



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

DISPOSICIÓN Nº **194**

BUENOS AIRES, **15 FEB 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14394/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMED S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

RESOLUCIÓN N°

1194

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: GE (General Electric), nombre descriptivo Equipo Movil de Rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Uso General, de acuerdo a lo solicitado, por GEMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 11 a 37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1113-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 1194

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

Expediente N° 1-47-14394/10-1

DISPOSICIÓN N°

1194

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1194.....

Nombre descriptivo: Equipo Movil de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-885 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Uso General

Marca: GE (General Electric).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fluoroscopia y radiología en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas.

Modelo/s: Fluorostar

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE OEC Medical Systems Inc.

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

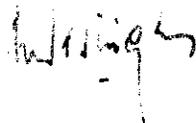
Nombre del fabricante: GE OEC Medical Systems GmbH.

Lugar/es de elaboración: Wilhelm-Maisel-Strabe 14, D-90530 Wendelstein, Alemania.

Expediente N° 1-47-14394/10-1

DISPOSICIÓN N°

1194

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**1194**.....

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*

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

**ANEXO III B**

1194



**INSTRUCCIONES DE USO**

**FLUOROSTAR**

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

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

	Importador	Gemed S.R.L. Reconquista 1056 – Cap. Fed.
	Fabricante	GE OEC Medical Systems GmbH
	Dirección	Wilhelm-Maisel-Strabe 14 – D-90530 Wendelstein – Germany
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 24
	Equipo:	Equipo Móvil de Rayos X
	Marca:	GE (General Electric)
	Modelo:	- Fluorostar
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	Numero de Control de Rotulo:	AC -

Alejandro Gallur  
GEMED S.R.L.  
Socio Gerente

Ing. Andrea Sfriso Crespo  
Director Técnico  
Mat. Nº 11501

de suministro eléctrico cumplan con los requisitos del sistema.

1194



**Nota:** El sistema está equipado para una tensión de red eléctrica tal como se detalla en la etiqueta. De ser necesario, se cambia el voltaje del sistema durante la instalación, según el lugar específico.

Para voltajes de 100V CA a 120V CA 50Hz o 60Hz, los fusibles de red son 15 A de fusión lenta.

Para voltajes de 200V CA a 240V CA 50Hz o 60Hz los fusibles de red son 12 A de fusión lenta.

**Nota:** La unidad está dotada de todas las medidas técnicas requeridas de supresión de interferencias. No obstante, le recomendamos que utilice una conexión con el sistema de suministro eléctrico reservada exclusivamente a este equipo.

**Nota:** Tiene a su disposición un cable de corriente de 230 V / 50 Hz en el compartimento del equipo, debajo del monitor, con el que puede conectar accesorios opcionales. Esta conexión proporciona siempre corriente alterna de 230 V / 50 Hz, independientemente del voltaje del Suministro eléctrico al que esté conectado el sistema.

## Seguridad eléctrica

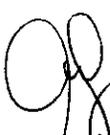
---

### ADVERTENCIA

Los circuitos eléctricos que hay en el interior del equipo pueden hacer uso de voltajes capaces de provocar lesiones graves o la muerte a causa de descargas eléctricas. Con el fin de evitar este peligro, no retire nunca ninguna de las cubiertas de la caja.

---

Respete los siguientes procedimientos de seguridad con el fin de evitar descargas eléctricas o lesiones graves a los operadores y pacientes, así como para evitar un funcionamiento incorrecto o avería del sistema.

  
Alejandro Gallur  
GEMED S.R.L.  
Socio Gerente

• Todas las conexiones eléctricas al equipo deben realizarse fuera del entorno de los pacientes. No toque al paciente y un conector o conexión simultáneamente.

  
Ing. Andrea Sfriso Crespo  
Director Técnico  
Mat. N° 11501

- No derive, puentee o desactive de cualquier otra forma los enclavamientos de seguridad.
  - No retire ninguna de las cubiertas del ensamblaje. Sólo los representantes capacitados del servicio técnico pueden efectuar reparaciones.
  - No coloque comida, bebidas ni recipientes que las contengan sobre alguna parte del equipo, ya que, si caen o se vierten, pueden provocar cortocircuitos.
  - Desconecte siempre el equipo de la red eléctrica antes de limpiarlo.
- Para limpiarlo, utilice un paño ligeramente humedecido o una esponja.
- Sólo los ingenieros calificados del servicio técnico tienen permiso para llevar a cabo tareas de servicio técnico o reparación del sistema.

---

## ADVERTENCIA

**El sistema de rayos X no es impermeable. Si entran en la unidad agua, jabón u otros líquidos, pueden provocar cortocircuitos, descargas eléctricas o fuego. Si entra líquido en el sistema, NO conecte la unidad al suministro eléctrico. Si entra líquido dentro del equipo, desconecte el cable de corriente y no haga funcionar el sistema hasta que haya sido limpiado e inspeccionado por un ingeniero calificado del servicio técnico.**

---

### Quemaduras

El uso extendido del equipo de proyección de imagen puede provocar que el generador de rayos X alcance temperaturas que causen quemaduras. Tenga cuidado al ubicar el equipo, para así evitar el contacto de las partes calientes con los pacientes o el personal. El paciente anestesiado o inconsciente no puede sentir ni reaccionar ante algo caliente.

