



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

DISPOSICIÓN Nº 0835

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-8979/14-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1407-101, denominado: Sistema de Radiología y Fluoroscopia Digital, Marca: GE

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1407-101, denominado: Sistema de Radiología Digital, marca GE, propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2927 de fecha 10 de junio de 2009 y sus rectificatoria y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **0835**

ARTICULO 2º- Autorízase la modificación del certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 1407-101, denominado: Sistema de Radiología y Fluoroscopia Digital, marca GE.

ARTICULO 3º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 1407-101,

ARTICULO 4º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8979/14-4

DISPOSICIÓN Nº

mk

0835

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0835**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPT N° PM 1407-101 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico aprobado: Sistema de radiología y Fluoroscopia Digital,

Marca: GE

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2927/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19915/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de junio de 2014	10 de junio de 2019
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 2927/09	Fojas 9 a 71
Proyecto de Rótulo	Aprobado por disposición 2927/09	Foja 72

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-8979/14-4

DISPOSICIÓN N°

0835

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

0835



Instrucciones de Uso

SISTEMA DE RADIOLOGÍA Y FLUOROSCOPIA DIGITAL

Modelo: Precision THUNIS-800+

Fabricado por:

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd

Nº 1 Yong Chang North Road, Zona de Desarrollo Tecnológico Económico de Beijing,
BEIJING, 100176, CHINA

Importado por:

GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández

Autorizado por la ANMAT PM- 1407-101

ms

Mariana Micucci
Apoderada
Ge Healthcare Argentina S.A


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Introducción

Precision THUNIS 800+ es un sistema de radiografía y fluoroscopia (R&F) digital multifuncional remoto utilizado para generar imágenes fluoroscópicas y radiográficas del paciente durante procedimientos diagnósticos.

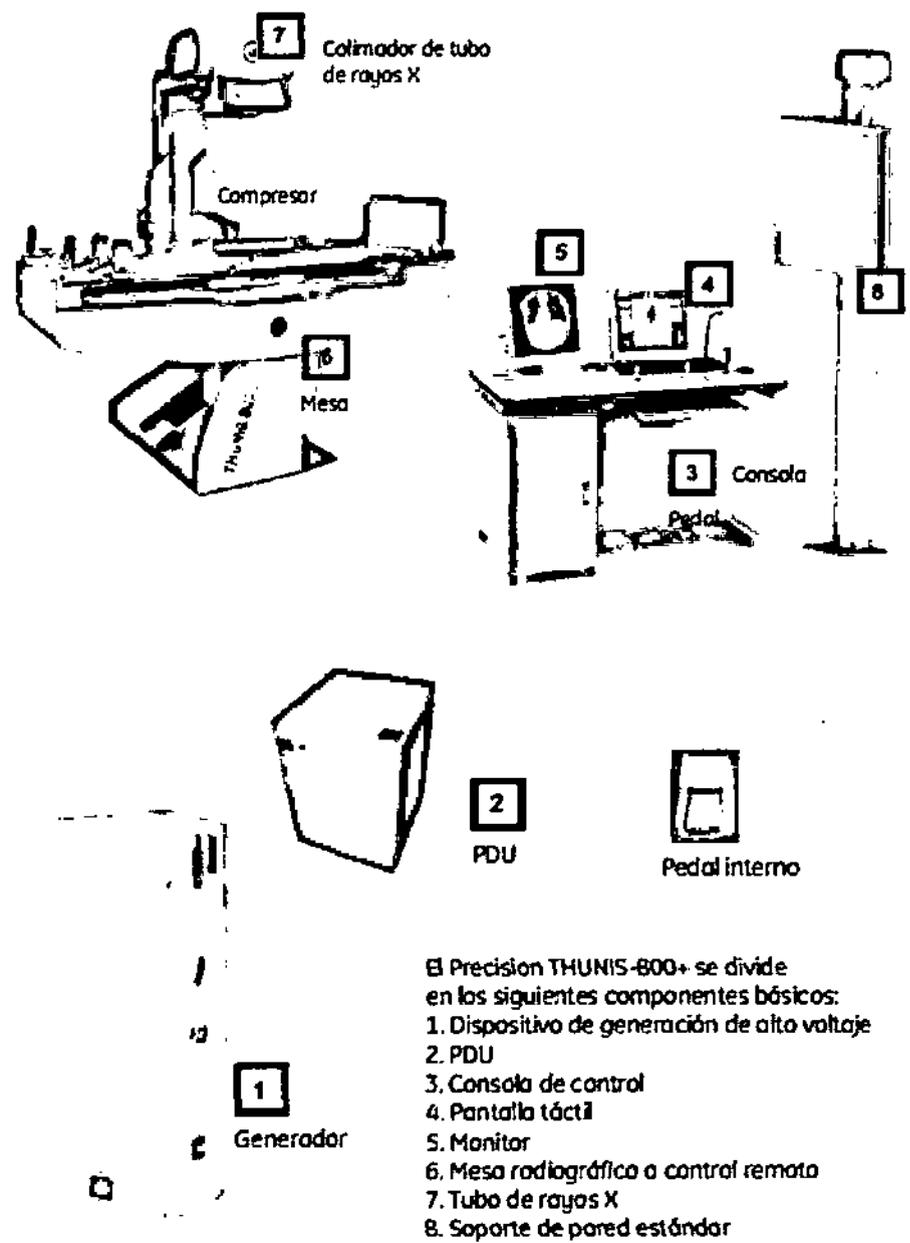


Figura 1: SISTEMA DIGITAL PRECISION THUNIS-800+

mg

Mariana Micucci
Apoderada
de HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Funciones

1. La potencia de rayos X contravariante de alta frecuencia tiene una salida de alto voltaje Alta precisión de control de la corriente del tubo. Tiempo mínimo de exposición de 1 ms.
2. La estabilización automática del brillo (ABS, Automatic Brightness Stabilization) evita que los operadores tengan que fijar las condiciones de fluoroscopia para cada sujeto examinado en función de las diferentes partes o espesores. Al pisar el pedal de freno de fluoroscopia, el brillo de fluoroscopia se ajusta automáticamente a las condiciones óptimas.
3. Grabación del último fotograma. Al soltar el pedal, el último fotograma adquirido por fluoroscopia se mantiene en el monitor.
4. Selección automática de las condiciones de exposición para radiografía de punto (kV, mA) al realizar una fluoroscopia. Al tomar películas, el limitador de tiempo foto-electrónico cortará automáticamente los rayos X en función de la exposición, garantizando la obtención de una densidad de película óptima al pulsar el disparador manual de exposición con independencia de las condiciones.
5. Las condiciones de exposición pueden fijarse seleccionando 2 parámetros (kV, mAs) o 3 parámetros (kV, mA, ms).

Indicaciones de uso

Uso previsto

Precision THUNIS 800+ es un sistema de radiografía y fluoroscopia (R&F) digital multifuncional remoto utilizado para generar imágenes fluoroscópicas y radiográficas del paciente durante procedimientos diagnósticos.

Símbolos

Avisos especiales



PRECAUCIÓN: El aviso indica una condición que se puede evitar y que puede causar lesiones personales o la total destrucción del equipo o los datos.



PELIGRO: Peligro indica una condición que se puede evitar y que causará lesiones graves o mortales.



Voltaje peligroso. Indica un riesgo de alto voltaje que se puede evitar.



Este símbolo en el equipo indica que deben consultarse las instrucciones de funcionamiento para garantizar la seguridad.



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben tirarse con los desechos domésticos y deben tratarse por separado. Contacte

ms

Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

con el representante local del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.



Siga las instrucciones de uso. Este símbolo le indica que consulte este manual para más información.



Aviso, peligro de aplastamiento de la mano.

Tubo de rayos X



Emisión de rayos X. El cabezal del tubo de rayos X está emitiendo rayos X. Tome las precauciones adecuadas para evitar que cualquier persona se exponga a sí misma o a alguien más a la radiación, por error, inadvertencia o falta de información.



Este símbolo identifica los mandos o indicadores asociados con la selección de un punto focal fino o la conexión para el filamento correspondiente.



Identifica los mandos o indicadores asociados con la selección de un punto focal grueso o la conexión para el filamento correspondiente.

Encendido y apagado (ON/OFF)

Interruptor de encendido o posición del interruptor que proporciona el suministro a la red. Indica la conexión de la red a todos los interruptores principales o sus posiciones. Este símbolo se utiliza en todos los casos en que existe un riesgo de seguridad.



Interruptor de apagado o posición del interruptor que corta el suministro a la red. Indica la desconexión de la red a todos los interruptores principales o sus posiciones. Este símbolo se utiliza en todos los casos en que existe un riesgo de seguridad.

Tipo eléctrico



Equipo de tipo B Este equipo proporciona un grado particular de protección contra descargas eléctricas relacionadas con la corriente de escape y la protección de tierra según establece la norma IEC 601-1.

Corriente eléctrica

Corriente alterna. Indica un equipo que resulta adecuado únicamente para la corriente alterna.

ms

Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

— — — Corriente continua. Indica un equipo que acepta sólo la corriente continua.

Toma de tierra

Terminal de tierra funcional (suelo). Terminal directamente conectada a un punto de un suministro de medidas, a un circuito de control o a una parte protegida destinada a una toma de tierra por motivos funcionales.

Toma de tierra (suelo). Identifica todo terminal destinado a la conexión de un conductor externo de protección **contra descargas eléctricas** en caso de producirse un fallo.

Botón de emergencia

Corta inmediatamente la alimentación de la mesa.

Las siguientes clasificaciones de equipo son aplicables al producto:

- Clasificación del equipo con respecto a la protección contra descargas eléctricas: **Clase I.**
 - Grado de protección contra descargas eléctricas: **Tipo B.**
 - Grado de protección contra el ingreso de líquidos: **IPX0**
 - Equipo no apropiado para la utilización en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con óxido nitroso
 - Modo de funcionamiento: **Continuo con carga intermitente**
 - El Precisión THUNIS-800+ sólo dispone de respuestas inmunitarias a la susceptibilidad de EMC de nivel 1.
- Sa

Importante: PROTECCIÓN CONTRA LOS RAYOS X

Si no se utilizan correctamente, los equipos de rayos X pueden causar lesiones.

En consecuencia, toda persona que utilice este equipo debe leer íntegramente y comprender las instrucciones que contiene el presente manual antes de ponerlo en funcionamiento. El Grupo Medical Systems de General Electric Company estará encantado en ayudarlo y en colaborar en la puesta en funcionamiento del equipo.

Aunque este aparato incorpora un alto grado de protección contra la radiación de los rayos X salvo la procedente del haz útil, no existe ningún equipo cuyo diseño ofrezca una protección completa.

Sin embargo, ningún diseño práctico del equipo puede ofrecer una protección total, ni obligar al operador a que tome las medidas adecuadas para evitar que una persona se exponga por descuido a sí misma o a otra persona a la radiación.

Es importante que toda persona que use o esté en contacto con la radiación X tenga una formación adecuada sobre la misma, esté familiarizada con las recomendaciones

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



del National Council on Radiation Protection and Measurements (Consejo Nacional de Protección Radiológica y Metrología) estadounidense y las de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, y tome las medidas apropiadas para protegerse contra lesiones.

Se asume que todas las personas autorizadas a utilizar el equipo conocen el daño que representa una exposición excesiva a la radiación X. General Electric Medical Systems, sus agentes y representantes quedan eximidos de toda responsabilidad derivada de daños o lesiones resultantes de un uso inadecuado del equipo. GE Healthcare pone a su disposición distintos materiales y dispositivos. Le instamos encarecidamente a que utilice estos materiales o dispositivos.

Contraindicaciones

El sistema también está indicado para generar imágenes radiográficas de la anatomía humana en procedimientos diagnósticos generales.

Este sistema **NO** está previsto para aplicaciones de mamografía ni dentales.

Este sistema **NO** está previsto para su uso con mujeres embarazadas.

Nota: Este sistema **NO** es apto para procedimientos de intervención de larga duración guiados por fluoroscopia.

Advertencias, Precauciones y consideraciones para la seguridad



ADVERTENCIA: El laboratorio debe establecer los procedimientos necesarios para tratar al paciente en caso de que se produzca la pérdida de la imagen radiográfica u otras funciones del sistema durante un examen.



ADVERTENCIA: No utilice un aparato si se produce un problema de seguridad, y avise inmediatamente al personal técnico autorizado.



ADVERTENCIA: Si se produce una situación que pueda resultar peligrosa para el paciente, el operador o personas cercanas, pulse el botón de parada de emergencia del sistema para detener el movimiento motorizado.



ADVERTENCIA: Para comprobar el funcionamiento de la parada de emergencia, pulse el botón mientras se mueven partes accionadas eléctricamente, y asegúrese de que el movimiento se para inmediatamente y no puede reanudarse a menos que lo haga el operador intencionalmente.



ADVERTENCIA: Si no se detuviese la exposición, debe cortarse inmediatamente el suministro eléctrico para finalizarla.

Maria
Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo
Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Advertencias Generales de uso



ADVERTENCIA: El PC del sistema solo puede utilizarse para las aplicaciones previstas. No cargue software no específico del sistema en la computadora del mismo ni use Internet, ya que el sistema operativo podría bloquearse y provocar una pérdida de datos.



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



ADVERTENCIA: El uso de métodos operativos distintos a los especificados en el presente manual puede causar exposiciones peligrosas a la radiación.



ADVERTENCIA: No coloque sobre el sistema ningún objeto que pueda impedir la circulación del aire a través del sistema.



ADVERTENCIA: No coloque ningún objeto en los armarios que impida el flujo del aire desde la parte superior del armario.



ADVERTENCIA: Siempre que maneje el equipo, esté alerta sobre la seguridad. Debe conocer bien el equipo, de manera que pueda identificar cualquier error de funcionamiento que pudiera constituir un riesgo. Si detecta un mal funcionamiento o un problema de seguridad, no use el equipo hasta que el personal cualificado haya corregido el problema.



ADVERTENCIA: Es responsabilidad del usuario ofrecer los medios para la comunicación de audio y vídeo entre el operario y el paciente.



ADVERTENCIA: Para un uso continuado y seguro de este equipo, siga las instrucciones de esta guía. Lea con atención las instrucciones de esta guía antes de hacer uso del equipo y manténgalas a mano para poder consultarlas rápidamente. Puede que sea conveniente para el laboratorio imprimir este manual en una computadora convencional a efectos de tener una copia escrita disponible en el Departamento de radiología si solo se entrega una versión electrónica del manual con el equipo.

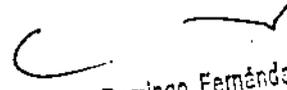


ADVERTENCIA: Es responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente en todo momento. Mientras se utiliza la mesa, el paciente debe ser controlado por observación visual, se debe colocar adecuadamente al paciente y se deben utilizar los dispositivos de protección facilitados.



ADVERTENCIA: Compruebe exhaustivamente que no haya interferencias ni posibilidades de colisión entre el paciente y otros equipos.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: Realice el mantenimiento diario para mantener siempre el equipo en condiciones de seguridad. Siga el plan de mantenimiento preventivo recomendado, tal como se indica en el Manual de Servicio de Campo GEHC.



ADVERTENCIA: No supere nunca la carga nominal de los aparatos de soporte del paciente.



ADVERTENCIA: Use siempre accesorios recomendados por GEHC para garantizar un funcionamiento óptimo y evitar posibles riesgos.



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



PRECAUCIÓN: Supervise todos los movimientos del equipo para evitar colisiones. Preste atención durante el funcionamiento para evitar posibles lesiones causadas por la colisión de las partes motorizadas con otros elementos móviles o fijos que pueda haber en el entorno.

Advertencias sobre la colocación del paciente



ADVERTENCIA: Durante los procedimientos con el paciente, compruebe que la cabeza, las manos y los pies del paciente estén dentro del área de la plataforma superior de la mesa. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves.



ADVERTENCIA: El peso máximo admitido es 180 Kg. con el paciente totalmente acostado. Exceder este límite puede causar lesiones al paciente y daños en el equipo.



ADVERTENCIA: La mesa para radiografía y fluoroscopia tiene 3 movimientos motorizados: movimiento lateral del tablero, movimiento longitudinal de la columna del tubo y movimiento de inclinación de la mesa. Instale y ajuste siempre el pedal, los soportes para hombros y las asas correctamente, y asegúrese de que el paciente los utiliza del modo adecuado durante los procedimientos.

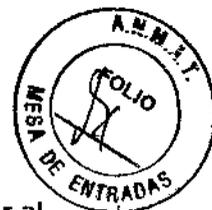


ADVERTENCIA: No coloque nunca las extremidades del paciente fuera del área del tablero, el paciente podría sufrir lesiones graves si no está correctamente supervisado. Además, el operador debe prestar atención a las partes móviles de la mesa para evitar posibles lesiones en los dedos, las manos, los pies o cualquier otra parte del cuerpo.



PRECAUCIÓN: Ayude siempre a los pacientes a subir y bajar de la mesa.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: Cuando se coloque la cama de hospital junto a la mesa para transferir al paciente de la cama a la mesa, preste atención a la cubierta frontal de la mesa. En primer lugar, mueva el tablero hacia la cama. Después, acerque la cama al espacio entre cama y tablero para evitar arañazos en la cubierta de la mesa.

Seguridad contra riesgos eléctricos

El cableado eléctrico de las salas debe cumplir con las disposiciones de las normas nacionales y locales al igual que con la normativa referente al equipo eléctrico de. Sólo los técnicos autorizados de GE Healthcare Technologies deben llevar a cabo las ensamblaje, extensión, reajuste, modificación o reparación. Este equipo se usa de acuerdo con las instrucciones para el uso.



ADVERTENCIA: ¡Peligro de descarga eléctrica! No retire las tapas ni los paneles. El equipo contiene circuitos de alto voltaje para generar y controlar los rayos X. deje las cubiertas y los paneles en el equipo. No existen piezas que el operador pueda reparar ni ajustes que pueda realizar en el equipo de los armarios. Sólo el personal formado y cualificado debe acceder a las partes internas de este equipo.



ADVERTENCIA: Equipo no apropiado para la utilización en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con óxido nitroso



ADVERTENCIA: Sólo los equipos aprobados por GEHC pueden conectarse a la interfaz en cualquier parte de este sistema. Los requisitos de corriente de fuga de equipos no aprobados no pueden mantenerse con un nivel de fiabilidad alto.



ADVERTENCIA: No toque nunca simultáneamente al paciente y circuitos o conectores expuestos de muy baja seguridad. Podría producirse una descarga eléctrica



ADVERTENCIA: Los PC, pantallas u otros equipos eléctricos no médicos utilizados en este sistema deben conectarse únicamente a las unidades de distribución de energía del sistema. No utilice nunca energía procedente de las tomas de pared (salida de RED).



