice únicamente los cables de E/S (Entrada/Salida) que le suministra GE OEC Medical Systems, Inc.

Funcionamiento defectuoso 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 la haya verificado un miembro cualificado del servicio técnico

Si alguno de los controles del equipo no funciona tal y como se indica en este manual, debe:

1. Quitar la corriente del equipo colocando el interruptor de alimentación en la posición OFF y desenchufando el cable de alimentación del receptáculo de CA.
2. Notificar el suceso a un miembro cualificado del servicio técnico
3. Dejar de utilizar el equipo hasta que el miembro del servicio técnico indique que ya funciona correctamente.

Dispositivos externos

Para garantizar la seguridad del paciente, conecte sólo 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 del estándar IEC 60601-1 cuando se utilice dentro del entorno del paciente. Si se utiliza fuera del entorno del paciente, cada dispositivo conectado externamente debe cumplir los requisitos IEC/ISO que le correspondan. 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 indicados en el estándar IEC 60601-1.

Asa de dirección del arco móvil

ADVERTENCIA

Para evitar la pérdida del control del arco móvil, reduzca siempre la velocidad de transporte antes de mover el asa de dirección a una posición distinta de 0°

ADVERTENCIA

Si el freno del desplazamiento lateral se coloca en el extremo derecho, tenga suma cuidado de no dañarse los nudillos cuando gire el asa de dirección 90° hacia la izquierda.

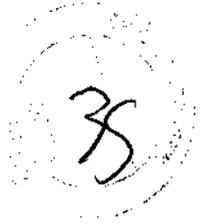
Mariana Micucci
A poderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Traslado del arco móvil

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

4611



ADVERTENCIA

Utilice las asas de las que dispone el arco móvil para colocar las piezas de montaje mecánicas. Las asas se han incluido por motivos de seguridad.

1. Vuelva a colocar todos los elementos móviles en sus posiciones más compactas. Baje la columna vertical y retraiga la traviesa. En los sistemas de 22,8 ó 30,5 cm (9 ó 12 pulgadas) oriente el brazo en forma de L verticalmente y hacia abajo.
2. Bloquee todos los frenos de los elementos mecánicos móviles: el freno de la rotación orbital del arco, el freno de la rotación bascular, el freno del desplazamiento lateral, el freno del brazo en forma de L y el freno de la traviesa horizontal.
3. Desconecte la estación de trabajo.
4. Desconecte el cable de interconexión del arco móvil y del carrete y sujete el cable alrededor del asa/ganchos de la estación de trabajo.
5. Guarde el interruptor de pie en la estantería que hay entre las dos asas de dirección del arco móvil, y guarde el interruptor manual en la funda ubicado en la cubierta frontal izquierda del arco móvil.
6. Coloque el asa de dirección derecha del arco en la posición indicada de 0° y desbloquee los frenos de las ruedas.
7. Oriente el arco móvil empujándolo con las asas de dirección o bien tirando de él con las asas de posicionamiento del intensificador de imagen.

ADVERTENCIA

No desplace el arco móvil sobre superficies que tengan una inclinación superior a 10°. No suba ni baje escaleras ni escalones con el arco. No bloquee el arco móvil sobre una superficie que tenga una inclinación superior a 5°.

8. Cuando llegue al lugar de destino, coloque los frenos de las ruedas del arco móvil en la posición de bloqueo.

AVISO

Verifique que el portacasetes esté firmemente sujeto al intensificador de la imagen. Los portacasetes que no estén sujetos firmemente pueden caer, dañando a los pacientes o al personal.

AVISO

No ignore los mensajes de aviso o de error, ya que con ella podría provocar daños en el equipo y heridas personales.

AVISO

Cuando aparezca el mensaje **ÁNODO ESTA CALIENTE - XX%**, el personal hospitalario deberá evitar todo contacto corporal con el tubo de rayos X. No permita que el equipo del tubo de rayos X entre en contacto con el paciente.

AVISO

Si continúa con el procedimiento cuando aparece el mensaje **FALLO REGULADOR FILAMENTO**, el paciente puede recibir una dosis superior a la indicada. Pulse cualquier tecla del panel de control del arco móvil para continuar con el procedimiento si es necesario y, a continuación, avise al servicio técnico.

Mariana Micucci
Adjudicada
Becton Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA

El uso continuado sin aplicar la refrigeración necesario puede dañar el tubo de rayos X. Aunque no se impida efectuar una fluoroscopia, debe esperarse a que el tubo se enfríe antes de volver a la exposición.

0461

36

AVISO

Cuando aparezca el mensaje EQUIPO ESTÁ CALIENTE - XX%, el personal hospitalario deberá evitar todo contacto corporal con el equipo del tubo de rayos X. No permita que el equipo del tubo de rayos X entre en contacto con el paciente.

Mensaje	Descripción
EQUIPO RECALENTADO	La temperatura del alojamiento ha alcanzado el 100% de su capacidad térmica máxima y el interruptor de corte térmico se ha activado (abierto). Se detiene el sistema. Deje que el equipo se enfríe.