### Campos de Protección - Vendaje

Si está realizando algún procedimiento que requiera de vendaje, cubra el brazo con el sistema de vendaje SteriQuick. Este sistema se puede obtener de GE OEC Medical Systems. Ver 9.22.3.

**Nota:** El cubrimiento del generador de rayos X puede inhibir el paso del aire, que provoca ineficiencias de ventilación. Esto puede causar el calentamiento de la cubierta antes de tiempo. Las instrucciones para este proceso se encuentran junto con el paño a utilizar.

# Aviso de seguridad

1194



Este equipo produce rayos X que pueden ser peligrosos tanto para el operador como para otras personas que estén en las cercanías a menos que se cumplan por completo los procedimientos de exposición segura establecidos.

---

## ATENCIÓN

**Tenga cuidado al mover el arco. Asegúrese de que no haya personas ni objetos en las proximidades del brazo pivotante.**

---

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

## Compatibilidad de los componentes

GE OEC Medical Systems confirma que todos los componentes contenidos en el generador de rayos X se han montado con arreglo a las instrucciones del fabricante y que son compatibles con el intensificador de imágenes digital móvil de GE OEC Fluorostar. Se prohíbe el uso de otros generadores de rayos X o unidades de protección de rayos X (por ej. cubiertas, colimadores) que no sean los autorizados por GE OEC Medical Systems..

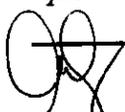
## Dispositivos externos

No conecte ningún dispositivo a este sistema si no aparece descrito o aprobado en estas instrucciones.

Cualquier equipo adicional o dispositivo externo debe ser conectado exclusivamente por personal del servicio técnico autorizado y/o por un representante de GE OEC Medical Systems. **Todo equipo adicional que se conecte a las interfaces externas de la unidad debe cumplir con los requisitos establecidos en el estándar IEC 60601-1-1.**

*si se hace funcionar el sistema junto con otros dispositivos eléctricos a partir de una toma con varios enchufes, la fuga de corriente puede aumentar. En tal caso, el operador tiene la responsabilidad de garantizar que se sigan cumpliendo los requisitos de IEC 60601-1-1/IEC 60601-1.*

---

  
Alejandro Gallur  
GEMED S.R.L.  
Socio Gerente

  
Ing. Andrea Sfriso Crespo  
Director Técnico  
Mat. N° 11501

## Accesorios / Opcionales

1194



Se han probado los siguientes componentes, hallándose que funcionan correctamente con el intensificador de imágenes digital móvil GE OEC Fluorostar 7900:

### Dispositivo de centrado por láser montado en el generador

#### Descripción general

El propósito del dispositivo de centrado por láser es reducir la dosis que recibe el paciente y el operador. Además, ayuda al cirujano a colocar con precisión agujas, clavos de fijación ortopédicos y tornillos sin necesidad de exposición fluoroscópica adicional. Por lo general, el dispositivo de centrado por láser se utiliza de cualquiera de las siguientes dos maneras

#### Como dispositivo de colocación simple

El dispositivo de centrado por láser proyecta un punto de luz sobre la piel del paciente. Este punto de luz roja indica el lugar en el que estará el centro de la imagen fluoroscópica al principio de la siguiente exposición fluoroscópica. El centro de la imagen es marcado además por una cruz de centrado del láser en el monitor.

#### Como guía para la colocación de agujas y de tornillos o clavos de fijación ortopédicos

Una cruz que aparece en el centro del monitor indica el lugar en el que va a estar el centro de la exposición fluoroscópica. Este lugar se corresponde con la trayectoria de la luz láser. Una vez que se ha colocado el arco en una posición tal que la ubicación en la que se va a aplicar una aguja, orificio de taladro, tornillo o clavo coincide con la cruz de centrado del láser en el monitor, el haz láser puede utilizarse como guía, sin necesidad de exposición fluoroscópica adicional.

### LITHOTRACK SLK

Esta opción se monta en los sistemas GE OEC Fluorostar que se utilizan como dispositivos de centrado para el sistema de litotripsia LITHOTRACK SLK. Se añaden dos cojinetes de remache M6 adicionales en el arco (consulte la figura siguiente), que permiten montar la cámara del sistema de litotripsia. El peso del equipo montado en los dos cojinetes de remache M6 no debe superar los 5 kg.

1194



Dos roscas de tornillo M6.

**DICOM**

Es opcional. Las funciones visualizadas sólo están disponibles si se solicita DICOM para su sistema, y DICOM es instalado y configurado por el servicio técnico

**Panel de control de DICOM**

Las teclas resaltadas inician acciones en el monitor pero no afectan la pantalla del panel táctil.