ADVERTENCIA: En la sala de examen, sólo debe instalarse la mesa, el tubo y el armario del sistema en proximidad del paciente. Los equipos o componentes que deban estar instalados en la sala de control no deben introducirse en la sala de examen ni utilizarse en proximidad del paciente.

Compatibilidad electromagnética

Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar protección razonable contra dichas interferencias, este producto cumple con los límites de emisiones para los dispositivos médicos de clase A del grupo 1 según lo descrito en la publicación EN/IEC 60601-1-2. Sin embargo, no existe garantía de que no se producirán interferencias en ninguna instalación en particular.

Maria
Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo
Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el usuario o el personal cualificado pueden intentar corregir el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o coloque en otro sitio el instrumento o los instrumentos afectados.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado,
- Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.
- Solicite más información en el lugar de venta o póngase en contacto con representante técnico local.

El fabricante no se hace responsable de ninguna interferencia provocada por el uso de cables de interconexión distintos a los recomendados o por las modificaciones o cambios no autorizados en este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el equipo.

Para cumplir con el reglamento sobre interferencias electromagnéticas para los dispositivos médicos del Grupo 1, Clase A, los cables de conexión a otros dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables que no estén revestidos o conectados a tierra de forma adecuada puede hacer que el equipo provoque interferencias de radiofrecuencia, lo cual incumpliría la Directiva sobre dispositivos médicos de la Unión Europea y los reglamentos de la FCC (Federal Communications Commission) de los EE.UU.

No utilice instrumentos que transmitan por sí mismos señales de radiofrecuencia (por ejemplo, teléfonos celulares, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo, ya que podrían provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicadas.

Mantenga apagados este tipo de dispositivos cuando esté cerca del equipo.

El personal médico responsable de este equipo debe exigir de los técnicos, pacientes y otras personas que se puedan encontrar cerca del equipo, que acaten estas exigencias.



ADVERTENCIA: Este sistema está diseñado únicamente para ser utilizado por profesionales de la salud. Este sistema puede causar interferencia radial o puede perjudicar la operación del equipo cercano. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema Precision THUNIS-800+, o proteger su ubicación.



ADVERTENCIA: Este equipo/sistema eléctrico médico precisa de precauciones especiales sobre EMC y debe instalarse y utilizarse con arreglo a la información sobre EMC que figura en los documentos adjuntos.



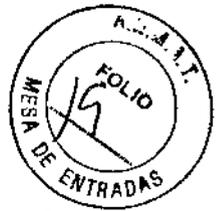
ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles pueden afectar a este sistema eléctrico médico. Desconecte los equipos de comunicación en proximidad del sistema antes de aproximarlos a este equipo/sistema.



ADVERTENCIA: Las anomalías en las líneas eléctricas o las descargas en cualquier zona del equipo pueden interrumpir momentáneamente o dejar en blanco la imagen del monitor; el ratón y/ o el teclado pueden quedar inoperativos o puede aparecer un error en las pantallas Lista de trabajo o Visualizador de imágenes. El sistema se recuperará solo o, en su defecto, deberá reiniciarlo. Es posible que el sistema se apague solo, en cuyo caso deberá reiniciarlo.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: Si se produce una sobretensión transitoria durante la transmisión de imágenes a la estación de trabajo tras la adquisición, pueden perderse imágenes. El sistema funcionará normalmente tras la sobretensión transitoria, pero deberán volver a adquirirse las imágenes.



ADVERTENCIA: Las anomalías en las líneas eléctricas o las descargas electroestáticas en el equipo pueden provocar errores en la grabación de CD. Debe utilizar un nuevo CD y volver a grabar las imágenes.



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

Seguridad contra la radiación



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



PRECAUCIÓN: Utilice siempre los factores de técnica apropiados para cada procedimiento con objeto de disminuir la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados para el diagnóstico.
En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Para la adquisición AEC, se recomienda utilizar las técnicas del sistema por defecto. Las técnicas por defecto están pensadas para optimizar los parámetros de procesamiento de la imagen.



PRECAUCIÓN: Utilice la mayor distancia del punto focal a la piel posible para la zona explorada para reducir al máximo la dosis absorbida del paciente.



PRECAUCIÓN: No debe haber nadie más que el paciente en la sala de examen durante la exposición a los rayos X. 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: Utilice siempre los dispositivos y prendas de protección para el paciente, el operario o cualquier persona que el trabajo y el examen en curso requieran.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



PRECAUCIÓN: El conjunto del tubo y el colimador de este sistema tienen una filtración total mínima comprobada de 2,5 mm Al. Al sustituirlos, compruebe que la filtración total del equipo de rayos X no sea inferior a 2,5 mm Al.



PRECAUCIÓN: Las dimensiones del campo actual de rayos X (FOV) y la SID aparecen en el producto y las dimensiones de los campos de rayos X actuales correspondientes a distintos valores de SID aparecen en el colimador. Asegúrese de que está usando el campo de rayos X adecuado para el tipo de examen realizado.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el objeto examinado se encuentra en el haz de rayos X primario durante la exposición, de lo contrario podría obtener una baja calidad de imagen.

Nota: Para comprobar que el eje de referencia de los rayos X es perpendicular al plano de incidencia del intensificador de imagen (use el colimador para confirmarlo) durante el proceso de rotación de R&F, asegúrese de que el indicador de ángulo del tubo se mantiene en 0 grados cuando la mesa de R&F está en posición horizontal-, en 30 grados cuando la mesa de R&F rota a -30 grados y a 90 grados cuando la mesa de R&F alcanza la posición vertical.

Dosímetro

- Retire el material de embalaje, respetando las normas de eliminación de residuos aplicables, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- DIAMENTOR M4-KDK es un aparato con la clase de protección I, conforme a la norma IEC 60601. Solo puede ponerse en funcionamiento si está conectado a un tomacorriente correctamente instalado y conectado a tierra.
- Antes de conectar el aparato a la red eléctrica, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia corresponden a los valores nominales indicados en la placa de identificación de DIAMENTOR.
- No deben utilizarse cables de extensión.
- Todos los dispositivos de un sistema deben conectarse al mismo circuito eléctrico. Los que no estén conectados a dicho circuito deben tener aislamiento eléctrico (interfaz FS 232 con aislamiento eléctrico).
- Antes de poner el equipo en funcionamiento, realice una inspección visual de todos los cables por si presentasen daños. Los cables y conectores dañados deben reemplazarse inmediatamente.
- Para desconectar el sistema de la red eléctrica, saque el enchufe del tomacorriente mural y desconecte después el cable de alimentación.
- Instale el sistema en un lugar con ventilación suficiente. Respete siempre las condiciones ambientales indicadas en las "Especificaciones técnicas".
- Coloque el sistema de forma que el operador tenga una vista nítida y despejada del panel de control.
- El DIAMENTOR M4-KDK no es apto para uso en áreas con riesgo de explosiones. Los riesgos de explosión pueden deberse al uso de anestésicos combustibles, productos para limpiar la piel y desinfectantes. Además, el sistema tiene una utilidad restringida para uso en atmósferas enriquecidas con oxígeno. Una atmósfera se considera enriquecida con oxígeno cuando se añade más de un 25% de oxígeno u óxido nitroso al aire ambiente.
- Los equipos pueden conectarse a otros equipos o partes de sistemas solo si se tiene la seguridad de que esta conexión no afectará a la seguridad del paciente, el operador o el entorno circundante. Si las especificaciones del sistema no incluyen

Maria
Mariana Micucci
 Apoderada
 DE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo
Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



10873

información sobre su conexión a otros equipos, debe consultar con el fabricante del otro equipo o con un especialista sobre los posibles efectos de esta conexión en el paciente, el operador o el entorno circundante. Respete siempre las normas IEC 60601-1 [3] (EN 60601-1) e IEC 60601- 1-1 [4] (EN 60601-1-1).

- Con todos sus dispositivos periféricos conectados, el DIAMENTOR M4-KDK es un sistema médico.
- El DIAMENTOR M4-KDK y/o las pantallas secundarias solo pueden utilizarse en el entorno del paciente si
 - no hay dispositivos periféricos conectados a la interfaz de serie
 - los dispositivos periféricos cumplen los requisitos de la norma IEC 60950 [8]. Los dispositivos periféricos conectados solo deben utilizarse en el entorno del paciente si cumplen los requisitos de la norma IEC 60601.
- No debe permitirse la entrada de líquidos en el equipo. Si han entrado líquidos, es necesario revisar exhaustivamente el equipo antes de ponerlo de nuevo en funcionamiento.
- No toque nunca simultáneamente al paciente y los conectores abiertos 17 en la parte superior del equipo.
- Antes de usar el equipo, el operador debe asegurarse de que está en buen estado y en condiciones de funcionamiento correctas.
- El operador debe recibir capacitación sobre el uso del equipo.
- La información de especial importancia para el usuario se ofrece en recuadros a lo largo del manual.

Protección contra radiación dispersa

Aunque el sistema está diseñado para minimizar la exposición del paciente y el operador, deben seguirse estas recomendaciones:

- Si es necesario que haya un doctor o personal auxiliar cerca del paciente durante los exámenes de rayos X, debe(n) usar prendas protectoras específicas (delantales de plomo, guantes/mitones, collar, etc.), en conformidad con los requisitos estipulados en la norma IEC 61331-3.
- Si es necesario que haya un doctor o personal auxiliar cerca del paciente durante los exámenes de rayos X, debe(n) ocupar únicamente la **zona de ocupación delimitada**, tal como se ve en las ilustraciones de abajo. En las ilustraciones de abajo se indica el valor de las radiaciones de rayos X medidas en la zona de ocupación delimitada para la modalidad de fluoroscopia. Estos valores medidos en algunas mesas a modo de muestra resultan útiles para determinar la protección individual contra la radiación que debe utilizarse.
- Debe llevar su tarjeta de identificación personal y, si fuera necesario, un dosímetro de bolsillo.
- Mantenga una distancia apropiada con respecto al haz de rayos X: la exposición debe iniciarse desde el panel de control situado normalmente detrás de la pared de protección contra los rayos X, a fin de mantener la distancia necesaria para garantizar una protección adecuada.

MJ

C
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina

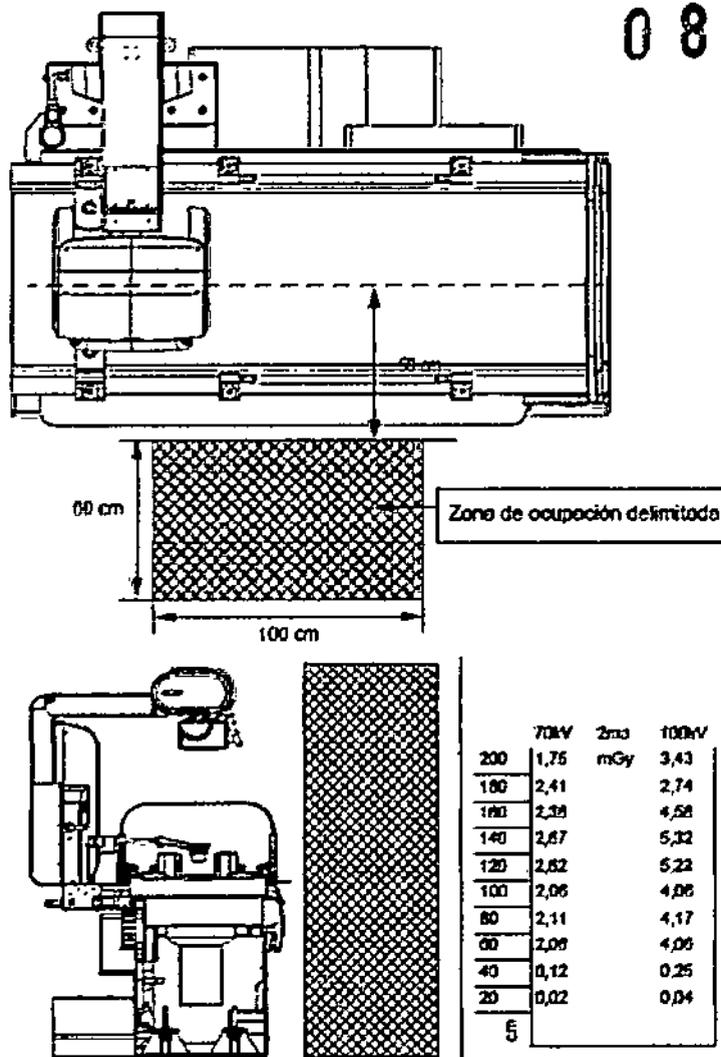


FIGURA 2 ZONA DE OCUPACIÓN DELIMITADA - POSICIÓN HORIZONTAL

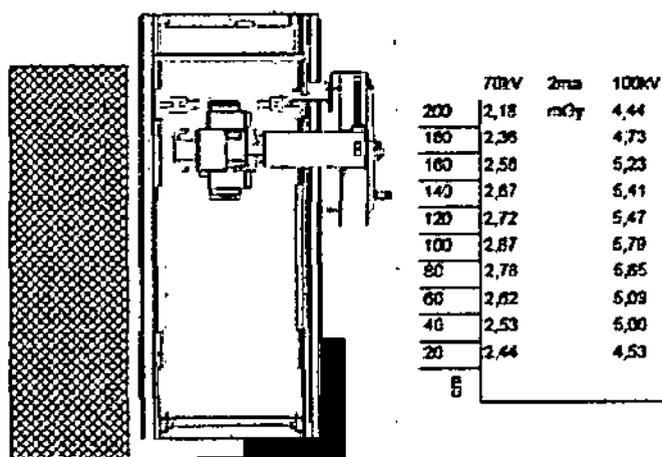


FIGURA 3 ZONA DE OCUPACIÓN DELIMITADA - POSICIÓN VERTICAL ELIMINACIÓN DE RESÍDUOS

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO

1 Métodos de funcionamiento

1.1 Arranque del sistema

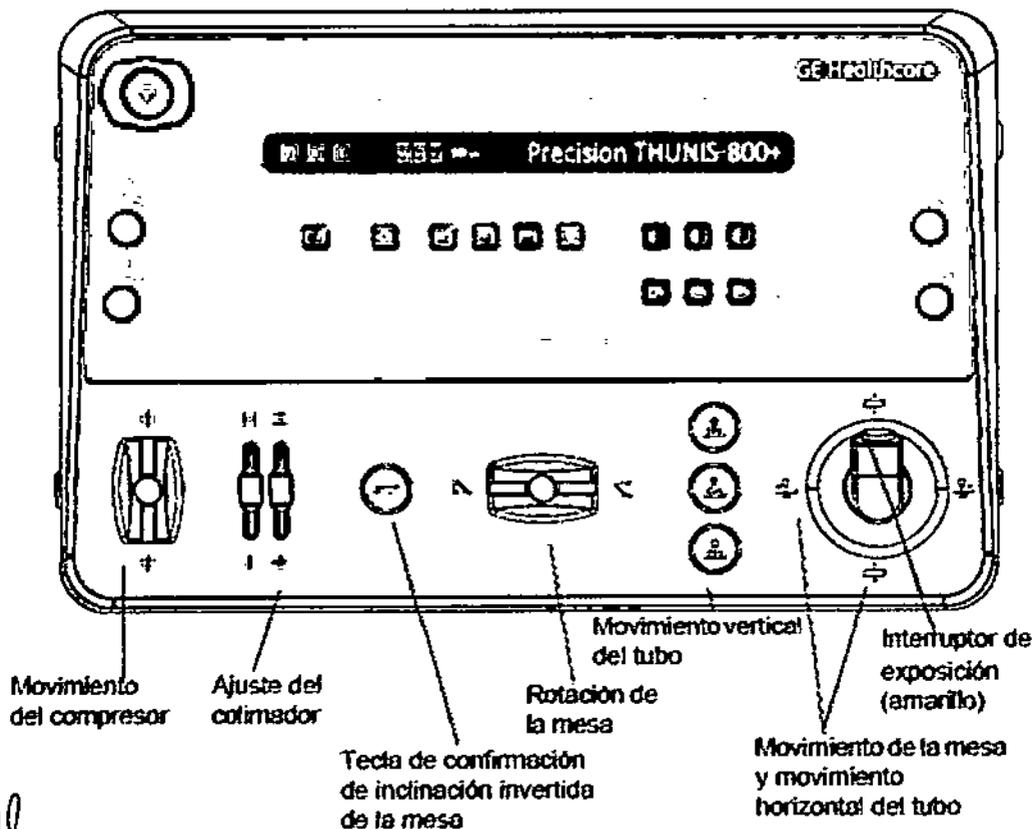
Nota: Debe transcurrir un intervalo mínimo de 30 segundos entre el arranque y el último apagado.

Pulse el botón  en la base de la pantalla táctil y la computadora central comenzará la detección automática y la inicialización. Este proceso puede tardar de 1 a 2 minutos. Al mismo tiempo, el monitor LCD se enciende automáticamente.

1.2 Fluoroscopia común

La fluoroscopia común se utiliza para exámenes fluoroscópicos de tórax, abdomen y extremidades (con o sin agente de contraste).

1. En la estación de operaciones, es posible ajustar el ángulo de inclinación de la mesa, la posición del tablero de la mesa y el tubo para seleccionar la región de fluoroscopia.
2. Pise el pedal de fluoroscopia y la imagen fluoroscópica aparecerá en el monitor.
3. En el modo de fluoroscopia, es posible ajustar la dosis de rayos X mediante la tecla  de la pantalla táctil y también ajustar el colimador mediante la consola de operaciones.



Mariana Micucci e
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Nota: Si se encuentra un enfoque sospechoso o la amplitud de visión es relativamente pequeña (Ej., esófago), reduzca adecuadamente el FOV del colimador para observar el enfoque con más claridad.

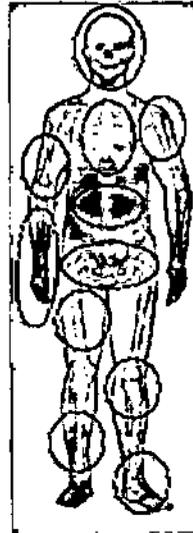
En fluoroscopia, mueva el tejido a observar hacia el centro del FOV redondo para lograr un efecto de observación óptimo.

En fluoroscopia, si no se cumplen las condiciones de auto-fluoroscopia, pase al ajuste manual y modifique el kV, mA, etc., para obtener condiciones fluoroscópicas óptimas.

En fluoroscopia pulmonar, se recomienda ajustar la dosis Delta en una dosis relativamente baja (un bloque negro); si se emplea un contraste de bario para el esófago o en gastroenterología, se recomienda ajustar la dosis Delta en una dosis moderada (dos bloques negros); en las fluoroscopias pulmonares a pacientes obesos, se recomienda ajustar la dosis Delta en una dosis moderada (dos bloques negros), si es preciso.