ADVERTENCIA

Cuando aparece el mensaje EQUIPO RECALENTADO, el alojamiento del tubo de rayos X está extremadamente caliente y se debe dejar enfriar antes de llevar a cabo más exposiciones.

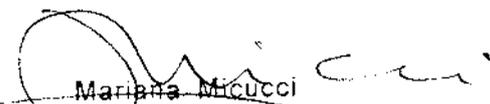
Evite todo contacto corporal con el equipo del tubo de rayos X. No permita que el equipo del tubo de rayos X entre en contacto con el paciente.

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;

Identificación de componentes

Los artículos que figuran en la siguiente lista identifican la ubicación de componentes utilizados durante la instalación y ubicación y corresponden a los artículos rodeados con un círculo en la ilustración que se muestra a continuación.

1. Manivela de la travesía horizontal
2. Manivela de freno de la travesía horizontal
3. Interruptores de elevación de la columna vertical
4. Pantalla del panel de control
5. Manivela de freno del desplazamiento lateral
6. Manivela del brazo en forma de L (superior)
7. Freno de rotación del brazo en forma de L
8. Panel de interfaz (cubierta del lado izquierdo)
9. Manivela del intensificador de la imagen
10. Freno de la rotación orbital del arco
11. Freno de la rotación bascular
12. Manivela del brazo en forma de L (inferior)
13. Pedal de freno de las ruedas posteriores
14. Cable de alto voltaje (HV)
15. Conector del cable de interconexión
16. Manivela de dirección (sólo en el lado derecho)


Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

046.11

37

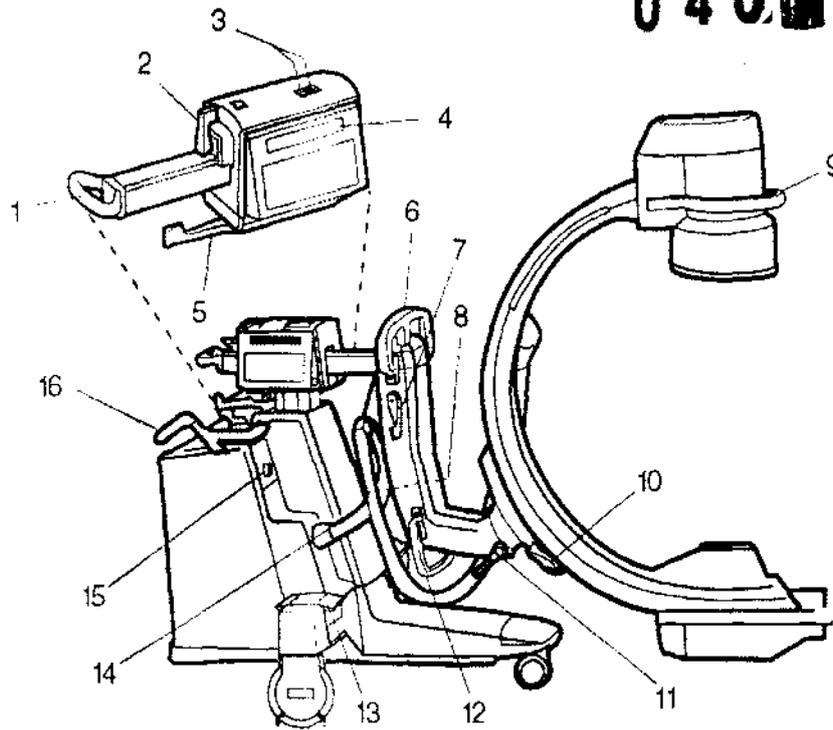


Ilustración 4-2. Identificación de componentes para arcos móviles

Equipo opcional

Los accesorios siguientes se han probado con el arco móvil y se ha demostrado que funcionan. Póngase en contacto con el Centro de Comunicaciones para solicitar equipo opcional. Consulte el capítulo 1 "Introducción y seguridad" para averiguar cuáles son los números de teléfono del Centro de comunicaciones.

Apuntador láser

Portacasetes de película

Consumibles

Para solicitar consumibles de GE OEC como cortinas esterilizadas y papel de impresora, consulte la "Información de pedidos" que aparece en el Capítulo 1, "Introducción y seguridad" de este manual.

Certificación del equipo de rayos X

GE OEC Medical Systems, Inc. certifica que los componentes incluidos en el equipo de la fuente de rayos X, cuando se montan según las instrucciones del fabricante, son compatibles con el estándar 21 CFR de rendimiento federal de los EE.UU., subcapítulo J y los estándares internacionales aplicables.

Dispositivos externos

Para garantizar la seguridad del paciente, conecte sólo 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 del estándar IEC 60601-1 cuando se utilice dentro del entorno del paciente. Si se utiliza fuera del entorno del paciente, cada dispositivo conectado externamente debe cumplir los requisitos IEC/ISO que le correspondan. 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 indicados en el estándar IEC 60601-1.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0461

38

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;

AVISO

Los circuitos internos del equipo utilizan voltajes que pueden 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.