- E1: Formato de impresión (la película se puede dividir presionando la tecla varias veces)
- E2: Re Pág
- E3: Eliminar
- E4: Fuente (Selección de la fuente de datos)
- E5: Receptor (Selección del receptor de datos)
- E6: Av Pág
- E7: Seleccionar a la izquierda
- E8: Seleccionar arriba
- E9: Seleccionar abajo
- E10: Ampliar o volver a la visualización múltiple (tecla con función doble)
- E11: Seleccionar a la derecha
- E12: Retroceso a la vista de imágenes de otro examen del paciente (si los hubiera)
- E13: Avance e imágenes de otro examen del paciente (si los hubiera)
- E14: Barra de progreso (transparencia en proceso desde la fuente de datos y el receptor de datos)
- E15: Volver
- E16: Vista ampliada o reducida

**Impresora térmica**

**Tamaño de imagen**

- \*00-904 888-01 Impresora térmica, Sony UP895 100 x 75 mm
- \*00-904 073-01 Impresora térmica, Sony UP960 190 x 145 mm
- \*00-904 489-01 Impresora térmica, Sony UP980 187 x 140 mm (para papel térmico y película transparente)
- 00-906 311-01 Impresora térmica UP-897 MDCE Sony 94 x 73 mm
- 00-906370-01 Impresora térmica UP-970AD Sony 188 x 170 mm
- 00-906390-01 Impresora térmica UP-990AD Sony 188 x 170 mm

**Velos cobertores estériles**

Alejandro Gallur  
GEMED S.R.L.

Ing. Andrea Sfriso Crespo  
Director Técnico  
Mat. N° 11501

00-901268-01 Velos cobertores estériles para arco

00-900493-03 Velos cobertores estériles para intensificador de imágenes/generador

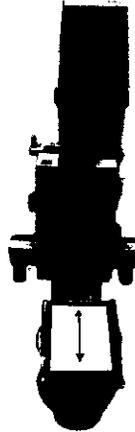
00-453075-01 Conjunto de velos cobertores, esterilizables

#### Otros accesorios

00-877950-01 Portacasete 24 x 30 cm

00-878150-07 Láser, extraíble

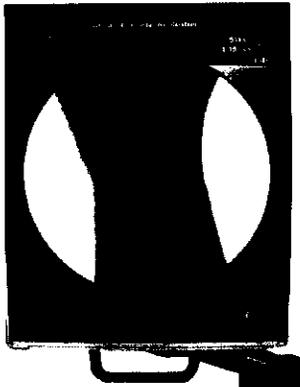
\*Producción discontinuada



Portacasete

#### Monitores de la pantalla plana LCD

Tipo: Monitor LCD monocromo RadiForce G11 o G10-2



#### Características:

- Compatible con entrada digital DVI
- Resolución: 1 Megapíxel (1280x1024) de líneas
- Frecuencia de escaneado horizontal: 27 - 82 kHz
- Frecuencia de escaneado vertical: 50 - 85 Hz (1280 x 1024 ~ 75 Hz)

Los sistemas Fluorostar 7900, MC y COMPACT con monitor dual vienen provistos de dos monitores.

Las conexiones del monitor no son accesibles para el usuario.

  
Alejandro Gallur  
GEMED S.R.L.  
Socio Gerente

  
Ing. Andrea Striso Crespo 9  
Director Técnico  
Mat. N° 11501

Las teclas de manejo del monitor bloqueadas de fábrica, pero usted puede ajustar el brillo.  
Encontrará información detallada en las instrucciones de manejo incluidas con el monitor.

## Mantenimiento

### Descripción general

En esta sección se describen los procedimientos de mantenimiento de rutina que pueden ser realizados por el operador. Antes de llevar a cabo cualquiera de las tareas indicadas en esta sección, es importante que se hayan entendido los posibles peligros asociados con estas tareas. Revise la sección de **Introducción y seguridad** de este manual antes de continuar.

---

### ADVERTENCIA

Los circuitos que hay en el interior del equipo hacen uso de voltajes capaces de provocar lesiones graves o la muerte a causa de descargas eléctricas.

El operador no debe realizar jamás, ni se le debe permitir, tareas de servicio técnico o reparación, excepto las indicadas expresamente en esta sección del manual.

---

### Comprobaciones de fiabilidad e inspección periódica

En esta sección se describen las comprobaciones y la inspección periódica, que deben ser llevadas a cabo por el operador con el fin de mantener la confiabilidad en el estado de funcionamiento correcto del sistema.

Las comprobaciones de fiabilidad y las inspecciones deben realizarse **diariamente** en períodos de uso intensivo y **semanalmente** en períodos de uso infrecuente.

Estos procedimientos no están indicados como comprobaciones del rendimiento del sistema, ni comprueban por completo el funcionamiento del sistema. El operador debería realizar comprobaciones adicionales de las funciones utilizadas en aplicaciones concretas. Si se detectan problemas durante estas comprobaciones, o si el sistema no funciona correctamente o no responde a los controles de la manera esperada, el propietario debe llamar a la oficina de servicio técnico más cercana de GE OEC Medical Systems o a un técnico de servicio debidamente cualificado para que se compruebe y repare el sistema.