Nota: Para adquisición radiográfica digital de una imagen, digital continua de imágenes múltiples y angiografía por sustracción digital, se utiliza el mando manual de la consola del operador para realizar la exposición, mientras que para radiografía común desde la parte inferior o superior de la mesa se emplea la tecla situada en la base de la pantalla táctil para realizar la exposición.

1.3 Radiografía común



La radiografía común se utiliza para fotografía analógica de zonas anatómicas tales como el cráneo, el tórax, las extremidades, el abdomen y la pelvis.

Tamaño de la película: 20cm×25.4cm; 18cm×24cm; 24cm×30cm; 35cm×35cm; 35cm×43cm.

1. Seleccione el receptor (para el modo de mesa) en la pantalla táctil.

Maria
 Mariana Micucci
 Apoderada
 de Healthcare Argentina S.A.

Eduardo
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

2. Conmute la tecla "Conmutador de estación próxima/lejana" y la tecla "Conmutador de estación próxima/lejana (SOLO para el colimador)"  a la estación cercana, es decir, estas teclas están desactivadas. Ajuste el tamaño del FOV del colimador y la posición del cuerpo del paciente desde el lateral de la mesa.
3. Instalación de la bandeja del chasis
4. Seleccione la anatomía APR correspondiente (modo no AEC) desde la pantalla táctil, tal como se muestra en la figura de la izquierda. Ahora, el receptor se sitúa automáticamente para fotografiado desde debajo de la mesa.
5. El médico puede seleccionar la figura del paciente y ajustar adecuadamente los valores de kV y mA, de acuerdo con las condiciones del paciente
6.  Asegúrese de que este botón permanece en estado de estación lejana, es decir, esta tecla está activada. Pulse y mantenga pulsada la tecla  situada a la derecha de la base de la pantalla táctil hasta que el indicador de exposición  de la pantalla táctil se desactive. Se oirá un pitido.
7. Saque el chasis.

Nota: En filmación desde debajo de la mesa, debe seleccionar la anatomía APR. El médico puede, según las condiciones del paciente, ajustar adecuadamente los valores de kV y mA en la base de datos APR.

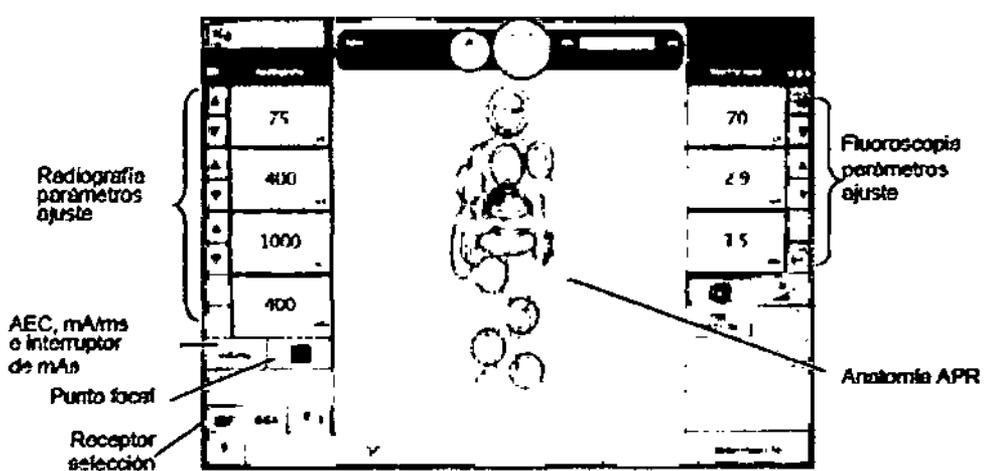


FIGURA 1-2 INTERFAZ OPERATIVA DE LA PANTALLA TÁCTIL

1.4 Adquisición de fluoroscopia

La adquisición de fluoroscopia es válida para cualquier examen de fluoroscopia común con este sistema, para registrar y procesar las imágenes fluoroscópicas.

1. Seleccione el receptor "DR" en la pantalla inicial de la pantalla táctil. Haga clic en "Digital Acquisition" (Adquisición digital) para acceder a la pantalla de adquisición digital. "Fluoro Acquire" (Adquisición de fluoroscopia) debe estar en gris, que significa desactivado. La cadencia de adquisición debe fijarse en 0 ips.

Mariano Micucci
 Apoderada
 Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



2. Pise el pedal de fluoroscopia para activar "Fluoro Acquire" (Adquisición de fluoroscopia). Haga clic en esta tecla para que el sistema digital inicie la adquisición de fluoroscopia. La cadencia de adquisición se controla fijando tecla de cadencia, que es 25 ips, que no es posible ajustar. (Durante este proceso, mantenga pisado el pedal.)

3. Haga clic en la tecla "Fluoro Acquire" (Adquisición de fluoroscopia).y suelte el pedal para finalizar la adquisición de fluoroscopia. Si debe guardar las imágenes adquiridas, pulse la tecla "Store Loop" (guardar bucle) para guardar las imágenes.

1.5 Radiografía digital de una imagen

La radiografía digital de una imagen puede registrar las imágenes de la fluoroscopia común, útil para exámenes que requieren una velocidad de fotografiado baja.

1. Seleccione el receptor "DR" en la pantalla táctil. Haga clic en "Digital Acquisition" (Adquisición digital) para acceder a la pantalla de adquisición digital. El receptor por defecto es punto digital. Ajuste la cadencia a "0 fr/s" (0 imágenes/s).

2. Pise el pedal y observe las imágenes de fluoroscopia. Seleccione la posición del punto moviendo la plataforma superior de la mesa y el tubo. Cuando las imágenes de fluoroscopia sean estables, suelte el pedal. De este modo, el valor de kV de fluoroscopia puede localizarse en la radiografía.

3. El médico puede ajustar el valor de mA de radiografía de acuerdo con las condiciones del paciente. Presione y mantenga presionado el disparador manual de exposición hasta que el indicador de exposición  de la pantalla táctil se active y seguidamente se desactive. Cada presión adquiere una imagen, o basta con presionar el interruptor manual y pisar el pedal al mismo tiempo. La adquisición digital también puede finalizarse sin dejar de pisar el pedal.

4. Una vez finalizadas las adquisiciones, pulse "Store Loop" (guardar bucle) en la pantalla de adquisición digital para guardar los puntos.

Nota: Si la parte a observar es relativamente pequeña (Ej., columna cervical, extremidades, esófago, etc.), ponga el colimador en modo manual o en modo semiautomático, ajuste el FOV del colimador en un tamaño apropiado y realice la exposición, de manera que los rayos X puedan concentrarse en la región de interés (ROI) para reducir los rayos X difusos y obtener así una imagen satisfactoria. No se recomienda ajustar el FOV del colimador en un valor muy pequeño, dado que el punto puede resultar demasiado brillante.

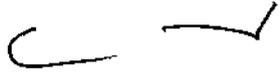
En punto, las condiciones del punto pueden mejorarse ajustando el nivel de mapeado del punto de fluoroscopia. Por ejemplo, con el punto en el pulmón el nivel puede fijarse en LOW (bajo). Esto permite obtener una imagen satisfactoria del pulmón de un paciente con una figura normal.

Tras el punto, además de la ventana de ajuste de anchura y nivel, puede utilizar los botones de brillo y contraste de la consola de operaciones para ajustar el brillo y el contraste de la imagen, y obtener así las condiciones de visualización óptimas.

Nota: No necesita seleccionar APR de nuevo para exposición en modo de radiografía digital de una imagen, ya que todos los parámetros se configuran automáticamente al activar "ABC" y "F/R".

1.6 Adquisición digital continua de imágenes múltiples


Mariana Micucci
Apoderada


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



La radiografía digital de imágenes múltiples puede registrar las imágenes de la fluoroscopia común, útil para exámenes que requieren una velocidad de fotografiado alta, por ejemplo con contraste de bario GI.

1. Haga clic en "Digital Acquisition" (Adquisición digital) en la pantalla principal de la pantalla táctil para acceder a la pantalla de adquisición digital. El receptor por defecto es punto digital. Seleccione la cadencia de adquisición adecuada para el caso actual.
2. Pise el pedal y observe las imágenes de fluoroscopia. Seleccione la posición del punto moviendo la plataforma superior de la mesa y el tubo. Cuando las imágenes de fluoroscopia sean estables, suelte el pedal. De este modo, el valor kV de la fluoroscopia puede localizarse en la radiografía, o basta con presionar el interruptor manual y pisar el pedal al mismo tiempo. La adquisición digital también puede finalizarse sin dejar de pisar el pedal.
3. El médico puede ajustar el valor de mA de radiografía de acuerdo con las condiciones del paciente. Presione el disparador manual para realizar la adquisición.
4. Una vez finalizada la adquisición, pulse "Store Loop" (guardar bucle) para guardar la adquisición.

Nota: No necesita seleccionar APR de nuevo para exposición en modo de adquisición digital continua de imágenes múltiples, ya que todos los parámetros se configuran automáticamente al activar "ABC" y "F/R".

1.7 Modo de soporte mural – Opcional

La radiografía en el modo de soporte mural es válida para adquirir imágenes de distintas áreas anatómicas, tales como cráneo, tórax, extremidades, abdomen y pelvis.

Tamaño de la película: hasta 43cmx43cm.

1. Seleccione el receptor correcto (para el modo de soporte mural) en la pantalla táctil.
2. Conmute la tecla "Conmutador de estación próxima/lejana" y la tecla "Conmutador de estación próxima/lejana (SOLO para el colimador)" a la estación cercana, es decir, estas teclas están desactivadas. Ajuste el tamaño del FOV del colimador y la posición del cuerpo del paciente desde el lateral de la mesa.
3. Coloque el chasis en la bandeja del bucky del soporte mural.
4. Ajuste la altura del soporte mural conforme al tamaño del paciente.
5. Coloque al paciente.
6. Ajuste la angulación del tubo y la SID.
7. Ajuste el tamaño de FOV adecuado de la colimación en el modo de estación cercana.
8. Cambio al modo de estación lejana.



MS

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0835



9. Seleccione el protocolo anatómico APR correspondiente (modo no AEC) en pantalla táctil, tal como se muestra en la ilustración de la izquierda.

10. El radiólogo puede ajustar el valor de kV, mA y ms si es necesario, conforme a las condiciones del paciente.

11. Asegúrese de que este botón permanece en modo de estación lejana. Pulse y mantenga pulsada la tecla  situada en la parte inferior derecha de la pantalla táctil hasta que el indicador de exposición  de la pantalla táctil se desactive. Se oirá un pitido.

12. Retire el chasis de la bandeja del bucky del soporte mural para procesar la película.



1.8 Angiografía por sustracción digital (DSA, Digital subtraction angiography) – Opcional

La DSA de este sistema se utiliza para los vasos del abdomen y las extremidades, no se recomienda su uso para DSA cardiovascular ni DSA cerebrovascular.

1. Fije los parámetros de radiografía en la pantalla táctil y seleccione el receptor



Haga clic en "Digital Acquisition" (Adquisición digital) para acceder a la pantalla de adquisición digital. Seleccione una cadencia de adquisición adecuada para el caso actual.

2. Haga clic en la parte inferior izquierda del monitor digital. Haga clic en "Subtraction Setting" (configuración de la sustracción) y seleccione "Subtraction" (sustracción) en el esquema de sustracción. Aquí puede fijar el número de máscara, el grado de sustracción y el brillo de sustracción. Una vez fijados los parámetros de sustracción, cierre la ventana de configuración.

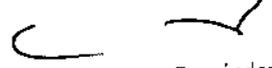
3. El médico debe inyectar el agente angiográfico en el cuerpo del paciente.

4. Pise el pedal y observe las imágenes de fluoroscopia. Seleccione la región del paciente moviendo la plataforma superior de la mesa y el tubo. Suelte el pedal. De este modo, el valor de kV de fluoroscopia puede localizarse en la radiografía.

5. El médico puede ajustar el valor de mA de acuerdo con las condiciones del paciente. Presione el interruptor manual de exposición para realizar la adquisición, o




Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

presione el interruptor manual y pise el pedal al mismo tiempo La adquisición digital también puede finalizarse sin dejar de pisar el pedal.

6. Una vez finalizada la adquisición, pulse "Store Loop" (guardar blude) para guardar la adquisición.

Nota: No necesita seleccionar APR de nuevo para exposición en modo de angiografía por sustracción digital, ya que todos los parámetros se configuran automáticamente al activar "ABC" y "F/R".

1.9 Cierre del sistema

1. Apagado del sistema de imagen digital: Haga clic en el botón  situado en la parte inferior izquierda del monitor y aparecerá una casilla de diálogo para que confirme si desea apagar o no el sistema. Haga clic en "Confirm" (Confirmar) y el monitor se apagará automáticamente.

2. Apagado de la pantalla táctil: Salga de las pantallas actuales para volver al menú principal de la consola. Pulse en la parte inferior izquierda de la pantalla táctil  para apagarla.

Nota: Siga estrictamente la secuencia de apagado del sistema, apagando primero el sistema de imagen digital y, seguidamente, la pantalla táctil. No apague el sistema durante la transmisión de imágenes al disco duro, DICOM, CD-R, etc.

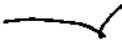
2 Panel de control y operaciones

2.1 Arranque del sistema

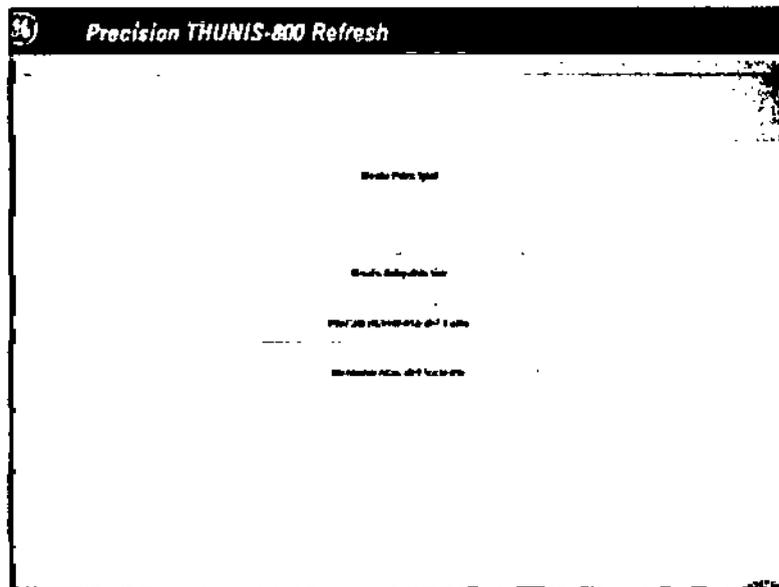
Nota: Debe transcurrir un intervalo mínimo de tiempo de 30 s entre el apagado y el arranque del sistema

El interruptor de arranque del sistema se encuentra en la parte inferior izquierda del marco de la pantalla táctil. Tras pulsar  el indicador del marco se ilumina en verde. El menú principal aparece en la pantalla táctil.

Mf

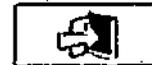
C 
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.



Pantalla de arranque en pantalla táctil

2.2 Apagado



1. Apagado del sistema de procesamiento digital. Haga clic en  , situado en la parte inferior izquierda del monitor. Aparecerá una casilla de diálogo que le pregunta si realmente desea apagar el sistema. Tras la confirmación, el monitor se apagará automáticamente.

2. Apagado de la pantalla táctil. Salga de las pantallas actuales para volver al menú principal de la consola. Pulse  , situado en la parte inferior izquierda del marco de la pantalla táctil, para apagar el suministro eléctrico del sistema.

Nota: Normalmente, debe cerrarse en primer lugar el sistema de procesamiento digital. De lo contrario, podría producirse un error de datos.

2.3 Calentamiento



PRECAUCIÓN: Las siguientes operaciones generarán rayos X. Aplique todas las protecciones de seguridad para evitar lesiones en las personas.

Nota: El tubo utilizado por GE no precisa de calentamiento. Si es preciso calentar el tubo por motivos especiales del hospital, siga el procedimiento siguiente. El procedimiento de calentamiento de tubos de rayos X semi-automáticos puede realizarse desde la pantalla táctil del siguiente modo:

1. Seleccione Tube Warm-up (calentar tubo) en la pantalla de arranque.
2. Seleccione  o  en la pantalla de calentamiento. Si selecciona otros receptores, el amplificador de imagen puede resultar dañado.
3. Realice la primera exposición siguiendo las directrices. Pulse  , situado en la parte inferior izquierda del marco de la pantalla táctil, para realizar la exposición.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
RE HealthCare Argentina



4. El controlador fijará un intervalo de 30s. Transcurridos 30s ya podrá realizar las siguientes exposiciones.

5. Puede realizar la segunda o la tercera exposición si está permitido.

6. Seleccione MAIN MENU (menú principal) en la pantalla de arranque. El sistema ya está listo para funcionar.

2.4 Preparación/Exposición

Esta tecla se encuentra en la parte inferior derecha del marco de la pantalla táctil.

Pulse la tecla de preparación  y el indicador empezará a girar. Pulse  y comenzará la exposición.

También es posible pulsar  durante un tiempo relativamente largo para realizar una exposición con una sola tecla.

2.5 Utilities (Herramientas)

Nota: Los operadores no deben modificar la configuración en UTILITIES (HERRAMIENTAS). Si debe realizar cambios, contacte con su ingeniero de mantenimiento.

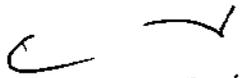
El sistema UTILITIES permite realizar las siguientes funciones

Nota: Guarde una copia de seguridad de los datos APR para evitar confusiones o pérdidas de dichos datos.