Verificación del rendimiento mecánico

1. Compruebe el funcionamiento del freno del desplazamiento lateral. Compruebe que el desplazamiento lateral se realice con un movimiento suave y oscilación de un lado al otro sin que exista un huelgo excesivo.
2. Verifique el funcionamiento del freno de la travesía horizontal. Extienda y haga retroceder la travesía horizontal. Verifique que el movimiento sea suave y que no exista un huelgo excesivo.
3. Compruebe el funcionamiento del freno de la rotación bascular. Compruebe que el desplazamiento bascular se realice con un movimiento suave sin que exista un huelgo excesivo.
4. Compruebe el funcionamiento del freno de la rotación orbital del arco móvil. Verifique que el movimiento de la rotación orbital del arco sea suave sin que exista un huelgo excesivo.
5. Compruebe la rotación del brazo en forma de L en sistemas estándar con intensificadores de imagen de 22,8 cm o 30,5 cm (9 ó 12 pulgadas) y la rotación radial en Supercarcos.
 - a) En los sistemas intensificadores de imagen de 22,8 ó 30,5 cm (9 ó 12 pulgadas), verifique el funcionamiento del freno del brazo en forma de L. Mueva el brazo en forma de L y verifique que no se produce un desplazamiento mecánico excesivo.
 - b) En los Supercarcos, verifique el freno de la rotación radial. Gire el arco radialmente verificando que no haya ningún desplazamiento mecánico excesivo.
6. Verifique el funcionamiento de los frenos de pedal de las ruedas posteriores
7. Verifique que el asa de dirección y el control de las ruedas posteriores funcionen correctamente. Verifique que el movimiento sea suave y que no exista un huelgo excesivo.

Verificación del rendimiento eléctrico

1. Inspeccione los cables de alto voltaje por si éstos muestran signos de desgaste o abrasión.
2. Inspeccione el interruptor de pie y los cables de control manual por si éstos muestran signos de desgaste o abrasión.
3. Realice las verificaciones del rendimiento de la estación de trabajo. Consulte el Manual de funcionamiento de la estación de trabajo de OEC.
4. Encienda el sistema y verifique éste completa satisfactoriamente la secuencia de puesto en marcha.
5. Levante la columna vertical pulsando el interruptor ubicado en la parte superior del alojamiento del panel de control del arco móvil.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healticare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Verificación del rendimiento de parada rápida

Esta verificación se lleva a cabo como una tarea rutinaria de mantenimiento del operador para garantizar que la función de seguridad de parada rápida funcione correctamente. Consulte las verificaciones del rendimiento del operador que aparecen en el capítulo "Mantenimiento" de esta guía. Además, lleve a cabo esta verificación tan a menudo como las condiciones tales como la interrupción del almacenamiento durante un largo periodo de tiempo y la exposición a los fluidos lo justifiquen.

1. Pulse y mantenga pulsada una de los interruptores de control de la columna vertical y, mientras se produzca el movimiento, pulse cualquiera de los interruptores de parada rápida.
2. Verifique que el movimiento mecánico se detenga y que el mensaje que indica que la parada rápida se ha activado aparezca en la pantalla del Panel de control del arco móvil.
3. Pulse cualquier interruptor de rayos X y verifique que los rayos X estén desactivados.
4. Cambie la posición del interruptor de alimentación de la estación de trabajo a OFF (desactivado) y, a continuación, colóquelo en ON (activado) para reinicializar el sistema.

Nota: Cuando el sistema se reinicialice, se perderán las imágenes y las anotaciones, a no ser que las haya guardado. En el caso de que haya guardado las imágenes, puede tener acceso a ellas a través de la función Directorio de imágenes de la estación de trabajo.

Verificación del rendimiento del modo fluoro

AVISO

Este procedimiento genera rayos X. Tome las precauciones pertinentes.

1. Coloque el arco móvil de modo que la fuente de rayos X esté justa encima del intensificador de imagen.
2. Coloque un objeto de prueba adecuada sobre la cara del tubo del intensificador de imagen.
3. Verifique que el modo automática está seleccionado. El LED situado junto a la tecla AUTO (Agrupación del generador) del Panel de control del arco móvil se encenderá.
4. Pulse el interruptor de activación de rayos X situada en la parte superior del alojamiento del panel de control. Verifique que aparezca una imagen de fluoro digitalizada en el monitor izquierdo y que permanezca ahí después que la exposición haya finalizada.
5. Conecte el interruptor de pie y el control manual y mientras pulsa un interruptor de rayos X del interruptor manual o del interruptor de pie.
 - a) Verifique el funcionamiento de las teclas de orientación de la imagen del arco móvil: rotación e inversión de la imagen.
 - b) Verifique el funcionamiento de las teclas de selección de tamaño del campo: NORMAL, AMPL1 y AMPL2.
 - c) Verifique el funcionamiento de los controles de colimación motorizada: dejar la rotación, colimación del iris, y dejar abierta/cerrada.
 - d) En los sistemas vasculares verifique el funcionamiento del interruptor MODO, ubicada en el interruptor de pie y en el interruptor manual.