El operador no debe intentar llevar a cabo procedimientos de reparación. Los procedimientos de reparación y de calibración se describen en el manual de servicio, que está dirigido a los técnicos de servicio cualificados.

## Comprobación de la alineación del haz

La alineación del haz debe comprobarse anualmente, así como en cualquier momento en que el operador sospeche que hay una alineación incorrecta. Sólo un técnico cualificado debe comprobar la alineación y realizar los ajustes necesarios.

## Limpieza

Asegúrese de que el sistema está apagado y desenchufado antes de limpiarlo. Limpie las cubiertas y los paneles periódicamente con un paño humedecido. Utilice un detergente suave para quitar las manchas.

*¡No utilice disolventes que puedan dañar o decolorar los acabados de pintura o los componentes plásticos!* Tenga cuidado de no verter líquidos en lugares a través de los cuales se puedan filtrar en los ensamblajes electrónicos a través de fisuras en los paneles o en las cubiertas.

## Limpieza del monitor LCD

Los siguiente productos han sido probados y son eficaces:

- Misty Clear Lemon 10, líquido desinfectante
- Precise Hospital Foam Cleaner (espuma limpiadora para hospital), líquido desinfectante.
- 5,25% Hipoclorito de sodio, diluido en agua, proporción 1:10 / 1:100

## Mantenimiento periódico

Un técnico de servicio de GE Medical Systems debe realizar un mantenimiento de rutina anual. Siga el calendario de mantenimiento periódico indicado en las siguientes páginas. Si se encuentra un defecto o una avería en alguno de los elementos que se mencionan, debe apagarse de inmediato el sistema y notificarse el problema al personal autorizado.

## Inspección mensual de fugas de radiación

### Fugas de radiación

Compruebe si se ha producido algún daño que pueda afectar al blindaje contra la radiación.

### Control de la exposición

Compruebe si los interruptores de fluoroscopia y de radiografía funcionan de manera fiable. Con el interruptor presionado, el sistema debería mantener la exposición; al soltar el interruptor, la exposición debería finalizar.

### Indicador de exposición

Confirme que los indicadores de mA y de kV y la bombilla de exposición que aparecen en el monitor se iluminan de manera continua durante la exposición.

- Visualización de los niveles de mA durante la fluoroscopia y la fluoroscopia pélvica
- Funcionamiento correcto del control del cronómetro de radiografía
- Finalización de la fluoroscopia al soltar el interruptor de mano o el interruptor de pie
- Funcionalidad de los controles del colimador
- Funcionamiento correcto de la pantalla
- Cables en buen estado
- Cable y clavija de corriente en buen estado y correctamente conectados a tierra

194

### **Mantenimiento anual**

Además de realizar las inspecciones semianuales, deben efectuarse las siguientes comprobaciones:

- Inspeccionar y lubricar el eje roscado de la columna vertical
- Inspeccionar todos los cables
- Ajustar el haz de rayos X
- Calibración de DAP y dosis
- Inspeccionar la batería de litio

La inspección anual debe ser llevada a cabo por el personal del servicio técnico de GE Medical Systems.

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

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

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

No Aplica.

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

No Aplica.



### **3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser**

reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.



No Aplica.

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

No Aplica.

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

**2.3.1.1 Encendido de la unidad**

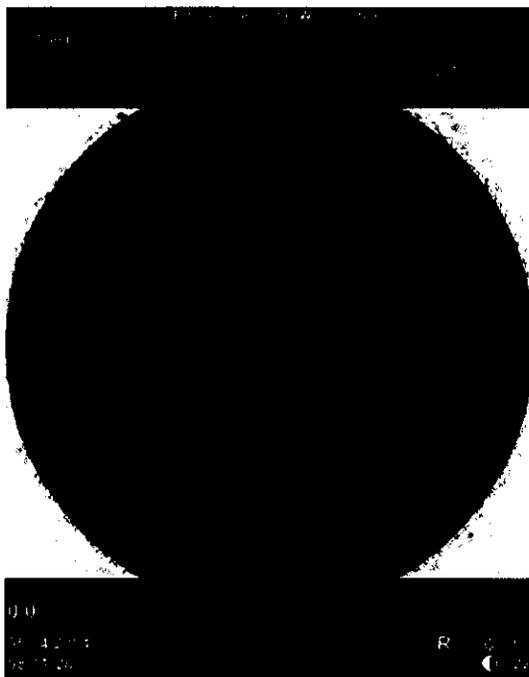


Para encender la unidad, presione el **botón de Encendido (2)**. El sistema estará operativo aproximadamente 2 minutos después de presionar este botón.

2

*Nota importante:* Tras presionar el botón de Encendido, la unidad realiza una autocomprobación automática. Mientras se realiza esta autocomprobación, en la consola aparece un contador que realiza una cuenta atrás hasta CERO.