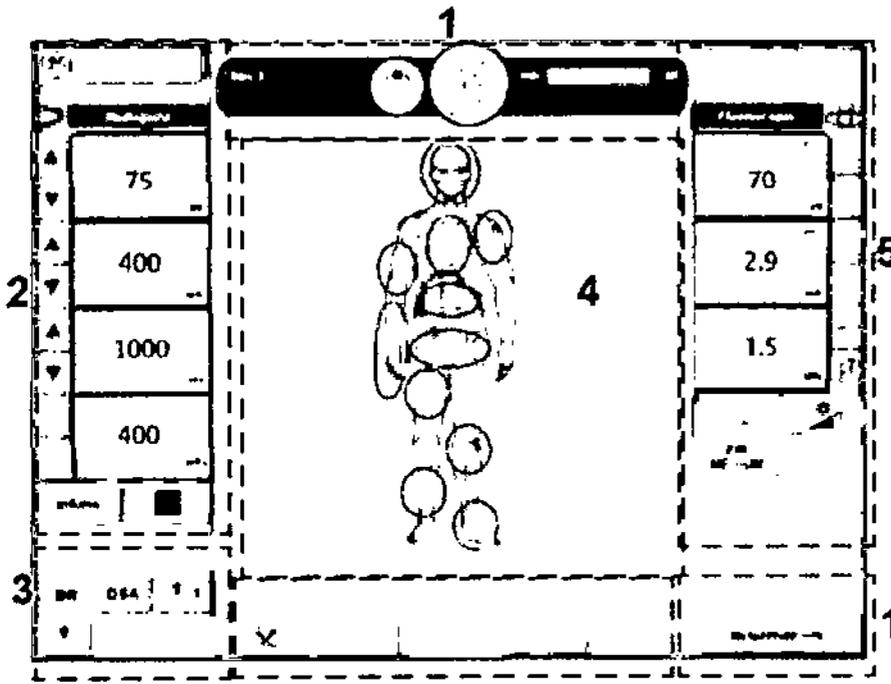
- APR EDITOR (EDITOR DE APR) Permite el APR. Los cambios pueden guardarse en memoria.
- APR BACKUP / RESTORE (COPIA DE SEGURIDAD / RESTAURAR APR) Permite realizar una copia de seguridad de los datos de APR y restaurarlos. Los datos de APR de fábrica están disponibles en varios idiomas.
- DATE / TIME SETUP (CONFIGURACIÓN FECHA/HORA) Permite fijar o modificar la fecha y la hora
- TOUCH SCREEN (PANTALLA TÁCTIL)
- CALIBRADO Permite la alineación eléctrica de la membrana sensible al tacto con el botón visualizado en la pantalla táctil.
- RECEPTOR SYMBOLS (SÍMBOLOS DEL RECEPTOR) Permite asignar símbolos del receptor predefinidos a cada botón receptor de imagen.
- DATA LINK (ENLACE DE DATOS) Prepara la consola para la comunicación con un ordenador externo. Esta función sólo puede ser utilizada por el personal de servicio autorizado.
- TOUCH SCREEN SETUP (CONFIGURACIÓN DE LA PANTALLA TÁCTIL)

2.6 Interfaz operativa de la pantalla táctil


 Mariana Micucci
 Apoderada
 de Healthcare Argentina SA

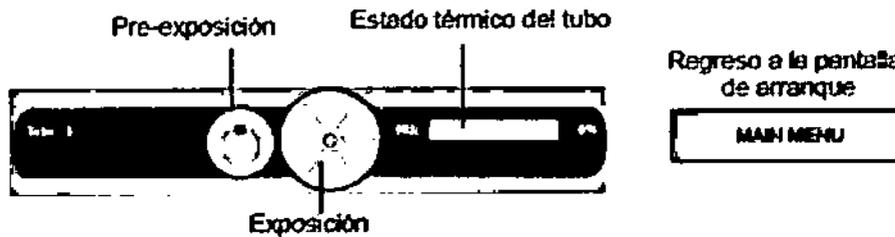

 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

En el menú principal, haga clic en Acquisition Mode (modo Adquisición) para pasar a la pantalla de funcionamiento del sistema digital



6
Interfaz operativa

1. Selección del Indicador de la exposición, indicador de estado térmico del tubo de rayos X y vuelta a la pantalla de arranque.

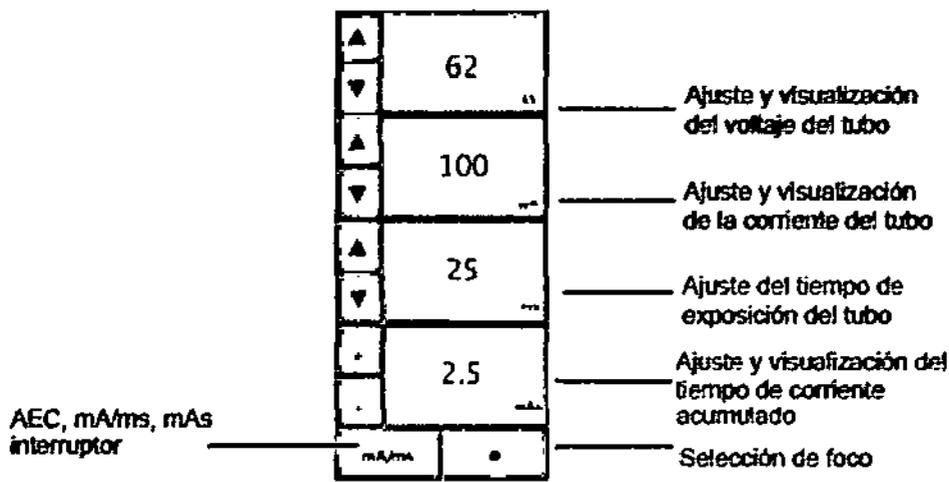


2. Control y visualización de radiografías

MJ

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.



Ajuste y visualización del producto del tiempo acumulado:

Es posible ajustarlo en punto, en función de las distintas necesidades, para obtener una dosis de exposición diferente y lograr una calidad de imagen satisfactoria. +1, +2, +3 representan los incrementos graduales de la dosis de exposición; -1,-2,-3 representan las reducciones graduales de la dosis de exposición. Si el paciente es delgado o pequeño, o si el tejido objeto de la radiografía es fino o contiene mucho aire, puede reducir la dosis de exposición. Si el paciente es obeso o si el tejido objeto de la radiografía es espeso, puede aumentar la dosis de exposición.

Conmutador AEC, mA/ms, mAs:

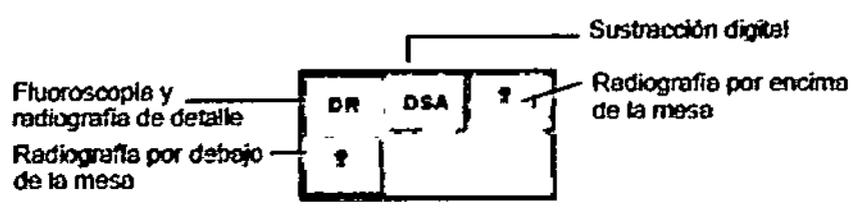
AEC: Capaz de mantener una densidad de Imagen uniforme. La comparación del brillo de las imágenes con valores ms tras realizar adquisiciones con valores kv distintos se utiliza para determinar si la función AEC está activada.

MA/ms: modo de configuración de 3 parámetros (kv, mA, ms)

mAs: modo de configuración de 2 parámetros (kv, mAs)

La densidad de la película puede ajustarse en 11 grados (-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5).

3. Selección del receptor

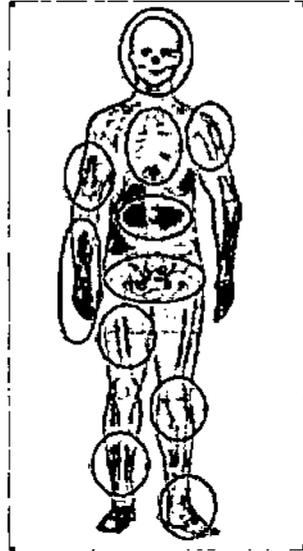


4. APR

[Handwritten signature]

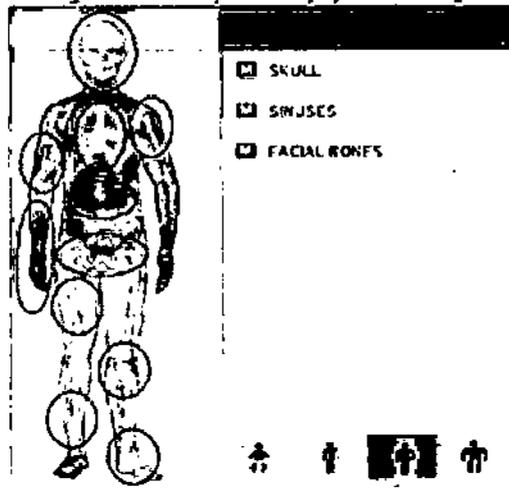
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.



Es posible invertir de arriba abajo/de izquierda a derecha las imágenes de fluoroscopia/radiografía mediante el monitor digital (véase el Capítulo5, 5.6 para más detalles).

Haga clic en la región APR correspondiente y aparecerá la siguiente pantalla:



Al realizar radiografías por debajo de la mesa, debe seleccionar la región anatómica APR, que ofrece los valores de referencia de kV y mA de la radiografía configurados. El médico puede ajustar debidamente los valores de kV y mA y la figura del paciente en función del estado del paciente.

Nota: En la radiografía digital de una sola imagen, la adquisición digital de imágenes múltiples y la angiografía por sustracción digital, no es preciso seleccionar la región anatómica APR. Estas operaciones pueden realizarse en la pantalla de operaciones, tal como se muestra en la Figura 4-3.

El médico debe seleccionar los siguientes botones, en función de la figura del paciente, para obtener los parámetros correctos de radiografía.

MJ
Mariana Micucci
Apoderada

✓
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Niño



Paciente delgado

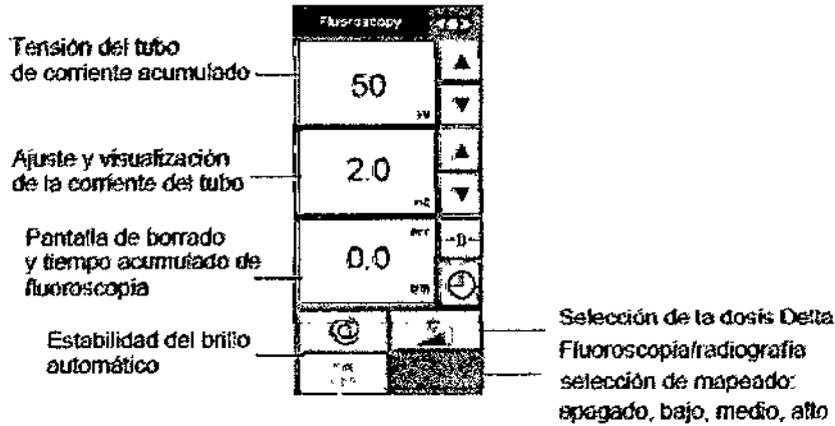


Paciente de peso moderado



Paciente grueso

5. Control y visualización de fluoroscopías



es la tecla de cambio entre la corriente y el borrado del tiempo acumulado de fluoroscopia.

Borrar tiempo de fluoroscopia actual:

Pulse en cualquier momento para borrar el tiempo de fluoroscopia actual.

Borrar tiempo acumulado de fluoroscopia:

Pulse hasta que ACC aparezca, pulse para borrar el tiempo de fluoroscopia actual, pulse de nuevo, y ya puede borrar el tiempo acumulado de fluoroscopia.

Nota: Cuando el tiempo acumulado de fluoroscopia alcanza los 5 minutos, en la pantalla táctil aparecerá el mensaje "Fluoro timer warning level exceeded" (aviso de superación del nivel del temporizador de fluoroscopia). La fluoroscopia no se verá afectada ni se detendrá. Sin embargo, este mensaje seguirá apareciendo hasta que pulse la tecla de reinicialización del tiempo.

Quando el tiempo acumulado de fluoroscopia alcanza los 10 minutos, en la pantalla táctil aparecerá el mensaje de error "Fluoro timer limit" (límite del temporizador de fluoroscopia). La fluoroscopia se detendrá. La fluoroscopia no se reiniciará hasta que se pulse.

6. Adquisición digital

Soporte de exposición

M

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

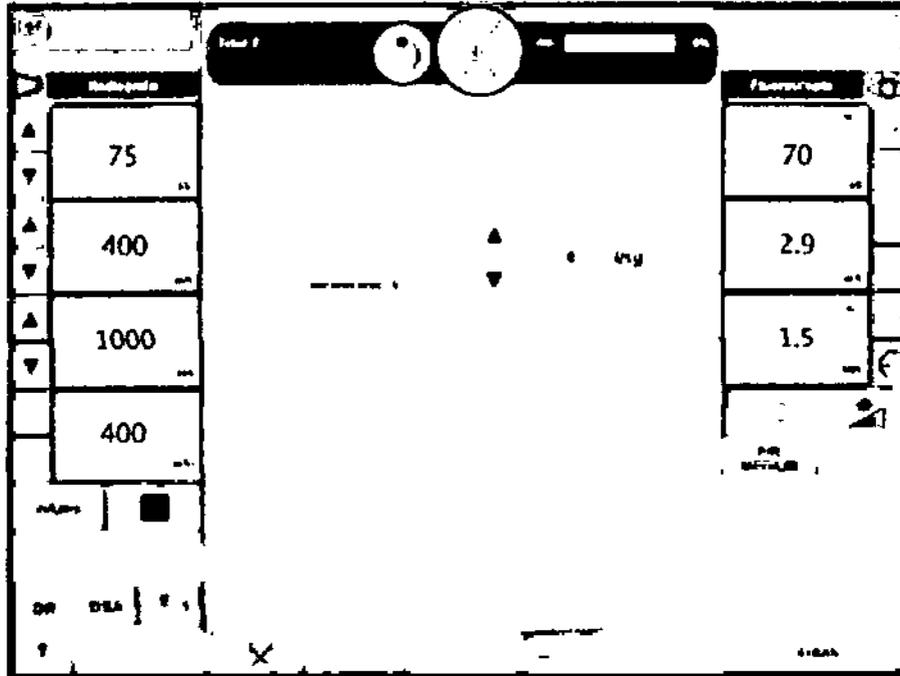
C *✓*
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

AEC LOCK (BLOQUEO DE AEC)

En adquisición digital continua de imágenes múltiples y angiografía por sustracción digital (DSA), tras pulsar esta tecla los parámetros de la última exposición AEC (kV, mA) se fijarán para ser utilizados en exposiciones de este tiempo.

DIGITAL ACQUISITION (ADQUISICIÓN DIGITAL)

Haga clic en esta tecla para acceder a la pantalla de adquisición digital Haga clic en esta tecla para acceder a la pantalla de adquisición digital



Pantalla de adquisición digital

FLUORO AQUIRE (ADQUISICIÓN DE FLUOROSCOPIA)

Esta tecla se activa cuando se pisa el pedal derecho. Pulse esta tecla para arrancar la adquisición fluoroscópica. La cadencia de adquisición es de 25 ips, valor que no puede ajustarse.

STORE LOOP (GUARDAR BUCLE)

Una vez finalizada la fluoroscopia y la adquisición de imágenes, pulse esta tecla para guardar la imagen.

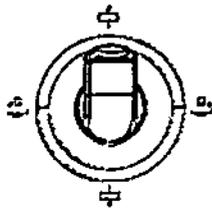
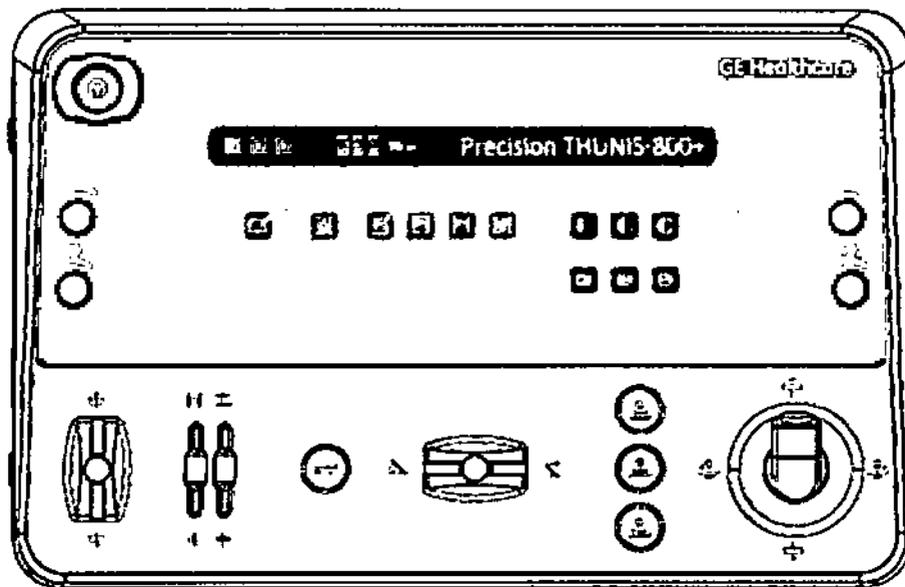
img/s

Ajuste de la cadencia de adquisición - dispone de 5 niveles de cadencia de adquisición: 0 img/s, 1 img/s, 3 img/s, 6.3 img/s, 12.5 img/s.

2.7 Consola de operaciones

Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



1. Rango de desplazamiento de la mesa/Rango de desplazamiento del soporte del tubo/mango de exposición

a. Tirando del mango hacia la izquierda o la derecha se controla el movimiento de la mesa hacia la izquierda o la derecha. La mesa se detiene automáticamente al alcanzar la posición especificada.

b. Tirando del mango hacia delante o hacia atrás se controla el movimiento del soporte del tubo a lo largo de la mesa. El movimiento máximo del soporte del tubo es de 1000mm. Si el ángulo de inclinación invertida supera los -15° , la distancia de movimiento hacia el soporte del tubo se reduce a 580mm, el soporte del tubo retrocede una cierta distancia si sale de este intervalo y el Intensificador va a golpear el suelo, tras lo cual puede continuarse la operación de inclinación inversa.

c. Pulse el botón amarillo del manguito para comenzar la exposición digital.

Nota: Pulse y mantenga pulsado el botón de exposición

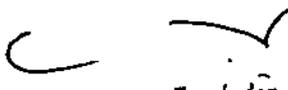
hasta que el indicador de exposición  de la pantalla táctil se active y se desactive; de lo contrario, será imposible obtener resultados de filmación correctos.

Es posible realizar radiografías pulsando el botón de exposición de punto, aunque no haya seleccionado la función de fluoroscopia. En tal caso, se recomienda seleccionar el modo de limitación automática de haz completo.


ADVERTENCIA:

Mantenga la piel del paciente lo más alejada posible del foco del tubo de rayos X para reducir la dosis de absorción de rayos X que recibe el paciente.


Mariana Micucci
Apoderada
Hospitales Argentinos S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



1 1 1 1



2. Movimiento vertical del tubo

Estos botones pueden usarse para para subir y bajar el tubo de rayos X hasta la SID especificada.



3. Manguito de rotación de la mesa

Tire del manguito hacia la derecha y la mesa girará en dirección vertical. El grado máximo en esta dirección es 90. Cuando la mesa alcanza la posición limitada, se detiene automáticamente.

Tire del manguito hacia la izquierda y la mesa girará hacia el plano horizontal/en dirección de inclinación invertida.

Cuando la mesa alcanza el nivel horizontal, deja de girar automáticamente.



4. Tecla de confirmación de la inclinación invertida de la mesa

Si la mesa está horizontal, pulse esta tecla y tire del mango de rotación de la mesa hacia la izquierda al mismo tiempo, y la mesa se colocará en posición de inclinación invertida de ángulo negativo. El ángulo de inclinación invertida máximo en esta dirección es -30. Cuando la mesa alcanza la posición limitada, se detiene automáticamente.

Nota: Al trabajar con un ángulo invertido, compruebe el apoyabrazos, el respaldo para los hombros y demás dispositivos de protección. Preste atención a la seguridad del paciente.