Verificación del rendimiento del modo película

AVISO

Este procedimiento genera rayos X. Tome las precauciones pertinentes.

1. Seleccione el modo película e introduzca la técnica: 60 kVp @ 2,5 mAs.
2. Instale el portacasetes de la película en el intensificador de imagen y cargue un casete de la película.
3. Pulse el interruptor de pie. Trate de oír si se produce un zumbido a medida que el ánodo se acerca unos 2 segundos antes de que se encienda el indicador de activación de rayos X.
4. Suelte el interruptor de pie después de que se emitan tres pitidos.
5. Revele la película e inspeccione la exposición.

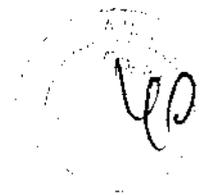
Mariana Micusci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Limpieza

Asegúrese de que el sistema esté apagado y desenchufado antes de limpiarlo. Limpie las cubiertas y paneles periódicamente con un paño húmedo. Utilice un detergente suave, si es necesario, para quitar los arañazos y las manchas. No utilice ningún disolvente que pueda dañar o desteñir los acabados de la pintura o los componentes de plástico

046.11



PRECAUCIÓN

El arco móvil no es impermeable. Vaya con cuidado de no derramar ni verter líquidos donde puedan entrar en contacto con elementos electrónicos.

Mantenimiento periódico

Todo el mantenimiento periódico debe llevarlo a cabo un miembro del servicio de campo de GE OEC Medical Systems, Inc. o un miembro de la plantilla que haya recibido la formación necesaria por parte de GE OEC. El mantenimiento periódico debe llevarse a cabo semestralmente. El mantenimiento y el entretenimiento periódicos incluyen lo siguiente:

- Movimiento manual de los frenos y de las piezas de montaje mecánicas.
- Rendimiento electromagnético.
- Rendimiento de la inmovilización de seguridad (circuitos de parada rápida).
- Rendimiento eléctrico, que incluye la inspección del cableado externo, la continuidad de la toma de tierra, el reglaje del voltaje de línea, el funcionamiento del suministro de corriente, el rendimiento del componente de descarga de electricidad estática y de la batería.
- Ventilación, en la que se incluyen los circuitos y ventiladores.
- Rendimiento de la cadena de imágenes en la que se incluyen la resolución de imágenes, la alineación del haz, el rastreo automático de la técnica y la calibración de la exposición de la entrada.
- Funcionamiento correcto de todas las funciones restantes

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

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.

Mariana Micucci
ApoDERADA
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.

0401

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.

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);

Visión general

En este capítulo se describen los controles de funcionamiento del arco móvil. Antes de empezar a tomar imágenes, familiarícese con los controles que se indican a continuación:

- Controles del alojamiento del panel de control
- Interruptor de pie
- Interruptor manual

Alojamiento del panel de control

El panel de control del arco móvil, los interruptores de parada rápida y el interruptor de activación de rayos X se encuentran en el alojamiento del panel de control del arco móvil.

Nota: En el capítulo "Posicionamiento mecánico" encontrará las instrucciones sobre cómo utilizar los interruptores del motor de la columna vertical.

Componente	Descripción
1	Pantalla del panel de control
2	Panel de control
3	Interruptores de parada rápida (uno a cada lado)
4	Interruptor de activación de rayos X
5	Interruptores de la columna vertical motorizada

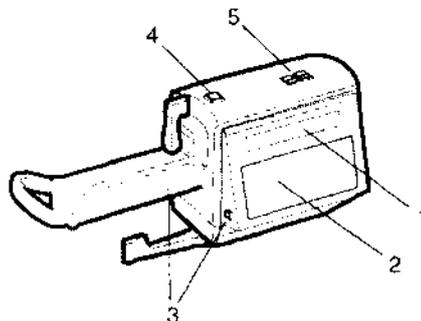


Ilustración 3-1. Ubicaciones de los controles en el alojamiento del panel de control.

Mariana Mitucci
Apoderada
- Usimcar Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Traslado del arco móvil

0 4 6 1



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

ADVERTENCIA

Utilice las asas de las que dispone el arco móvil para colocar las piezas de montaje mecánicas. Las asas se han incluido por motivos de seguridad.