El sistema GE OEC Fluorostar está listo para empezar cuando el panel de control de gestión de pacientes aparece en las consolas de manejo (consulte 2.4.1) y cuando la pantalla de inicio aparece en el monitor LCD, tal como se indica en la figura 3.



**Figura 3:**  
Pantalla de inicio en el Monitor LCD.

**Menú Inicio**

**2.4.1 Panel de control de gestión de pacientes**

Tras el encendido, y una vez que el sistema lleva a cabo satisfactoriamente la autocomprobación, el sistema GE OEC Fluorostar 7900 viene configurado de fábrica para que muestre el panel de control de **Gestión de pacientes**.

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

**Modo de funcionamiento de fluoroscopia**

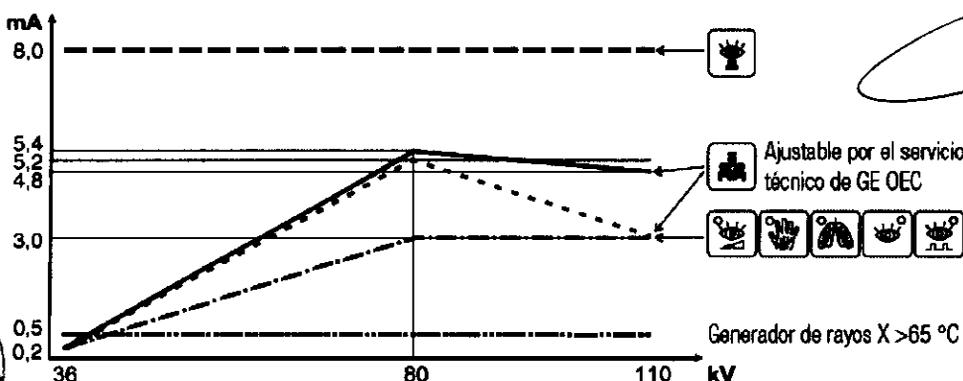
<b>Punto focal</b>	0,6 mm / 0,5 mm
<b>Rango de alto voltaje</b>	36 kV a 110 kV con ajuste manual disponible
<b>Valores de corriente del tubo</b>	Según el Modo fluoro (ver 9.12.1 - 9.12.7)
<b>Ciclo de trabajo</b>	70 kV / 2,4 mA, 56 minutos, continuo 70 kV / 4,3 mA, 24 minutos, continuo 75 kV / 2,5 mA, 110 minutos, continuo
<b>Colimación</b>	Diámetro de apertura nominal del iris para el intensificador de imágenes – tamaño del campo de entrada: Normal 22 cm (8,5 pulgadas) normal Aumento 1: 15 cm (6 pulgadas) - zoom 1 Aumento 2: 11 cm (4,5 pulgadas) - zoom 2

La colimación de iris es ajustable de forma continua hasta un diámetro inferior a 5 cm. La colimación de ranura es variable de forma continua y admite una rotación de al menos 180°.

**Corriente del ánodo durante la fluoroscopia**

Durante la fluoroscopia, la intensidad de la corriente del ánodo es una función del modo de funcionamiento y de los kV (alto voltaje de tubo).

Esta función se ilustra en el siguiente diagrama.



*AG*  
Alejandro Gallur  
GEMED S.R.L.  
Socio Gerente

*AS*  
Ing. Andrea Siriso Crespo 17  
Director Técnico  
Mat. N° 11501

1194



**Fluoroscopia por pulsos**

Punto focal 0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)  
Rango kV 36 kV - 110 kV  
Rango mA 0,2 - 3 mA  
Ciclo de trabajo 500 ms encendido / 250 ms apagado

**Instantánea**

Punto focal 0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)  
Rango kV 36 kV - 110 kV  
Rango mA 8 mA constante  
Ciclo de trabajo 1 s

**Fluoroscopia pélvica**

Punto focal 0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)  
Rango kV 36 kV - 110 kV  
Rango mA 5,4 mA (máx.) con 80 kV  
Rango mA 4,8 mA con 110 kV (230 V)  
Rango mA 3,6 mA con 110 kV (100 V)

**Fluoroscopia torácica (imagen en vivo sin integración)**

Punto focal 0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)  
Rango kV 36 kV - 110 kV  
Rango mA 0,2 - 3 mA

**Fluoroscopia para cirugía de la mano**

Punto focal 0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)  
Rango kV 36 kV - 110 kV  
Rango mA 0,2 - 3 mA

**Fluoroscopia con dosificación reducida**

Punto focal 0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)  
Rango kV 36 kV - 110 kV  
Rango mA 0,2 - 3 mA

**Radiografía**

Punto focal 1,5 mm  
Rango en kV 36 kV a 110 kV  
Rango en mA La corriente de ánodos (mA) depende de la clas de GE OEC Fluorostar y del voltaje principal. *Vér tabla a continuación.*

Tiempo de exposición 0,1 - 4 segundos  
Ciclo de trabajo 110 kV / 20 mA máximo durante 4.0 segundos

Colimación Diámetro nominal del sistema de 23 cm = 22 cm. La colimación de iris es ajustable de forma continua hasta un diámetro de 5 cm aproximadamente, medidos en la ventana de entrada de BV.