5. Manguito de activación/desactivación del colimador

a. Si empuja el manguito hacia el tope, aumenta el FOV. Si tira del manguito hacia su base, el FOV se reduce hasta desconectarse.

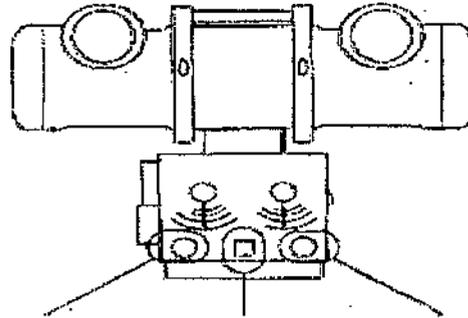
b. El manguito izquierdo se utiliza para ajustar la amplitud de izquierda a derecha del FOV. El manguito derecho se utiliza para ajustar la amplitud de arriba abajo del FOV.

c. En radiografía común, el FOV sólo puede ajustarse mediante los botones del panel de control del colimador. Véase la figura siguiente.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mf

Mariana Micucci
Apoderada
9E Healticare Argentina S.A.



Hoja de plomo
derecha-izquierda

Luz del campo
de radiación

Hoja de plomo ascendente-
descendente

Mando de control del colimador



Puede utilizar varios modos de control del campo de radiación de rayos X.

Para reducir la dosis de radiación de rayos X que recibe el sujeto examinado, seleccione cuidadosamente el modo más eficaz.

Nota: La dimensión del campo de luz es la longitud o la anchura entre los dos bordes del campo luminoso. Mida las dimensiones del campo luminoso, junto con sus dos ejes principales; compare los valores obtenidos con los indicados en el colimador y asegúrese de que la variación no supera el 2% de la SID.

Nota: Para ajustar el FOV, puede leerse el tamaño del mismo en los dos indicadores correspondientes del colimador.

El intervalo de SID abarca de 105 cm a 150 cm. El campo de exposición de rayos X primario puede ajustarse conforme al campo luminoso del colimador, de 0cm x 0cm a 43cm x 43cm.



6. Manguito del compresor

a. Empuje el manguito hacia delante y el compresor entrará en el FOV desde la posición de preparación para comprimir al sujeto examinado. Tire del manguito hacia atrás y el compresor volverá a su posición de preparación.

b. Si el tablero o el soporte del tubo se desplaza mientras se utiliza el compresor, éste retrocederá automáticamente para garantizar la seguridad del paciente examinado.

Nota: Si utiliza el manguito del compresor, preste especial atención a la seguridad del sujeto examinado. No deje nunca el compresor sobre las costillas del sujeto examinado.

Mañana Micucci
Apoderada
HealthCare Argentina s.a.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



7. Conmutador de estación próxima/lejana

Si el indicador está activado, el movimiento de la mesa se controla desde la estación de operaciones.

Si el indicador está desactivado, el movimiento de la mesa se controla desde el panel de operaciones lateral de la mesa.

Nota: En modo de radiografía, el manguito de exposición sólo funciona si el indicador está activado.

Al realizar radiografías comunes encima o debajo de la

mesa, el receptor selecciona $\overline{Q1}$ o \overline{Q} , pasa automáticamente a estación lejana (indicador desactivado).



8. Conmutador de estación próxima/lejana (SOLO para el colimador)

Si el indicador está activado, el ajuste del colimador se controla desde la estación de operaciones.

Si el indicador está desactivado, el ajuste del colimador se controla desde el panel de operaciones lateral de la mesa.



9. En el panel de control hay tres botones que se utilizan para ajustar el contraste de imagen en tiempo real durante exámenes fluoroscópicos. La conmutación de los tres botones permite ajustarse a los requisitos de distintos procedimientos clínicos.

Funciones de los botones:

Botón izquierdo: Este botón se utiliza para adquirir una imagen de bajo contraste con más detalles, tal como el tejido de ramas distales, y de baja densidad, tal como el pulmón.

Botón central: Este botón se utiliza para adquirir una imagen de alto contraste, y es adecuado para exámenes fluoroscópicos de estructuras con bario, como el contraste de bario, o los tejidos de alta densidad.

Botón derecho: Este botón se utiliza para adquirir una imagen de contraste aun más alto, y es adecuado para exámenes de tejidos más gruesos y pacientes más corpulentos.

Uso de los botones:

a. Cuando sea necesario ajustar la imagen fluoroscópica, pulse el botón deseado (por ejemplo, el botón para el contraste mínimo para activar la función del botón y cambiar el contraste de la imagen). Entretanto, el indicador de fondo amarillo situado detrás del botón se ilumina para señalar que la función del botón está activada.

b. La dosis delta puede ajustarse al tiempo que se ajustan los 3 botones. Ambos ajustes combinados pueden ofrecer una imagen más satisfactoria.

Nota: El operador no necesita detener el examen fluoroscópico mientras se conmutan los 3 botones. La conmutación puede realizarse durante la fluoroscopia.

10. Botones de modo colimador totalmente automático (full auto) / semi automático (half auto) / manual.

Mariana Micucci
Apoderada
de Radiología Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Si selecciona el modo de radiografía de punto, dispone de 3 modos diferentes en la estación de operaciones.

	Auto total:	En exposición de punto, el FOV se ajusta automáticamente al tamaño correspondiente al procedimiento radiográfico, con independencia del tamaño de FOV utilizado para la fluoroscopia.
	Manual:	En exposición de punto, el campo de radiación de los rayos X radiográficos es el mismo que el de fluoroscopia, vertical y horizontalmente.
	Semi auto:	En exposición de punto, el campo de radiación de los rayos X radiográficos se ajusta automáticamente en dirección vertical, de acuerdo con el procedimiento radiográfico, pero es el mismo que el de fluoroscopia en dirección horizontal.



11. Interruptor de luz del colimador

Encienda la luz del colimador en la consola. Se apagará automáticamente en unos 30 segundos.

Nota: No encienda la luz del colimador con frecuencia y de forma prolongada para evitar el sobrecalentamiento del colimador. Se recomienda usar la luz del colimador con un intervalo de 3 minutos.



12. Botón de parada de emergencia

En caso de emergencia, pulse esta tecla para detener todos los movimientos de la mesa.

Operación de recuperación: Una vez resuelto el problema que produjo la parada de emergencia, desconecte el interruptor de alimentación. Espere al menos 30 segundos y conecte el interruptor de alimentación de nuevo.



13. Indicador de estado de punto

En el sistema digital Precision THUNIS-800+, sólo funcionan los indicadores F (verde), R (verde), B (verde).

F (verde): Se enciende cuando se pisa el pedal para realizar la fluoroscopia y se apaga al liberar el pedal de freno.

R (verde): Se enciende al pulsar la tecla de exposición del manguito de exposición en modo de punto digital y se apaga al finalizar la exposición.

B (verde): Se enciende cuando se introduce la bandeja del chasis y se apaga cuando se saca el chasis.



14. Ampliación de imagen

Botón izquierdo: FOV sin ampliación.

Botón central: FOV con ampliación de etapa 1.

Botón derecho: FOV con ampliación de etapa 2.



15. Indicador luminoso de uso del compresor

La luz se enciende cuando el compresor está en funcionamiento.

Mariana Micucci
Apoderada
PE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



16. Indicador de SID

Este indicador muestra el valor de la distancia fuente a Imagen (SID).



17. Ajuste del brillo/contraste

Este botón puede utilizarse para ajustar la anchura/nivel de ventana de la imagen.



18. Ajuste del volumen

Estos botones pueden utilizarse para ajustar el volumen del micrófono y del altavoz en la sala de control.



19. Pedal

El pedal derecho es para fluoroscopia y el izquierdo para el micrófono de la sala de control.

2.8 Asa del tubo



20. Angulación del tubo de rayos X

El tubo de rayos X puede inclinarse entre -45 y +180 grados para vistas de angulación, y se detiene en -45 grados, 0 grados, 90 grados y 180 grados. Un indicador angular en el tubo muestra la angulación del mismo. Para cambiar la angulación del tubo de rayos X, pulse y mantenga el interruptor ANG y coloque el conjunto del tubo en la angulación deseada. Una vez alcanzada esta angulación, suelte el interruptor ANG.

2.9 Panel de operaciones lateral



Botón de Control Lateral



21. Conmutador lateral de estación próxima/lejana

Cuando el indicador está encendido, el movimiento de la mesa y el tubo SOLO puede controlarse mediante el panel de operaciones lateral (estación próxima). Cuando el indicador está apagado, el movimiento de la mesa y el tubo SOLO puede controlarse mediante la estación de operaciones (estación lejana).



22. Botón de giro vertical de la mesa

Pulse este botón y la mesa girará en dirección vertical. Si suelta el botón, la mesa dejará de girar. El ángulo máximo para esta dirección es de 90°. Cuando la mesa

MJ
Mariana Micucci
Apoderada
AE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



alcanza la posición máxima, se detiene automáticamente.



23. Botón de giro horizontal de la mesa
Pulse este botón y la mesa girará en dirección horizontal. Si suelta el botón, la mesa dejará de girar. Cuando la mesa alcanza el nivel horizontal, deja de girar automáticamente.



24. Tecla de movimiento horizontal del tablero hacia la derecha
Pulse este botón y el tablero se moverá hacia la derecha. Al soltar el botón, se detiene el movimiento del tablero de la mesa.



25. Tecla de movimiento horizontal del tablero hacia la izquierda
Pulse este botón y el tablero se moverá hacia la izquierda. Al soltar el botón, se detiene el movimiento del tablero.



26. Botón de movimiento del soporte del tubo hacia la cabecera.
Pulse este botón y el soporte del tubo se moverá hacia la cabecera. Al soltar el botón, se detiene el movimiento del soporte del tubo.



27. Botón de movimiento del soporte del tubo hacia el extremo de los pies.
Pulse este botón y el soporte del tubo se moverá hacia el extremo de los pies. Al soltar el botón, se detiene el movimiento del soporte del tubo.



28. Botón para aumentar/reducir la SID
Pulse estos botones para mover el tubo de rayos X hasta la SID especificada.



29. Botón de parada de emergencia
Cumple la misma función que en la consola de operaciones.

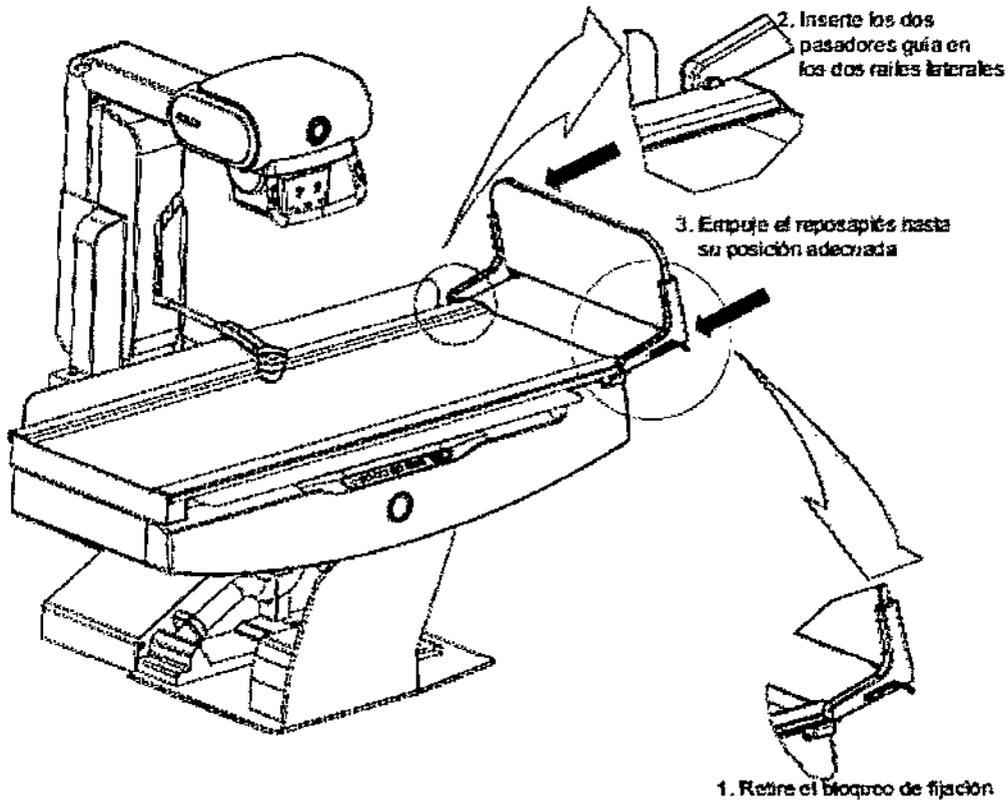
2.10 Funcionamiento de los accesorios de la mesa

- 1. Instalación del reposapiés.
 - a. Introduzca el reposapiés

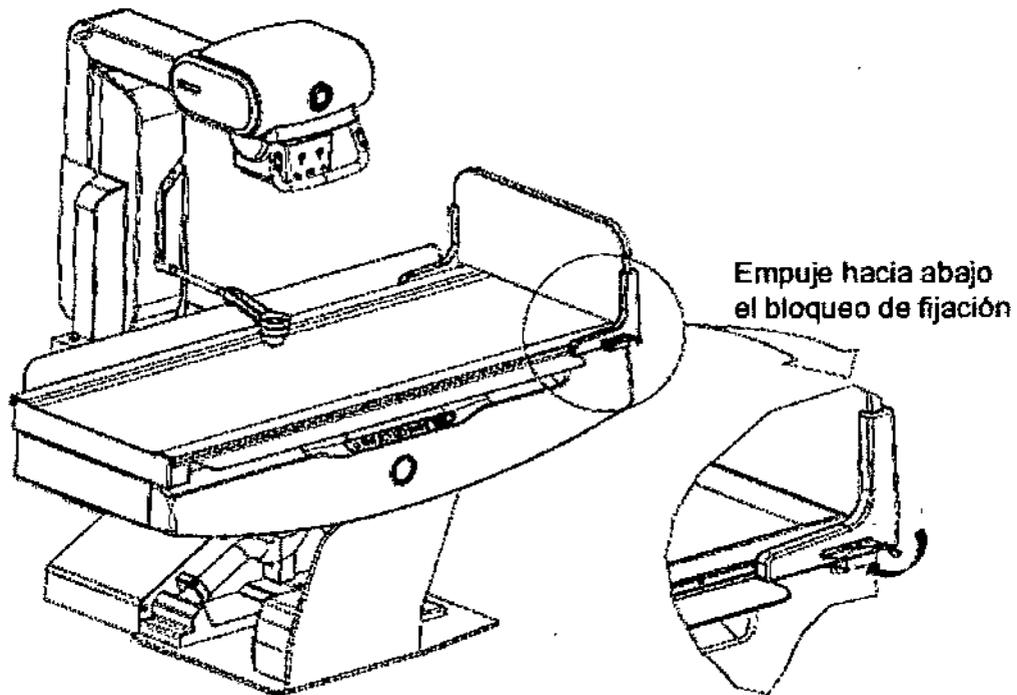
ms

✓
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

✓
Mariana Micuóci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.



Nota: Instale el reposapiés conforme a los requisitos del cliente.
b. Bloquee el reposapiés

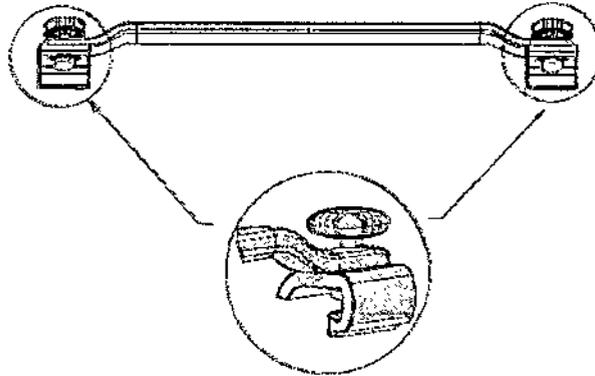


2. Instalación del reposabrazos lateral.

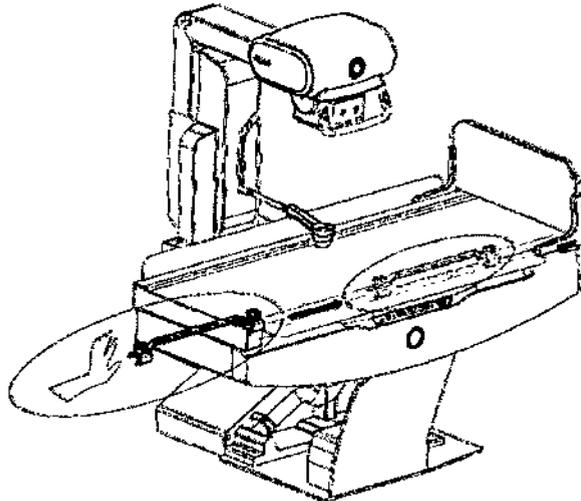
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Nota: Cada reposabrazos tiene 2 clavijas de fijación, como se ilustra debajo.

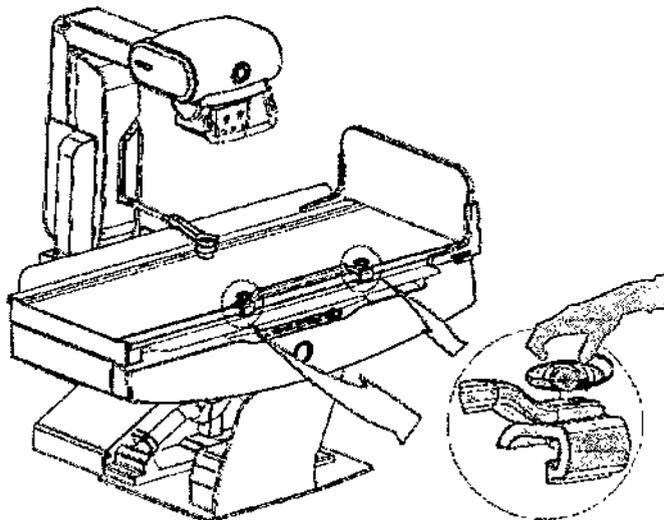


a. Instale un reposabrazos en un raíl lateral.



b. Ajuste el reposabrazos en la posición adecuada.