1. Vuelva a colocar todos los elementos móviles en sus posiciones más compactas. Baje la columna vertical y retraiga la traviesa. En los sistemas de 22,8 ó 30,5 cm (9 ó 12 pulgadas) oriente el brazo en forma de L verticalmente y hacia abajo.
2. Bloquee todos los frenos de los elementos mecánicos móviles: el freno de la rotación orbital del arco, el freno de la rotación bascular, el freno del desplazamiento lateral, el freno del brazo en forma de L y el freno de la traviesa horizontal.
3. Desconecte la estación de trabajo.
4. Desconecte el cable de interconexión del arco móvil y del carrito y sujete el cable alrededor del asa/ganchos de la estación de trabajo.
5. Guarde el interruptor de pie en la estantería que hay entre las dos asas de dirección del arco móvil, y guarde el interruptor manual en la funda ubicada en la cubierta frontal izquierda del arco móvil.
6. Coloque el asa de dirección derecha del arco en la posición indicado de 0° y desbloquee los frenos de las ruedas.
7. Oriente el arco móvil empujándolo con las asas de dirección o bien tirando de él con las asas de posicionamiento del intensificador de imagen.

ADVERTENCIA

No desplace el arco móvil sobre superficies que tengan una inclinación superior a 10°. No suba ni baje escaleras ni escalones con el arco. No bloquee el arco móvil sobre una superficie que tenga una inclinación superior a 5°.

8. Cuando llegue al lugar de destino, coloque los frenos de las ruedas del arco móvil en la posición de bloqueo.

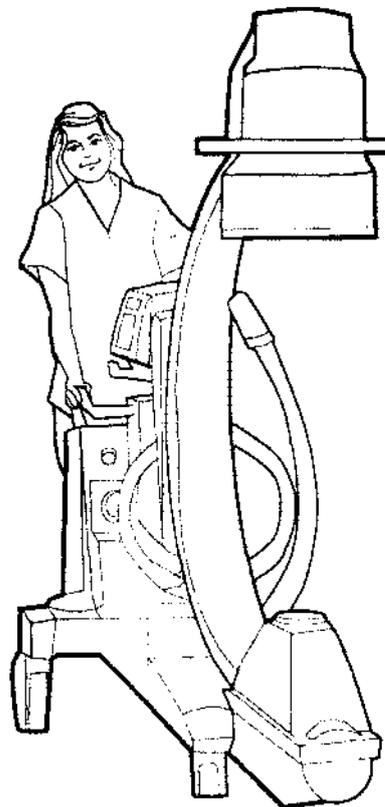


Ilustración 4-22. Traslado del arco móvil (sistema de 9 pulgadas estándar).

Mariana Micucci
Apoderada
Resistencia Argentina S.A.

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;

0461

43

Equipo de la fuente de rayos X

Tipo:	Varian RAD-99 (ánodo rotatorio)
Punto focal:	Dual, 0,3 mm y 0,6 mm
Ángulo de destino:	10°
Diámetro de destino:	3,1 pulgadas (80 mm)
Filtración inherente	0,6 mm Al ± 0,05 mm
Filtración añadida	Se ha añadido otra filtración al rayo para alcanzar un total de 5,5 mm Al nominal
Capacidad de almacenamiento calorífico del ánodo	300.000 HU
Valor nominal máximo de refrigeración del ánodo	70 kHU/minuto. Consulte las curvas de las características térmicas en este capítulo.
Capacidad de almacenamiento calorífico del equipo	1.600.000 HU
Valor nominal de refrigeración del equipo	15 kHU/minuto. Consulte las curvas de las características térmicas en este capítulo
Velocidad de refrigeración del equipo (con kit de refrigeración opcional)	22,5 kHU/minuto.
Factores técnicos de fugas	125 kVp y 1,5 mA
Valor nominal del tubo de rayos X	125 kVp máximo
Compo de radiación simétrica máx. medida en el eje X	100 cm de distancia de punto focal equivale a 220 mm 30 cm de distancia del punto focal equivale a 75 mm

Colimación

Fluoroscopia	<p>Círculo del diámetro nominal para un sistema con II de 9/6/4 pulgadas:</p> <p>23 cm (9 pulgadas)</p> <p>15 cm (6 pulgadas)</p> <p>11 cm (4,5 pulgadas)</p> <p>Círculo de diámetro nominal para un sistema con II de 12/9/6 pulgadas:</p> <p>31 cm (12 pulgadas)</p> <p>23 cm (9 pulgadas)</p> <p>15 cm (6 pulgadas)</p> <p>Constantemente ajustable a un área inferior a 5 cm x 5 cm, medido en el plano del receptor de imágenes (superficie de entrada de II).</p>
Radiografía	<p>Sistema de 9 pulgadas de círculo de diámetro nominal con II: 23 cm (9 pulgadas)</p> <p>Sistema de 12 pulgadas de círculo de diámetro nominal con II: 31 cm (12 pulgadas)</p> <p>Continuamente ajustable a un área inferior a 5 cm x 5 cm, medido en el plano del receptor de imágenes (superficie de entrada de II)</p>

Mariana Micucci
 Apoderada
 Westinghouse Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Especificaciones del generador

La información facilitada a continuación cumple con la normativa IEC 60601-2-7 (1998)