De manera predetermlnada, la collimación de ranura es variable de forma continua y admite rotación.

Portacasete de película Estándar: 10 x 12 x 5/8 pulgadas (nomInal)  
Sistema métrico: 24 x 30 cm

Alejandro Gallur  
GEMED S.R.L.  
Socio Gerente

Ing. Andrea Friso Crespo  
Director Técnico  
Mat. N° 11501

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



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

## 1.10 PARADA DE EMERGENCIA

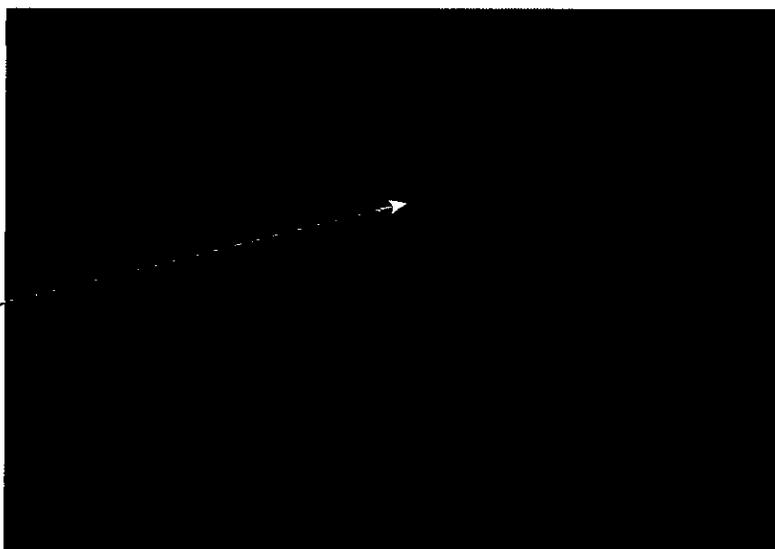


El interruptor de **PARADA DE EMERGENCIA** está ubicado en el brazo de apoyo del monitor.

Se utiliza para desconectar el sistema en una situación peligrosa, lo más rápidamente posible.

Presione el botón de **PARADA DE EMERGENCIA** ante una situación peligrosa para deshabilitar el sistema, y evitar las radiaciones de rayos X y los movimientos controlados por el motor.

PARADA DE EMERGENCIA en el brazo de soporte del monitor



*Nota: Si se apaga el sistema GE OEC Fluorostar mediante el interruptor de PARADA DE EMERGENCIA, se interrumpe de inmediato el voltaje (la corriente) de la red eléctrica a la unidad. Sólo debe utilizar el botón de PARADA DE EMERGENCIA en verdaderas emergencias o en situaciones críticas, con el fin de cortar el voltaje de entrada de inmediato.*

*No utilice el botón de PARADA DE EMERGENCIA para apagar el sistema GE OEC Fluorostar durante su funcionamiento normal.*

*Al utilizar el botón de PARADA DE EMERGENCIA las imágenes e información actuales se perderán, ya que no se pueden guardar.*

### 1.10.1 Prueba de funcionalidad del botón de PARADA DE EMERGENCIA

Con el fin de asegurarse de que el botón de PARADA DE EMERGENCIA funciona correctamente, lleve a cabo esta prueba antes de usar el equipo.



Presione y mantenga presionado el botón de **PARADA DE EMERGENCIA**.



Mientras mantiene presionado este botón, intente poner en funcionamiento el sistema presionando el botón de encendido (ON) (2).

2

El LED verde en el botón de encendido debe estar prendido, pero el sistema no debe encenderse mientras esté presionado el botón de **PARADA DE EMERGENCIA**.

Sólo si el botón de **PARADA DE EMERGENCIA** se suelta, el sistema puede encenderse presionando el botón ON.

### 1.10.2 Reinicio

El sistema está protegido, mediante varios procedimientos de copia de seguridad, de los denominados bloqueos del sistema a causa del software o "cuelgues" del sistema a causa del software.

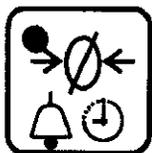
No obstante, si se produce un suceso de tales características y el sistema deja de reaccionar a lo que se introduce mediante el teclado, le recomendamos que apague el sistema usando el botón de **PARADA DE EMERGENCIA** (⊗).

El aparato debe permanecer apagado durante 60 segundos antes de volver a encenderlo.

*Nota: Algunas funciones del sistema (por ejemplo, al guardar grandes cantidades de datos) tardan más en llevarse a cabo (hasta 30 segundos). Siempre debe esperar esa cantidad de segundos antes de pensar en un "cuelgue" del sistema y proceder a presionar el botón de **PARADA DE EMERGENCIA**.*

### Alarmas auditivas y LED

El sistema emite alarmas auditivas para recordarle al operador de que se están irradiando rayos X, o que se aplicaron rayos X durante una cierta cantidad de tiempo.