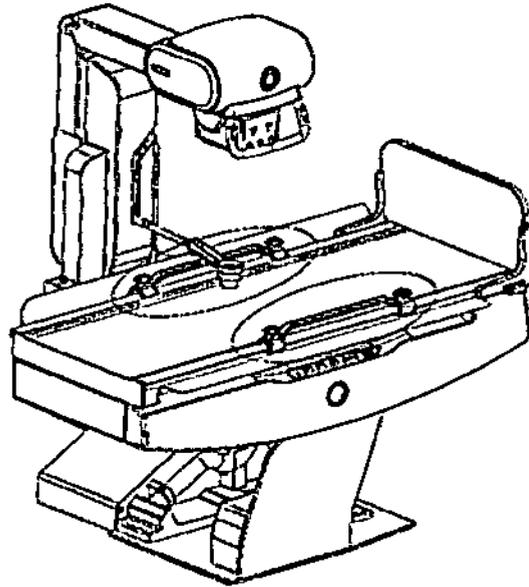
c. Apriete los tornillos para fijar el reposabrazos.



Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

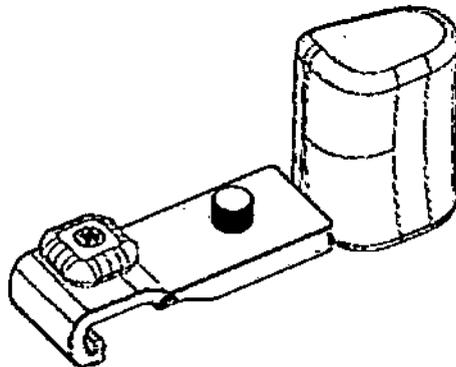
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

d. Instale el resposabrazos del otro lado.



3. Instalación de los respaldos para los hombros.

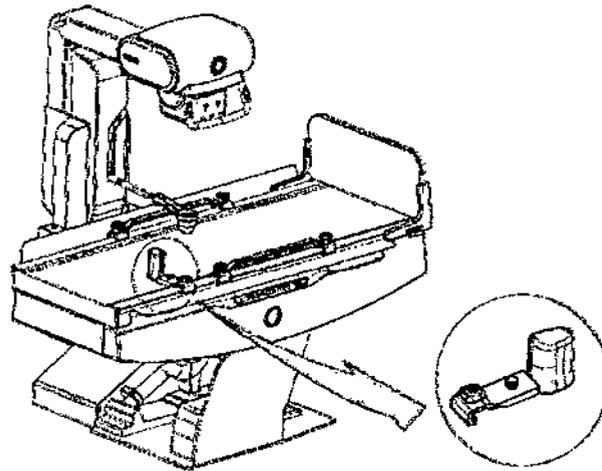
Nota: Cada respaldo de hombro tiene una clavija de fijación en la parte inferior.



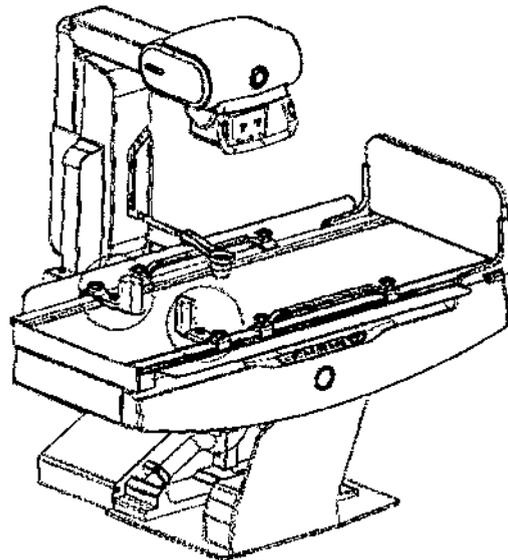
- a. Instale un respaldo de hombro en un raíl lateral.
- b. Ajuste el respaldo de hombro en la posición adecuada.
- c. Apriete los tornillos para fijar el respaldo de hombro.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

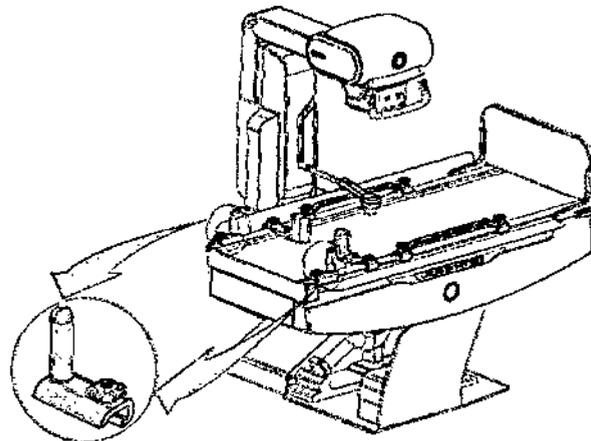
Mariana Micucci
Adgerada
E Healthcare Argentina S.A.



d. Instale el otro respaldo de hombro.



4. Instalación del reposabrazos superior encima del respaldo de hombro para un agarre manual.



Maria

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

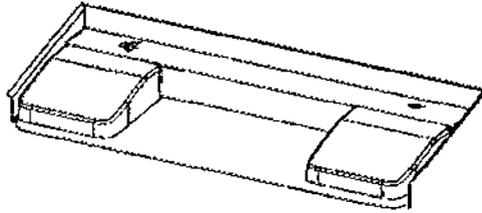
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0835



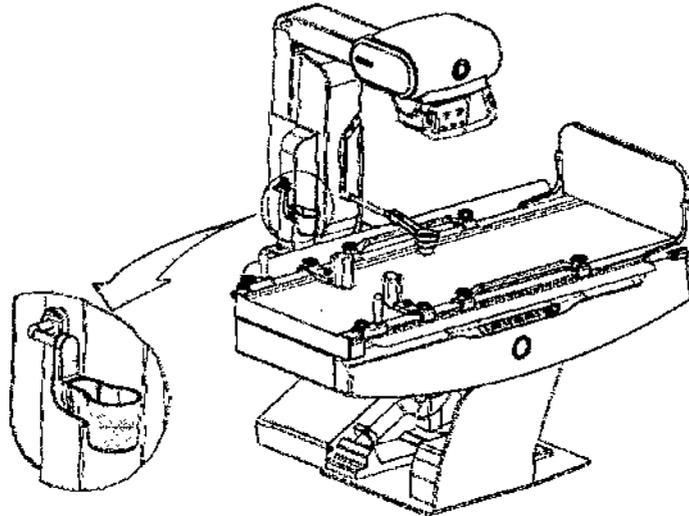
5. Pedal

El pedal derecho es para fluoroscopia y el izquierdo par el micrófono de la sala de control.



6. Soporte del recipiente del contraste de bario

Puede colocar todo tipo de líquidos farmacéuticos o agua.

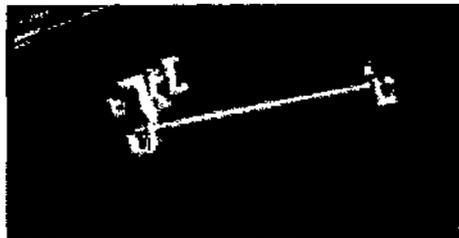


7. Instalación de la banda de compresión.

Nota: Si procede, instale la banda de compresión.

Retire la banda de compresión si no se usa, y guárdela para evitar que sufra daños.

- a. Retire la banda de compresión.

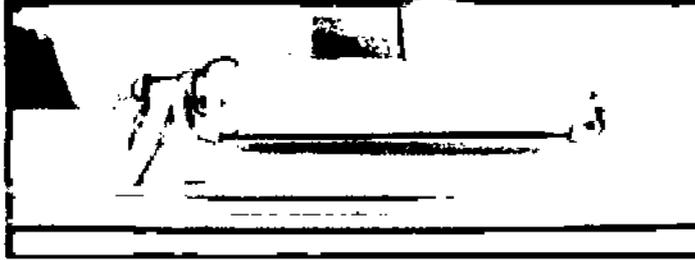


- b. Instale la barra de la banda de compresión externa (la barra con la banda de compresión), ajústela en una posición adecuada y apriete el perno.

Mel

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

[Signature]
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- c. Instale la barra de la banda de compresión interna (la barra sin la banda de compresión), ajústela en una posición adecuada y apriete el perno.



- d. Retire la rueda de trinquete y afloje la banda de compresión de la barra externa.



- e. Tire la banda de compresión hasta la barra de la banda de compresión interna, pasando por el paciente, e inserte la barra a través de la banda de compresión.



- f. Gire la rueda de trinquete de la barra de la banda de compresión externa para ajustar la banda de compresión.

Maria
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



g. Ajuste la banda de compresión.



8. Reposapiés (opcional)



Abbrir



9. Pedal para la sala (opcional)

Este pedal es para fluoroscopia.



MS

Mariana Micucci
 Apoderada
 E. Healthcare Argentina S.A.

~ ~
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Nota: El pedal para la sala tiene dos configuraciones. Los clientes pueden pedir al técnico de servicio que lo configure en una de ellas.

- El pedal para la sala y el pedal de la consola del sistema no pueden activarse al mismo tiempo durante la fluoroscopia, y se alterna entre ellos mediante el interruptor de la estación próxima/lejana.
- El pedal para la sala y el pedal de la consola del sistema pueden activarse al mismo tiempo durante la fluoroscopia.

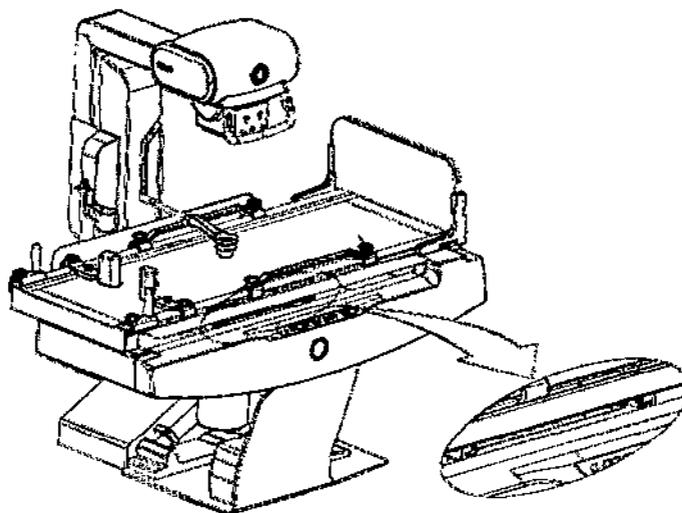
10. Monitor en la sala

Encienda o apague el monitor de la sala para facilitar el diagnóstico clínico.

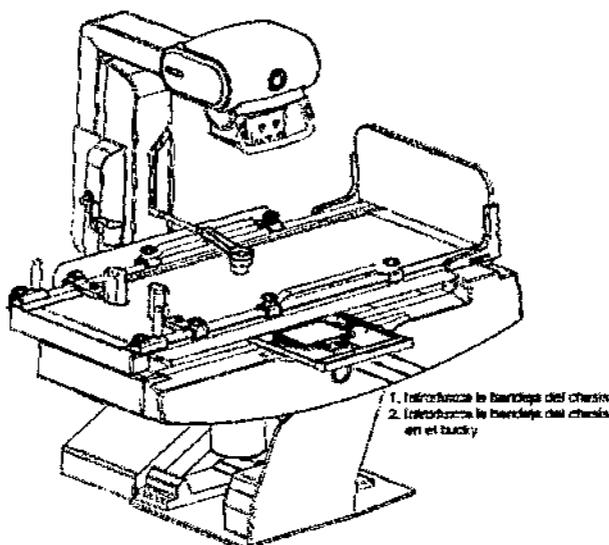
2.11 Colocación del chasis de rayos X

1. Coloque la bandeja del chasis en el bucky de la mesa.

a. Localice el bucky.



b. Introduzca la bandeja del chasis.



Mys

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

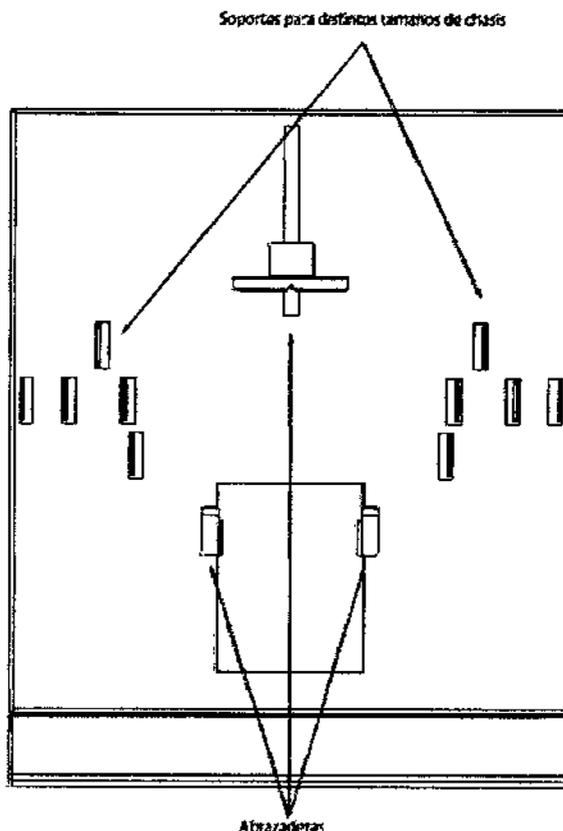
Nota: La lámpara "B" se enciende cuando se introduce la bandeja del chasis correctamente.

Si se selecciona el modo por encima o por debajo de la mesa, solo puede utilizarse la exposición manual tras introducir la bandeja del chasis.

2. Instale el chasis en la bandeja de chasis.

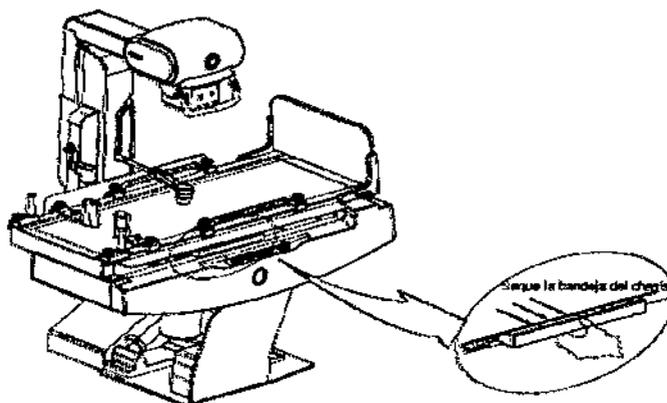
La bandeja admite los siguientes tamaños de chasis: 18cm x 24cm, 20cm x 25.4cm, 24cm x 30cm, 35cm x 35cm, 35cm x 43cm.

Hay abrazaderas de soporte a ambos lados de la bandeja para soportar los chasis, que permiten centrar chasis de todos los tamaños.



Pasos para la instalación del chasis:

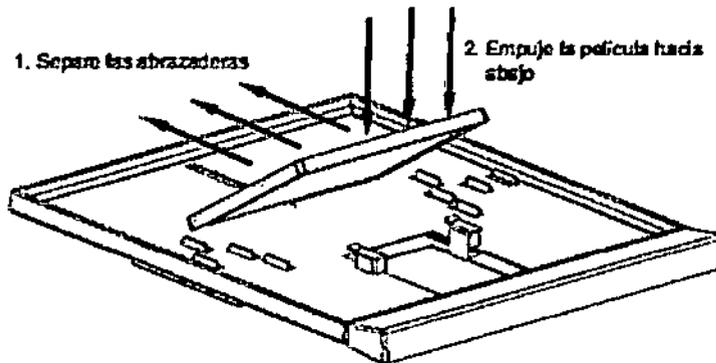
- a. Para introducir un chasis, saque la bandeja del bucky.



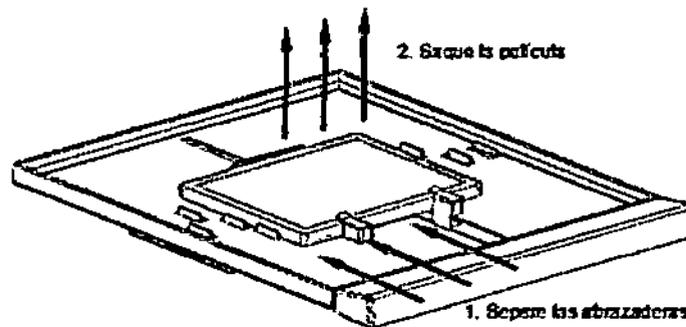
Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

b. Abra las abrazaderas para introducir un chasis; el resorte de la bandeja del chasis centrará el chasis automáticamente.



c. Empuje la bandeja del chasis para introducirla de nuevo en el bucky. Pasos para la sustitución del chasis:

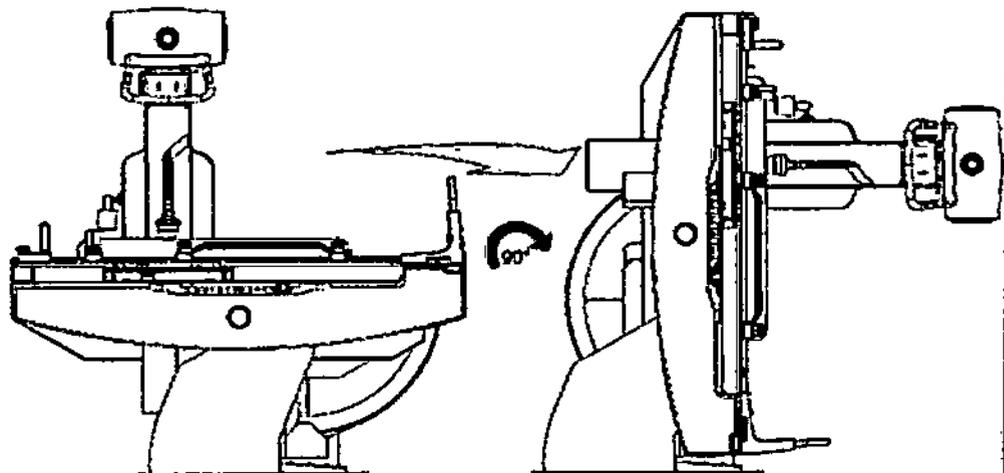


2.12 Soporte mural (opcional)

2.12.1 Ajuste la angulación del tubo y la SID

Escenario 1:

1. Lleve la mesa a la posición vertical, pulsando el "Botón de giro vertical de la mesa" en el panel lateral de la mesa.

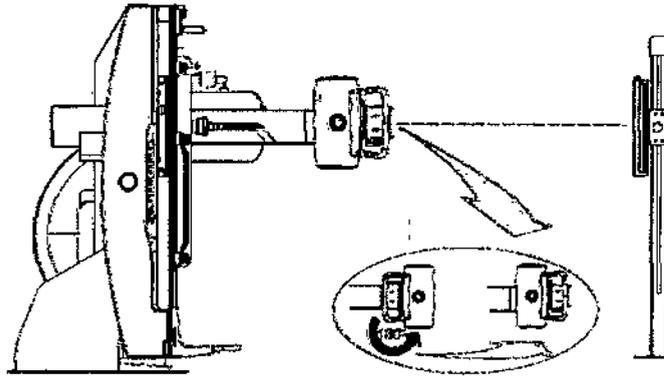


ms

Mariana Micuc
Apoderada
E Healthcare Argenti

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2. Gire el tubo a 180 grados pulsando el botón "Angulación del tubo de rayos X" el asa del tubo.