0461



mA a kVp nominal máximo

Modo película	57 kVp a 75 mA
Modo normal	120 kVp a 10 mA
Fluoro FAN	120 kVp a 20 mA
Fluorografía por impulsos	99 kVp a 40 mA
Cine digital	100 kVp a 150 mA

mA a kVp nominal máximo

Modo película	35 mA a 120 kVp
Modo normal	10 mA a 120 kVp
Fluoro FAN	20 mA a 120 kVp
Fluorografía por impulsos	33 mA a 120 kVp
Cine digital	120 mA a 125 kVp

Potencia de salida máxima

Modo película	4,4 kW a 97 kVp, 45 mA
Fluorografía por impulsos	4,0 kW a 120 kVp, 33 mA
Cine digital	15,0 kW a 100 kVp, 150 mA, 10 mS por impulsos a 30 ó 25 ips

Modo película de potencia de salida nominal 4,2 kW a 100 kVp, 42 mA para una exposición de 0,2 segundos

Modo película de la configuración de mAs más bajo 1,0 mAs (independiente de kVp)

Modo película de exposición nominal más corta 0,2 segundos

Parámetros de funcionamiento del generador

Tipo:	Diseño con interruptor (frecuencia de funcionamiento nominal de 60 kHz)
Precisión de kVp:	± (5% o 3 kVp) la mayor de ambas
Precisión de mA:	± (10% + 0,1 mA)
Precisión de mAs:	± (10% + 0,2 mAs)
Linealidad:	Linealidad del modo película < 0,08
Reproducibilidad:	C.O.V. < 0,04
Punto focal:	filamento de 0,3 y de 0,6 mm
Ciclo de trabajo de la fluoroscopia:	70 kVp a 2,0 mA continua 97 kVp a 45 mA, 6,7 segundos (300 mAs)
Ciclo de trabajo del modo película:	Una vez cada 5 minutos (2,2%) continuas Una vez cada minuto (11,1%) para 30 exposiciones
Precisión de la amplitud de pulsaciones (cine digital y por impulsos)	± (10% + 1 mS)

Bases de medición para los factores técnicos

kVp - El valor máximo de la salida del generador de alto voltaje del intervalo posterior a un período de retardo de 20 mS hasta el final de la exposición.

mA - El promedio de tiempo del flujo de corriente en el equipo de cable de alto voltaje/tubo de rayos X, comenzando por el punto en el que el valor de kVp sobrepasa el nivel de los 35 kVp.

Tiempo - La contabilización del tiempo de exposición empieza cuando el kVp pasa del nivel de 35 kVp (80% del kVp seleccionado)

mAs - La integral de tiempo de mA tal como se ha definido anteriormente.

Mariana Micucci
Apoderada
Ingeniería Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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:

04611

45

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

Interruptores de parada rápida

Los interruptores de parada rápida se encuentran a cada lado del panel de control del arco móvil. Pulse cualquier interruptor de parada rápida para detener el movimiento mecánico motorizado (columna vertical) y para desactivar la emisión de rayos X.

AVISO

En el caso de que al pulsar el interruptor de parada rápida no se detenga el motor o la emisión de rayos X, conique el interruptor de encendido y apagado de la estación de trabajo en la posición desactivada o desconecte el enchufe del receptáculo de CA.

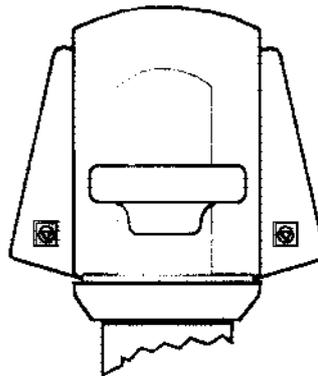


Ilustración 3-3. Los interruptores de parada rápida se encuentran en cada panel de control del arco móvil.

Si pulsa el interruptor de parada rápida, intencionalmente o sin darse cuenta, mientras un operador está pulsando el interruptor de la columna vertical, ésta dejará de funcionar y se desactivarán los rayos X. Después de que se hayan saltado los interruptores, es posible hacer funcionar la columna vertical. Sin embargo, los rayos X permanecerán desactivados hasta que se reinicie el sistema.

Si se pulsa el interruptor de parada rápida cuando se produce una situación incontrolada, la columna vertical dejará de moverse y se desactivarán los rayos X. En estas condiciones no es posible hacer funcionar la columna vertical o realizar tomas de rayos X. Llame al representante del servicio técnico.

Si se pulsa el interruptor de parada rápida para deshabilitar la emisión involuntaria de rayos X, no reinicie el sistema. Llame al representante del servicio técnico.

Mariana Micucci
Apoderada
Medicare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Interruptor de activación de rayos X

0461

46

El interruptor de activación de rayos X se encuentra en el equipo del panel de control del arco. El interruptor puede utilizarse para tomar una exposición de la película, generar imágenes de fluoro o bien iniciar la creación de un mapeo en sistemas vasculares. De hecho, funciona igual que el interruptor manual o el interruptor de pie izquierdo y su funcionamiento depende del modo de capturo de imágenes seleccionado: fluoroscopia estándar o capturo de imágenes vasculares.