3

Después de 5 minutos transcurridos/tiempo de radiación acumulado, el LED de la tecla **Reiniciar/APAGAR ALARMA** (3) parpadea.

El LED que se enciende le recuerda al operador que ya hubo radiación durante 5 minutos durante esta sesión.

El LED se reinicia al invocar a un nuevo paciente

#### 1 Señal de advertencia de tiempo de radiación (alarma-1)

Suena cada 1½ segundos cuando se activa la fluoroscopia.

### Señal de advertencia de 5 minutos (alarma-2)\*

2 sonidos cortos seguidos de una pausa.

.. .. .

Suena después de 5 minutos de tiempo de radiación acumulada. Esto incluye los tiempos de radiación de fluoroscopia y radiografía. Junto con el sonido parpadea el LED en la tecla **Reiniciar/APAGAR ALARMA**.

El operador puede cortar el sonido presionando la tecla Reiniciar/APAGAR ALARMA (durante menos de un segundo).

*El límite de tiempo de 5 minutos se puede ajustar mediante el servicio técnico de GE en pasos de un minuto, de 1 a 5 minutos. El valor predefinido es de 5 minutos.*

### Señal de advertencia de 9:30 minutos (Alarma 3)

3 sonidos cortos seguidos de una pausa.

... .. .

La señal de advertencia de 9:30 minutos (Alarma 3) advierte al operador. Si no se realiza ninguna acción, se detiene la radiación con un corte de seguridad a los 10 minutos de tiempo de radiación acumulada (vea 3.6.2).

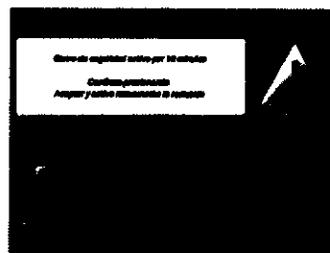
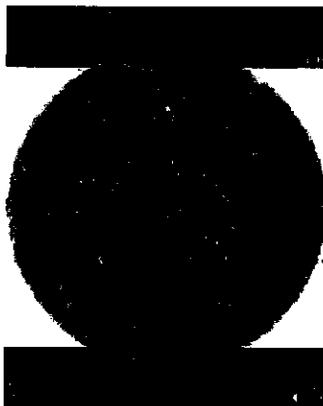
Esta Señal de advertencia se puede confirmar presionando la tecla **APAGAR ALARMA** durante menos de 1 segundo.

Esta confirmación autoriza una nueva secuencia de radiación de 10 minutos.

*El límite de tiempo de 10 minutos se puede ajustar mediante el servicio técnico de GE en pasos de 1 minuto, de 1 a 9 minutos. Para la entrega está configurado en 10 minutos.*

### Corte de seguridad después de los 10 minutos

Los rayos X se cortan automáticamente después de los 10 minutos transcurridos/de tiempo de radiación acumulada, y se visualizan los siguientes mensajes en el Monitor y el Panel táctil.



Si se confirma el mensaje en el panel táctil mediante el campo OK, la radiación se habilita nuevamente para una nueva secuencia de radiación de 10 minutos.

El corte automático después de los 10 minutos puede evitarse si durante el periodo de tiempo de 9 minutos y 30 segundos hasta los 10 minutos:

- se presiona la tecla **Reiniciar/APAGAR ALARMA** durante menos de un segundo o
- se libera rápidamente el interruptor de mano o de pie.

En ambos casos se habilita la radiación durante otra secuencia de radiación de 10 minutos.

El tiempo de radiación no se fija en cero, continúa acumulándose.

**Alarma auditiva durante la radiografía (alarma-4)**

Tono continuo

La alarma-4 suena durante una toma radiográfica (0,1 seg. a 4 seg.).

Esta alarma no se puede apagar.

**Alarma auditiva para fallas del sistema (alarma-5)**

Tono rápido repetido

Esta alarma suena si hay una falla del sistema

Esta alarma se puede desactivar presionando la tecla **Reiniciar/APA-GAR ALARMA** durante menos de un segundo.

## Medidas protectoras contra la radiación

### ADVERTENCIA

**Este dispositivo de rayos X puede representar un posible peligro para el paciente y el operador si no se siguen los factores de fluoroscopia segura, plan de mantenimiento e instrucciones de manejo.**

Cuando se enciende la unidad y se activa el interruptor de mano o el interruptor de pie, el generador de rayos X produce una radiación ionizante. Sólo debe hacerse funcionar la unidad si se han aplicado correctamente la ropa y el blindaje protectores contra rayos X.

Es absolutamente esencial que el propietario u operador del sistema proporcionen salas adecuadas para su uso seguro, así como para el mantenimiento, y que marquen estas salas debidamente. El personal operador debe asegurarse de que estas salas se utilicen exclusivamente con este fin.