3. Use el "Botón de movimiento del soporte del tubo hacia la cabecera." y el "Botón de movimiento del soporte del tubo hacia el extremo de los pies." del panel lateral de la mesa y el mando de la parte posterior del soporte mural (consulte Ajuste de la altura del soporte mural) para ajustar la altura del haz de rayos X.

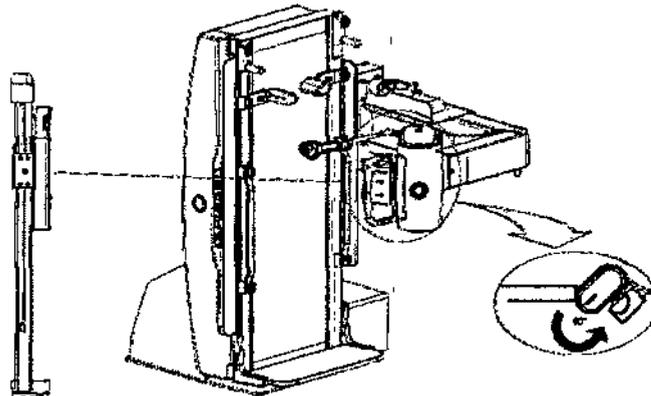
4. Ajuste la SID, pulsando el "Botón para aumentar/reducir la SID" en el panel lateral de la mesa.

Escenario 2:

Nota: Este escenario limita la conveniencia del funcionamiento del sistema debido a restricciones de espacio.

1. Lleve la mesa a la posición vertical, pulsando el "Botón de giro vertical de la mesa" en el panel lateral de la mesa.

2. Mueva el tubo 45 grados hacia fuera y alinee el haz central con el centro del soporte mural.

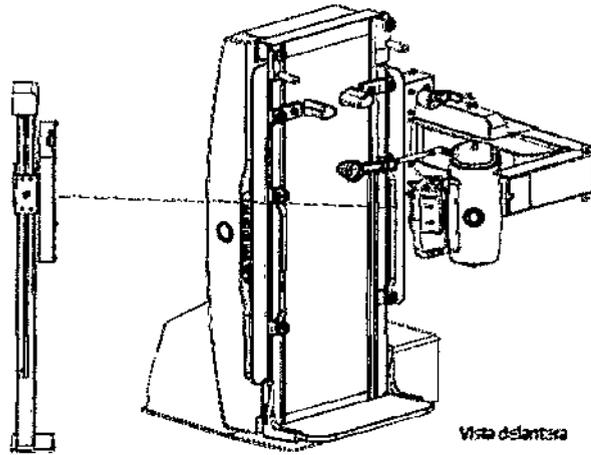


3. Use el "Botón de movimiento del soporte del tubo hacia la cabecera." y el "Botón de movimiento del soporte del tubo hacia el extremo de los pies." del panel lateral de la mesa y el mando de la parte posterior del soporte mural (consulte Ajuste de la altura del soporte mural) para ajustar la altura del haz de rayos X.

MMS

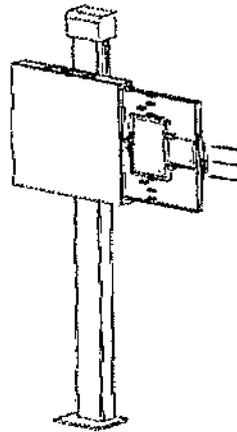
Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Eduardo
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



2.12.2 Bandeja del chasis

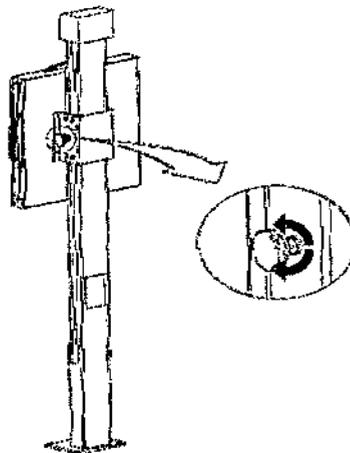
Desembale y extraiga la bandeja del chasis, e introdúzcala en el soporte mural.



Colocación de la Bandeja del Chasis

2.12.3 Ajuste de la altura del soporte mural

Use el mando para ajustar la altura del soporte mural.



2.13 Dosímetro (opcional)

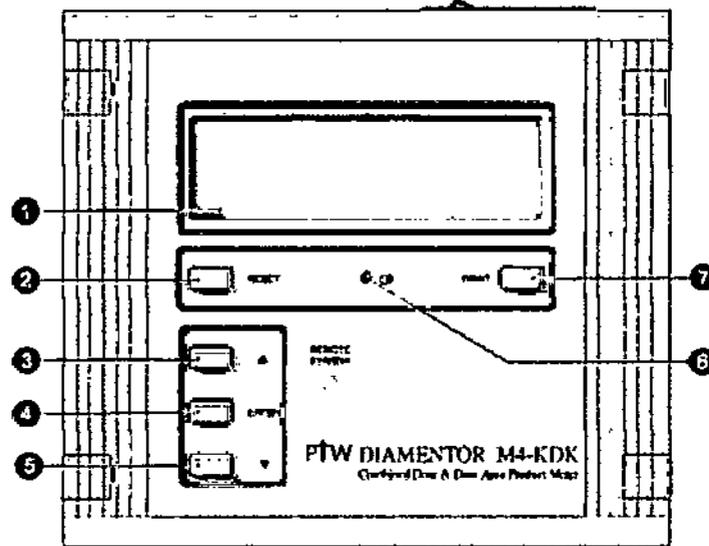
mg

Mariana Micucci
ApoDERADA
DE Healthcare Argentina c.a.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Nota: Todas las operaciones, los reajustes y las modificaciones (excepto los abajo indicados) deben efectuarlos representantes de servicio autorizados de GE Healthcare.

2.13.1 Controles e indicadores de funcionamiento

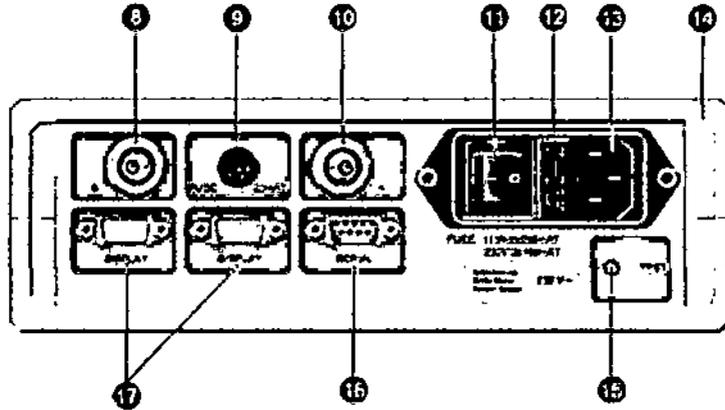


Diamentor M4-KDK, Vista Frontal

1. Pantalla digital
2. Tecla RESET [RESTABLECER] para poner a cero el producto de la dosis por el área, los indicadores de la dosis de entrada y el reloj, y para salir del menú de configuración sin guardar los parámetros modificados. También reinicia las pantallas secundarias conectadas. En función de la configuración del menú de configuración, RESET [RESTABLECER] también activa una impresión. Además, esta tecla se emplea para cancelar la entrada de la distancia cámara-paciente sin guardar el nuevo valor.
3. Tecla de control del cursor utilizada en el menú de configuración (arriba) y para introducir la distancia cámara-paciente.
4. Tecla INTRO para acceder a los submenús del menú de configuración y para activar el modo de entrada de la distancia cámara-paciente.
5. Tecla de control de cursor utilizada en el menú de configuración (abajo), para introducir la distancia cámara-paciente, y para abrir el menú de calibración.
6. Ajuste del contraste
7. Tecla PRINT para iniciar la impresión y salir del menú de configuración guardando los parámetros modificados. Permite asimismo conducir la entrada de la distancia cámara-paciente, guardando el nuevo valor.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina



Diametor M4-KDK, Vista Superior

- 8. Conexión de la cámara B
- 9. Fusible de alta tensión para la cámara de ionización (20 mA, con retardo)
- 10. Conexión de la cámara A
- 11. Interruptor de alimentación
- 12. Fusible de alimentación
- 13. Entrada de alimentación
- 14. Placa de indentificación (en el panel posterior)
- 15. Botón TEST [PRUEBA] para realizar una comprobación de constancia del equipo (sección 4.1)
- 16. Interfaz de serie para la conexión de una impresora o una computadora personal
- 17. 2 conectores para pantallas secundarias

Símbolos indicados en el equipo

- | encendido
- apagado
- ◐ ajuste del contraste
- ☀ ajuste del brillo (pantalla secundaria)
- ▲ arriba
- ▼ abajo
- ~ Tensión de CA

2.13.2 Configuración del sistema (menú Configuración)

1. Visualización del menú Configuración

Mariana Micucci
Cooperada
Directiva

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Pulse ▲ o ▼ y, manteniendo cualquiera de estas teclas pulsadas, PULSE INTRO para abrir el menú de configuración. (Si pulsa ENTER primero, el DIAMENTOR M4-KDK cambia al modo de entrada para la distancia cámara-paciente).

DIAMENTOR M4 Setup		
Display	Language	(english)
Date & Time	DAP unit	(cGycm2)
Corrections	RS232	(Computer)
Printer	Print mode	(AUTO OFF)
<ESC>=RESET		<SAVE>=PRINT

Menú de configuración

2. Selección del idioma

Antes de proseguir con los ajustes, debe seleccionar el idioma:

- Con una de las teclas de cursor, sitúe el cursor en "Idioma" y PULSE INTRO.
- Seleccione inglés, alemán, español, Italiano o francés y PULSE INTRO.

A partir de ese momento, el texto aparece en el idioma seleccionado y puede seguir realizando los ajustes. Para guardar la selección del idioma, sin embargo, debe salir del menú de configuración con la tecla PRINT.

3. Selección del formato de visualización (submenú Visualización)

Tanto en el Diamentor M4-KDK como en las pantallas secundarias puede visualizar los valores medidos en una o dos líneas. Si utiliza una sola línea, el gráfico de barras aumenta en consecuencia. Puede seleccionar los siguientes parámetros por separado para visualizar los datos a la izquierda de cada línea del DIAMENTOR M4-KDK y de las dos pantallas secundarias:

- [DFP] visualización del producto de la dosis por el área
- [EFD] visualización de la dosis de entrada
- [dfp] visualización de la tasa del producto de la dosis por el área
- [efd] visualización de la tasa de la dosis de entrada
- [D-d] conmutación automática: visualización de la tasa del producto de la dosis por el área si se detecta radiación ↔ visualización del producto de la dosis por el área si no se detecta radiación.
- [E-e] conmutación automática: visualización de la tasa de la dosis de entrada si se detecta radiación ↔ visualización de la dosis de entrada si no se detecta radiación.
- [] sin valor de medición.

En el primer par de corchetes a la derecha de "Visualización", elija el valor de medición que desea que aparezca en la primera línea de visualización del DIAMENTOR M4-KDK, en el segundo par, elija el valor que desee que aparezca en la segunda línea de visualización del DIAMENTOR M4-KDK.

Si elige [] (= sin valor de medición) para la segunda línea de visualización, obtendrá un gráfico de barras de tamaño completo.

Los valores de medición seleccionables en los corchetes del tercero al sexto se utilizan para la configuración de las pantallas secundarias DIAMENTOR SD.

Para las opciones [DFP], [dfp] y [D-d], el producto de la dosis por el área o la tasa del producto de la dosis por el área, respectivamente, aparecen a la izquierda del área de visualización. A la derecha del área de visualización verá el valor de medición del tiempo de fluoroscopia. La línea se marca con una "D:" en el margen izquierdo del DIAMENTOR M4 KDK y con una "A:" en la pantalla del DIAMENTOR SD.

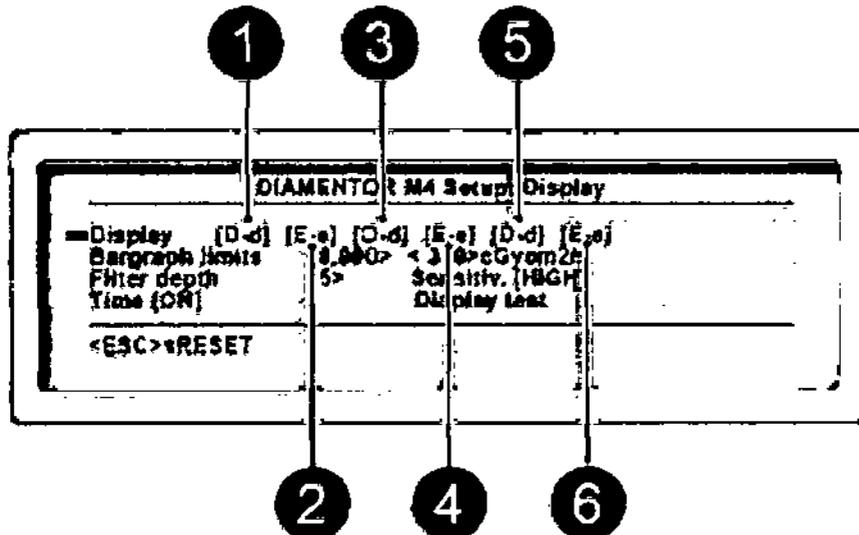
Mf
 Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

C
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Para las opciones [EFD], [efd] y [E-e], la dosis de entrada o la tasa de la dosis de entrada, respectivamente, aparecen a la izquierda del área de visualización. A la derecha del área de visualización verá la distancia cámara-paciente en curso. La línea se marca con una "E:" en el margen izquierdo.

- Con la tecla de cursor ▲, seleccione "Visualización" y PULSE INTRO.

Aparece el submenú Visualización



Submenú de visualización

1. Parámetro para la primera línea de la pantalla DIAMENTOR
2. Parámetro para la segunda línea de la pantalla DIAMENTOR
3. Parámetro para la 1ª línea de la pantalla secundaria 1
4. Parámetro para la 2ª línea de la pantalla secundaria 1
5. Parámetro para la 1ª línea de la pantalla secundaria 2
6. Parámetro para la 2ª línea de la pantalla secundaria 2

Los seis pares de corchetes a la derecha de "Visualización" representan las 6 líneas que se pueden elegir (Figura 4-12).

PULSE INTRO (el cursor parpadea en el primer par de corchetes) y, a continuación, pulse una de las teclas del cursor repetidamente hasta llegar al parámetro correcto.

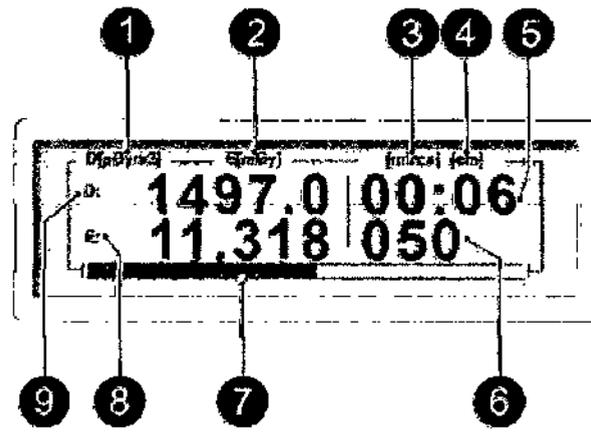
- [DFP] visualización del producto de la dosis por el área
- [EFD] visualización de la dosis de entrada
- [dfp] visualización de la tasa del producto de la dosis por el área
- [efd] visualización de la tasa de la dosis de entrada
- [D-d] conmutación automática: visualización de la tasa del producto de la dosis por el área si se detecta radiación ↔ visualización del producto de la dosis por el área si no se detecta radiación.
- [E-e] conmutación automática: visualización de la tasa de la dosis de entrada si se detecta radiación ↔ visualización de la dosis de entrada si no se detecta radiación.
- [] sin valor de medición.

- Pulse INTRO para desplazarse al siguiente par de corchetes.
- Siga el mismo procedimiento con los demás corchetes.

Al acabar, puede continuar fijando otros parámetros del dispositivo o salir del submenú y del menú de configuración con RESET [REESTABLECER] (las selecciones se pierden) o con PRINT (las selecciones se guardan).

Mariana Micucci
Apoderada
de Healtcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ejemplo de Formato de Visualización

1. Unidad de medida para la primera línea (área de visualización de la izquierda)
2. Unidad de medida para la segunda línea (área de visualización de la izquierda)
3. Unidad de medida para la primera línea (área de visualización de la derecha)
4. Unidad de medida para la segunda línea (área de visualización de la derecha)
5. Tiempo de fluoroscopia
6. Distancia cámara-paciente
7. Gráfico de barras para la tasa del producto de la dosis por el área
8. Dosis de entrada
9. Producto dosis-área

4. Distancia cámara-paciente

El DIAMEN TOR M4-KDK calcula el valor de la dosis de entrada en el plano del paciente a partir del valor medido en el plano de la cámara.
Los valores se calculan según la siguiente fórmula:

$$D_{pat} = D_{cha} \frac{SCD^2}{(SCD + CPD)^2}$$

- D_{pat} = Dosis en el plano del paciente
- D_{cha} = Dosis en el plano de la cámara
- SCD = Distancia fuente-cámara
- CPD = Distancia cámara-paciente

La distancia fuente-cámara depende de la unidad de rayos X y de la instalación de la cámara de medición. Debe fijarse una sola vez durante la instalación del DIAMENTOR M4-KDK en el menú Correcciones.

La distancia cámara-paciente puede variar entre mediciones. Por lo tanto, el valor se fija inmediatamente antes de efectuar cada medición.

Puesto que la distancia fuente-cámara afecta directamente el resultado de medición, deberá fijar el valor lo más preciso posible para evitar errores.

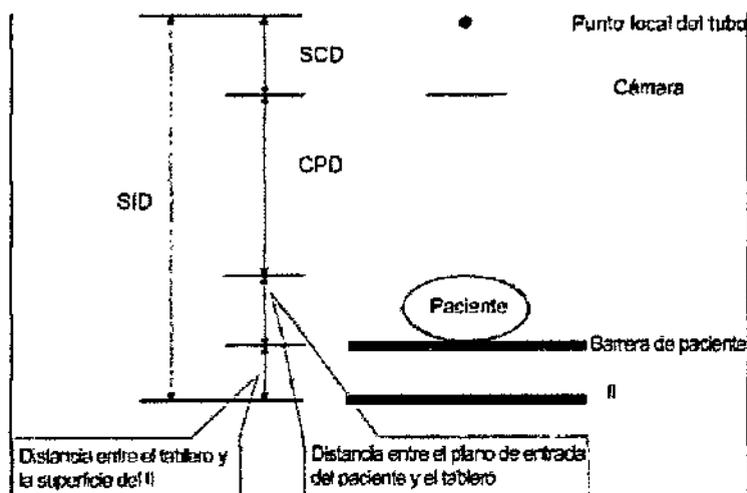
Nota: Para garantizar la precisión, el OPERADOR debe configurar un valor CPD lo más exacto posible a fin de evitar errores.