Cuando genera rayos X en modo Fluoro, la imagen se muestra en el monitor izquierdo de la estación de trabajo. Cuando suelta el interruptor de rayos X, dejarán de emitirse rayos X y la última imagen o tomo de la exposición quedará retenida en el monitor izquierdo. Esta imagen se denomina en este manual como "Retención de la última imagen".

Consulte el Manual del operador de la estación de trabajo de OEC para obtener más información sobre modos de toma de imágenes.

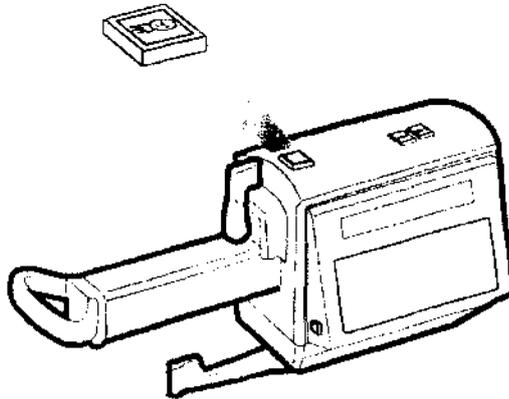


Ilustración 3-4. Ubicación del interruptor de activación de rayos X

Interruptor de pie e interruptor manual

El interruptor de pie de rayos X y el interruptor manual ofrecen lo máximo flexibilidad y control para producir imágenes. Los interruptores se pueden utilizar para generar rayos X o cambiar entre los modos de toma de imágenes disponibles. Las funciones y modos de toma de imágenes que se encuentran disponibles dependen de la estación de trabajo que haya comprado.

La mayoría de sistemas vienen con un interruptor de pie con dos pedales y un interruptor manual con cuatro botones. Algunos de los primeros modelos tienen un interruptor de mano con tres botones sin el tecla GUARDAR. Determinados sistemas ofrecen un interruptor de pie con tres pedales. Consulte el Manual del operador de la estación de trabajo de OEC para obtener información sobre qué elementos se encuentran disponibles para la configuración de su sistema.

ADVERTENCIA

Si durante un periodo largo de tiempo se efectúan exposiciones rápidas y cortas, se pueden producir errores. Evite pulsar de forma continua el interruptor de rayos X durante largos periodos de tiempo.

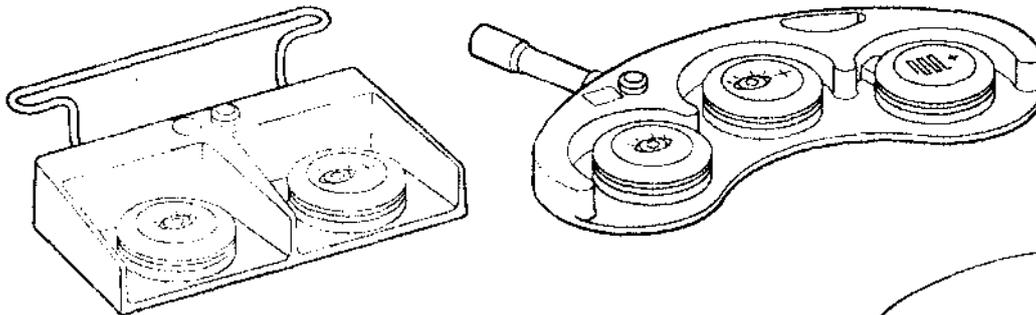


Ilustración 3-5. Interruptores de pie de dos y de tres pedales.

Mariana Micucci
Apoderada
OEC Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

44

- Pulse el interruptor izquierdo  para generar imágenes fluoroscópicas estándar o un mapeo.
- Pulse el interruptor que lleva la etiqueta  + para generar imágenes de fluoro de alto nivel (FAN), imágenes digitales instantáneas (DIGITAL INSTANTÁNEA), imágenes de cine digital o una sustracción.
- Utilice el interruptor de Modo  para pasar de modo fluoroscópico estándar a toma de imágenes vascular y viceversa. El interruptor de Modo no está inactivo en los sistemas no vasculares.
-  En interruptores de pie de tres pedales: El cine digital invoca automáticamente la operación FAN de cine digital a la velocidad predeterminada.

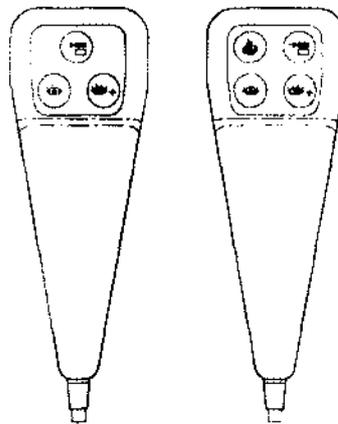


Ilustración 3-6. Interruptor manual de tres y cuatro botones.

ADVERTENCIA

No estire el cable de control manual a más de 10 pies de distancia (3.048 m). Podría ocasionar daños en el cable. Si el cable se daña y cae al suelo, se considera un problema de seguridad. Llame al Centro de comunicaciones para obtener asistencia.

- Pulse el interruptor izquierdo  para generar imágenes fluoroscópicas estándar o un mapeo.
- Pulse el interruptor con la etiqueta  + para producir imágenes de fluoro de alto nivel (FAN), imágenes digitales instantáneas (DIGITAL INSTANTÁNEA), imágenes de cine digital o una sustracción.
- Utilice el interruptor de Modo  para pasar de modo fluoroscópico estándar a toma de imágenes vascular y viceversa. El interruptor de Modo no está activo en sistemas no vasculares.
- En los interruptores manuales de cuatro botones, pulse la tecla GUARDAR  para guardar una imagen que se visualiza en el monitor de la izquierda.

Mariana Micusci
Apoderada
Qualitrac Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Conmutación de pares de modos

Pulse el interruptor MODU para pasar del modo Fluoroscopia estándar al modo Vascular y viceversa. El interruptor se encuentra inactivo en sistemas que no sean vasculares o cardíacos.

El interruptor de modo también se encuentra situado en el panel de control del arco móvil y el teclado de la estación de trabajo. Para obtener más información sobre cómo configurar los modos de toma de imágenes disponibles, consulte el *Manual del operador de la estación de trabajo de OEC*.

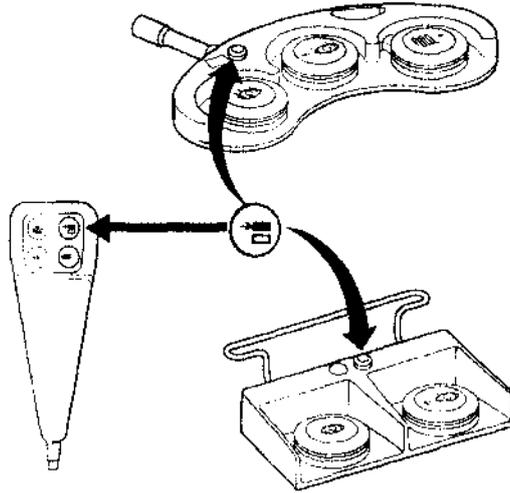


Ilustración 3-7. Interruptor de modos en el interruptor manual y en los interruptores de pie.

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;

Seguridad contra la radiación

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.



PRECAUCIÓN: 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.



PRECAUCIÓN: 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.



PRECAUCIÓN: 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.



PRECAUCIÓN: 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.

0 4 6 1



 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.

Energía de radio frecuencia

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

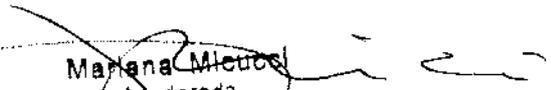
Para suministrar una protección razonable contra dicha interferencia, este producto cumple con el límite de emisiones para el Grupo 1, Directiva de Aparatos Médicos Clase A, tal y como se menciona en EN60601-1-2. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia alguna en una instalación en particular.

Si el equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema poniendo en práctica una o más de las siguientes acciones:

- reoriente o reubique el aparato (s) afectado (s)
- aumente la separación entre el equipo y el aparato afectado
- alimente al equipo desde un contacto diferente al del aparato afectado
- consulte al punto de compra o al representante de servicio para mas sugerencias



El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo.


Mariana Michel
Apoderada
Hosp. Hosp. Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
PROFESOR TÉCNICO

Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

Para cumplir con las regulaciones acerca de interferencia electromagnética para Aparatos FCC Clase A, todos los cables de interconexión a aparatos periféricos deben ser protegidos y debidamente puestos a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o debidamente aterrizados puede ser causa de interferencia en radio frecuencia lo cual es una violación a las regulaciones de FCC.

No use aparatos que intencionalmente transmitan señales RF (Teléfonos celulares, radio transmisores, o productos controlados por radio) cerca del equipo ya que puede causar que su desempeño no sea lo publicado en las especificaciones. Apague este tipo de equipos cuando se encuentren cerca del equipo GE.

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

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:

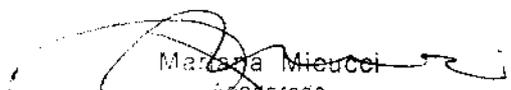
Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

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.

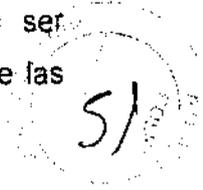



Mariana Mieucci
Apuoderada
Ge Healthcare Argentina S/A


Ing. Eduardo Domingo Fernández
051120155400

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empaquetar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las máquinas 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


Mariana Mitucci
Apoderada
Medicare Argentina S/A


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4967/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0461**, y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare 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: Sistema de imagen digital móvil con estación de trabajo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de imagenología digitales

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Imágenes por rayos X en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas. Incluye aplicaciones en fluoroscopia.

Modelo: OEC 9800 Plus

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE OEC Medical Systems, Inc

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

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-192, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{22 ENE 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0461**

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