- Si el tubo está en posición perpendicular a la mesa, cuando se use el II o el fotografiado, la fórmula $CPD = SID - \text{Espesor de paciente predefinido (25cm)}$

Mariana Micucci-
Apoderada
Hospital Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- SCD - distancia de la mesa al II (10cm), puede facilitar al usuario el cálculo CPD.



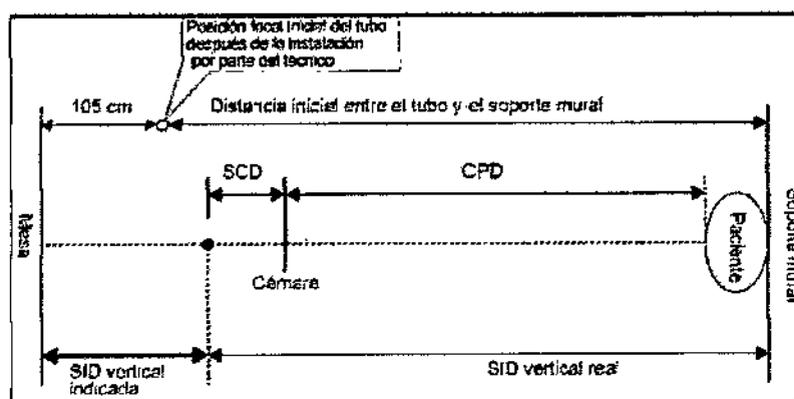
Cuando se usa el soporte mural, la distancia de la mesa al soporte mural es una constante.

Mesa a soporte mural = 105cm + distancia inicial entre el tubo y el soporte mural (el valor predefinido es 180cm).

SID vertical real = mesa a soporte mural - retroalimentación de SID

CPD = SID vertical real - distancia al paciente predefinida (25cm) - SCD = 105cm + distancia inicial entre el tubo y el soporte mural (la predefinida es 180cm) - retroalimentación de SID - distancia al paciente predefinida (25cm) - SCD

Los usuarios pueden utilizar esta fórmula para calcular CPD.



Nota: Si el tubo no está perpendicular a la mesa, se recomienda encarecidamente introducir el valor CPD real para garantizar la precisión. Una forma posible de obtener el valor CPD real es medir la distancia de forma manual con una cinta métrica.

Nota: Si el valor CPD no es preciso, la desviación podría ser mayor de la establecida en los requisitos de la norma IEC60601-2-54 cláusula 203.6.4.5 ($\pm 35\%$). Esto queda fuera de nuestra responsabilidad con respecto al producto.

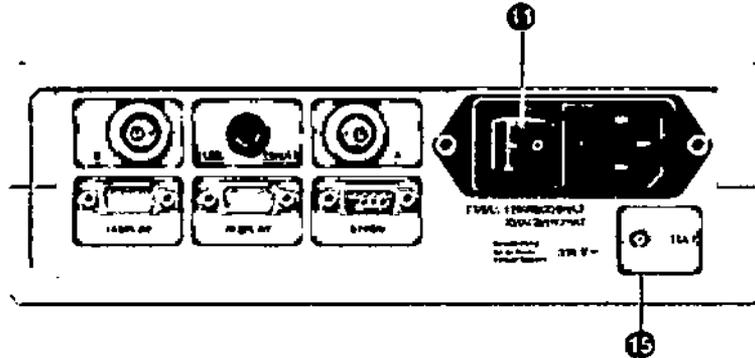
5. Comprobación rutinaria

Mariana Micucci
Apoderada
RE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

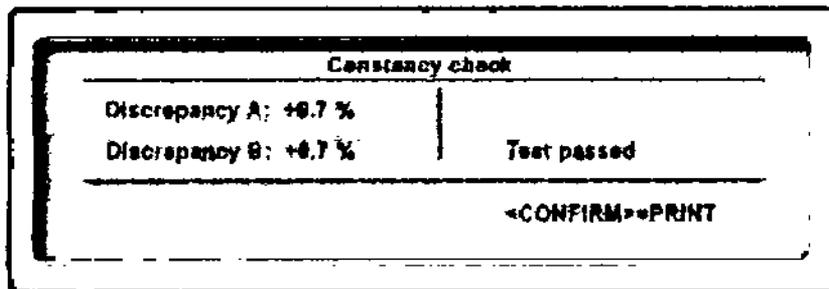
Verifique a diario el rendimiento del dispositivo antes de poner en funcionamiento el DIAMENTOR M4-KDK.

- Encienda el dispositivo y espere a que la pantalla se ilumine.
- Pulse el botón TEST número 15.



Interruptor de encendido 11 y Botón de Prueba 15

Aparece la pantalla de prueba (Figura 4-15). Si no se encuentran problemas, aparece brevemente el mensaje "Prueba correcta". La pantalla de prueba desaparece automáticamente después de unos 3 segundos.



Pantalla de Prueba

Nota: Esta prueba verifica la estabilidad de la calibración eléctrica. Para ello, se inyecta una carga de prueba en la entrada del amplificador (desviación $\pm 1\%$) y la ganancia obtenida se compara con la calibración de fábrica.

El porcentaje de desviación se indica para cada canal. Se admiten desviaciones de un $\pm 5\%$ (mensaje: prueba correcta). Si la desviación excede el $\pm 5\%$, aparece el mensaje "Test failed" (prueba no correcta) (confirme el mensaje con PRINT [IMPRIMIR]).

En el segundo caso, repita la prueba. Si vuelve a aparecer el mensaje "Prueba no correcta", deberá reparar el DIAMENTOR M4-KDK antes de volver a utilizarlo.

Limpeza

Limpeza y lubricación

1. Limpeza

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Limpie la estación de operaciones, la mesa de radiografía y fluoroscopia y el soporte mural:

El sistema debe limpiarse con frecuencia suficiente para evitar la entrada de polvo y sustancias corrosivas en el mismo. Use trapos humedecidos en agua templada jabonosa (jabón suave) para limpiar la consola del operador, los componentes de coordinación y las placas de identificación de la mesa de radiografía y fluoroscopia y el soporte mural. Después, use trapos humedecidos en agua limpia para secarlos.

No debe utilizarse cualquier tipo de agente de limpieza o solvente. Use cera pura líquida o cerato para abrillantar. Los demás componentes del sistema pueden limpiarse con paños humedecidos en uno de varios agentes de limpieza suaves autorizados. Puede abrillantarse la superficie metálica pintada.

Antes de usar el sistema, debe limpiarse la superficie que entra en contacto con los pacientes con un desinfectante o agente de limpieza de grado bajo, certificado en los países de uso por los organismos competentes locales. El uso, almacenamiento y las emisiones de los desinfectantes deben cumplir las condiciones indicadas en sus respectivas etiquetas.

Use trapos especiales humedecidos en alcohol para limpiar la consola, los marcos y la superficie de la película de poliéster de la mesa de radiografía y fluoroscopia. No use nunca:
Productos alcalinos.

No coloque sobre el equipo ningún objeto que pueda arañar la superficie de la película de poliéster.

No escriba nunca en la consola.

Nota: No coloque objetos pesados sobre la estación de operaciones ni los cuelgue en el soporte mural.

Limpieza de la pantalla de realce de sensibilidad:

La pantalla de realce de sensibilidad debe limpiarla el personal técnico. Los operadores no deben limpiarla ellos mismos.

Una vez finalizadas las tareas de mantenimiento, si no se cierra correctamente la cubierta o la placa protectora, se encenderá el indicador "A" (rojo) de estado de punto en la consola. En este caso no es posible realizar exposiciones de radiografía y fluoroscopia.

2. Lubricación

Compruebe periódicamente la cadena del soporte del tubo, el mecanismo de rotación de la mesa, el raíl del foco, el raíl y el rodillo del soporte mural, etc. Limpie el polvo, elimine las manchas de aceite y aplique grasa de nuevo.

Cuando lubrique el sistema, empape el aceite sobrante para evitar que se extienda a las partes cercanas.

Mantenimiento

Mantenimiento Periódico

MJ
Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

E. D. F.
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: ¡PELIGRO DE DESCARGA!

EL SISTEMA NO INCLUYE COMPONENTES QUE PUEDA REPARAR EL CLIENTE. TENGA CUIDADO DE NO DAÑAR ESTOS COMPONENTES NI RETIRAR NINGUNA CUBIERTA. LAS REPARACIONES DEBE LLEVARLAS A CABO PERSONAL TÉCNICO CAPACITADO.



PRECAUCIÓN: Para garantizar un funcionamiento continuo y seguro del sistema, personal técnico capacitado debe realizar tareas de mantenimiento periódicas, conforme al programa de mantenimiento establecido. Póngase en contacto con nuestro departamento técnico.

Consulte el programa de mantenimiento para realizar los trabajos de servicio y mantenimiento:

Tarea de mantenimiento	Frecuencia
Mesa radiográfica por control remoto	
Verificar aspecto	Una vez al año
Verificar lámpara portal	Una vez al año
Verificar interruptor	Una vez al año
Verificar indicador	Una vez al año
Funcionamiento del nivel de control	
Ventilador	Una vez al año
Verificar el movimiento de las hojas del colimador	Una vez al año
Verificar el grado de radiación de la luz del colimador	Una vez al año
Verificar la sincronización de la luz del colimador	Una vez al año
Verificar el carrito para película	Una vez al año
Verificar la parada de la rotación de la mesa	Una vez al año
Verificar el interruptor de límite de posición de la mesa	Una vez al año
Verificar la correa del motor para rotación de la mesa	Una vez al año
Verificar el cojinete de rotación de la mesa	Una vez al año
Verificar el movimiento horizontal de la mesa	Una vez al año
Mesa radiográfica por control remoto	
Verificar el mecanismo de movimiento horizontal de la placa de la mesa	Una vez al año
Verificar si hay fugas de aceite en los engranajes de movimiento del sistema de imagen	Una vez al año
Verificar la rueda de la correa del sistema de imagen	Una vez al año

Mariana Micucci
Apoderada
de HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Verificar la correa del motor del sistema de imagen	Una vez al año
Verificar la rueda de la cadena del sistema de imagen	Una vez al año
Verificar la cadena de transmisión del sistema de imagen	Una vez al año
Verificar el raíl del sistema de imagen	Una vez al año
Verificar el cojinete del sistema de imagen	Una vez al año
Verificar la fuerza de compresión	Una vez al año
Verificar el límite de posición del cartucho de compresión	Una vez al año
Verificar el respaldo para los hombros	Una vez al año
Verificar el reposabrazos	Una vez al año
Verificar el perno y la tuerca	Una vez al año
Limpieza	Una vez al año
Verificación final del funcionamiento	Una vez al año
Generador de alta presión	
Verificar la pantalla (indicación digital)	Una vez al año
Verificar la resistencia de aislamiento	Una vez al año
Verificar el circuito de arranque	Una vez al año
Verificar el circuito de protección contra los rayos X	Una vez al año
Ajuste de los kV de radiografía	Una vez al año
Ajuste de los kV de fluoroscopia	Una vez al año
Ajuste de los kV de fluoroscopia	Una vez al año
Ajuste de los mA de radiografía	Una vez al año
Verificar el tiempo de exposición	Una vez al año
Verificar el tubo protector	Una vez al año
Verificar el tanque de aceite de presión	Una vez al año
Verificar el cable de alta tensión	Una vez al año
Verificar el ánodo rotativo	Una vez al año
Verificar los cables del ánodo rotativo y el colimador	Una vez al año
Verificar los kV de AEC de fluoroscopia	Una vez al año
Verificar la concentración de AEC	Una vez al año
Verificar la precisión del kerma en aire (AK) y la tasa de kerma en aire (AKR) (opcional)	Una vez al año
Soporte mural	
Calibración de alineación	Una vez al año

Requisitos ambientales

1. Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
 Humedad relativa $10\% \sim 80\%$
 Presión atmosférica $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

2. Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente $+10^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$
 Humedad relativa $30\% \sim 75\%$

Maria
 Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



Presión atmosférica 700hPa ~ 1060hPa

Accesorios y Componentes Opcionales

Accesorios:

Reposapiés, apoyabrazos lateral, apoyabrazos superior, respaldo para los hombros, soporte para el recipiente de contraste de bario, micrófono, altavoz.

Componentes opcionales: Soporte, escalón, monitor para la sala, cinta compresora, pedal para la sala, carro para la sala, dosímetro.

Código	Descripción
S1800JH	PEDAL PARA SALA INTERNA
S1800KH	Faja de presión
S1800KK	CONJUNTO WALLSTAND (Bucky Mural)
S1800KL	Kit de conformidad DAPMETER+CE
S1800JG	CARRO DE MONITOR STORM
S1800KG	MONITOR PARA SALA INTERNA
S1800KN	BANDEJA FILME SPOT
5121886	A196-B135Tubo de Rayos X
5167951	Colimador
S1800JC	Opción de función STORM REAL TIME DSA
S1800KE	IMAGEN DIGITAL + DICOM
S1800KM	IMAGEN DIGITAL

Desecho

Los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse del mismo modo que los residuos municipales sin clasificar y deben recolectarse en forma separada. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este producto cumple con la norma EN/IEC 60601-1-2:2007 EMC para dispositivos médicos.

MS

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
- U. Nacional Argentina para



Nota: Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el sistema Precision THUNIS- 800(+) cumple con la limitación de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, y dispone de un nivel de inmunidad, como se estipula en EN/IEC 60601-1-2 de 2007.

No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Se debe tener mucha precaución y consultar la información adicional sobre la EMC suministrada en los documentos adjuntos al equipo durante la instalación y funcionamiento del equipo.

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

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



ADVERTENCIA: EL USO DE ACCESORIOS, TRANSDUCTORES, CABLES Y OTRAS PIEZAS DIFERENTES DE LAS ESPECIFICADAS POR EL FABRICANTE DE ESTE EQUIPO PUEDE TENER COMO CONSECUENCIA UN AUMENTO DE LAS EMISIONES O UNA DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO. EL FABRICANTE NO ES RESPONSABLE DE LAS INTERFERENCIAS DEBIDAS AL USO DE CABLES DE CONEXIÓN QUE NO SEAN LOS RECOMENDADOS, O QUE SEAN CONSECUENCIA DE CAMBIOS O MODIFICACIONES NO AUTORIZADOS EN ESTE EQUIPO. LA REALIZACIÓN DE CAMBIOS O MODIFICACIONES NO AUTORIZADOS PUEDE PROVOCAR LA ANULACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DEL USUARIO PARA UTILIZAR EL EQUIPO.

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

Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y adecuadamente conectados a tierra. El uso de cables sin el correcto blindaje o la correcta conexión a tierra puede causar interferencias de radiofrecuencia y violar las Directivas de Dispositivos Médicos de la Unión Europea y las reglamentaciones de la CCN (Comisión Nacional de Comunicaciones).

Se debe seguir todas las recomendaciones sobre el entorno electromagnético.

Nota: No use dispositivos que emitan señales de RF (teléfonos celulares, transmisores o dispositivos controlados por radio) en las cercanías de este equipo, ya que pueden afectar el funcionamiento dentro de las especificaciones publicadas. Mantenga apagados este tipo de dispositivos cuando esté cerca del equipo. El equipo médico encargado de este equipo debe dar las instrucciones necesarias a los técnicos, pacientes y otras personas.

Maria
 Mariana Micucci
 Apoderada
 ZE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



Guía y declaración del Fabricante. Emisiones Electromagnéticas

El Precision THUNIS-800(+) es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del Precision THUNIS-800+ debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético, como se describe a continuación:

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF conformes a la norma CISPR11	Grupo 1	El sistema Precision THUNIS-800+ utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia con el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF conformes a la norma CISPR11	Clase A	El sistema Precision THUNIS-800+ es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones no domésticas, y en las directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje para edificios usados con fines domésticos
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

El Precision THUNIS-800+ es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del Precision THUNIS-800+ debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético, como se describe a continuación:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos son de madera, hormigón o baldosas cerámicas, o están cubiertos con material sintético y la humedad relativa es de al menos 30%.
Transitorios/Descarga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red es la habitual para un local comercial y/o un hospital
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV modo Diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red es la habitual para un local comercial y/o un hospital.
Descensos de voltaje, interrupciones	< 5% UT (>95% descenso en UT)	0% UT para 5 seg	La calidad de la alimentación de red es la habitual

Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11.	para ciclo de 0.5 40% UT (60% descenso en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% descenso en UT) < 5% UT (>95% descenso en UT) para 5 s		para un local comercial y/o un hospital. Si el usuario del sistema Precision THUNIS-800+ necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro, se recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación se encuentran a niveles característicos de una instalación habitual en un entorno comercial y/o hospitalario
Nota: Las condiciones de la tabla son orientativas. Las condiciones reales pueden diferir.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética (2)

El Precision THUNIS-800+ es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del Precision THUNIS-800+ debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético, como se describe a continuación:			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	[V1=] 3 V	<p>Los equipos portátiles y móviles de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ningún elemento del EverView 7500, cables incluidos, de la distancia de separación recomendada calculada por la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 600 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Nota: P es la potencia nominal del transmisor en watts (W) según el</p>

Mariana Micucci
Apoderada
Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz a 800 MHz	[E1=] 3 V/m	fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del centro, *deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. ** Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo: 
-----------------------------	------------------------------	----------------	---

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2 Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.
 * Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos celulares, emisoras móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM, FM y televisión, no pueden estimarse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida supera el nivel de conformidad de RF anterior, observe el funcionamiento del Precision THUNIS-800+ para comprobar su funcionamiento normal en cada lugar. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del [EQUIPO y/o SISTEMA].
 ** En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores 3 V/m.
 Las distancias de separación recomendadas se incluyen en la tabla siguiente.
 Nota: Las condiciones de la tabla son orientativas. Las condiciones reales pueden diferir.

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones portátiles y móviles de Rf y el sistema Precision THUNIS-800+

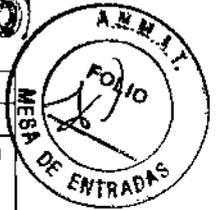
Frecuencia del transmisor	150KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
Ecuación	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
Potencia nominal del transmisor (W)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

mf


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
 Apoderada
 E. Healthcare Argentina S.A.

0835



10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia nominal no indicada en la tabla superior, la

DISTANCIA puede calcularse mediante la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios indicada por el fabricante.

Nota: Las condiciones de la tabla son orientativas; Las condiciones reales pueden diferir.

mf

C ✓

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
J.E. Healthcare Argentina S.A.