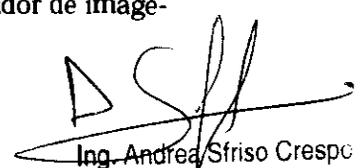
El propietario u operador tiene la responsabilidad de hacer que todo el personal lleve la ropa protectora establecida en las normativas, y de poner en práctica el control de la radiación.

Deben crearse informes sobre la protección contra la radiación, y expertos calificados deben llevar a cabo inspecciones del sistema. El informe sobre la protección contra la radiación debe indicar si la instalación cumple con los respectivos requisitos legales y técnicos, así como con las normativas locales, estatales o provinciales, federales o nacionales, e independientes; si no se cumplen, no se puede utilizar el sistema.

Durante la fluoroscopia y la radiología, es aconsejable mover el intensificador de imágenes tan cerca como sea posible de la región que se expone. Esto debería mejorar la calidad de imagen y reducir el posible riesgo de lesiones al paciente.

En los casos que no precisen de configuración especial para el arco, el generador de rayos X debe colocarse debajo y el intensificador de imágenes encima, con el fin de reducir la radiación dispersa.

  
Alejandro Gallur  
GEMED S.R.L.  
Socio Gerente

  
  
Ing. Andrea Sfriso Crespo 22  
Director Técnico  
Mat. N° 11501



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

**Requisitos ambientales y de transporte**

**Temperatura**

- Ambiente de funcionamiento De 10° a 35 °C
- Periodos prolongados de almacenamiento y transporte De 0° a 40 °C
- Periodos cortos Temperatura de almacenamiento y transporte De -10° a 55 °C
- Funcionamiento a alta altitud máximo 2400 metros sobre el nivel del mar
- Transporte máximo 12200 metros sobre el nivel del mar

**Humedad**

- Funcionamiento humedad relativa del 20 al 80%, sin condensaciones
- Almacenamiento y transporte humedad relativa del 10 al 90%, sin condensaciones

**Golpes y vibraciones**

1 G a 5 - 200 Hz durante 2 horas

**Estabilidad**

Estabilidad positiva en inclinaciones de hasta 10° cuando está en posición de transporte y en inclinaciones de hasta 5° en cualquier posición de uso normal

**Cumplimiento con el Estándar Electromagnético y Documentación IEC60601-1-2**

El GE OEC Fluorostar de Arcos móviles es adecuado para ser usado en el medio electromagnético, según los límites y recomendaciones descriptos en las tablas a continuación:

- Nivel y límites de cumplimiento de la emisión (Tabla 1).
- Nivel y recomendaciones de cumplimiento de inmunidad, para contribuir a que el equipo mantenga su utilidad clínica (Tablas 2, 3 y 4).

**Emisión electromagnética**

El GE OEC Fluorostar de Arcos Móviles es apto para ser usado en el medio electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario del GE OEC Fluorostar debe asegurarse de que sea usado en un medio electromagnético según se describe a continuación:

Prueba de Emisiones	Conformidad	Medio electromagnético
Emisiones de Radio-Frecuencia CISPR11	Grupo I	GE OEC Fluorostar usa energía de radio frecuencia únicamente para su función interna. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no provocará interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de Radio-Frecuencia CISPR11	Clase A	GE OEC Fluorostar no es apto para ser usado en establecimientos domésticos, ni en aquellos directamente conectados a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios con fines domésticos.

Tabla 1

**Alejandro Gallur**  
 BEMED S.R.L.  
 Socio Gerente

**Ing. Andrea Sfriso Crespo**  
 Director Técnico  
 Mat. N° 11501

**Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles.**



Frecuencia del transmisor	150 KHz a 80 MHz	80MHz 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 calculada del transmisor (watts)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)
10 mW	0,12	0,12	0,23
100 mW	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

**Tabla 4**

Para los transmisores clasificados con una energía no mencionada en esta tabla, la distancia d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación en la columna correspondiente, donde P es la frecuencia de energía del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

*Estas son guías. Las condiciones reales pueden variar.*

**Manejo de las limitaciones**

Al usar la distancia recomendada de la Tabla 4, entre 150 KHz y 2.5 GHz, se pueden registrar algunas alteraciones en la imagen: la imagen alterada no puede confundirse con una patología médica, y el equipo mantiene su utilidad médica.

**Limitación del uso**

**Compatibilidad electromagnética degradada**

El uso de accesorios, transductores, y cables que no sean los especificados puede resultar en una compatibilidad electromagnética degradada del equipo y/o el sistema.

**Uso del sistema cerca de otros equipos**

El GE OEC Fluorostar no debe usarse cerca de o adjunto a otros equipos, si esto fuera necesario el GE OEC Fluorostar debe mostrar un funcionamiento normal en la configuración usada.

**Cómo actuar si se presenta un problema**

Si este equipo genera o recibe interferencia, haga lo siguiente para corregir el problema:

- Verifique que el equipo sea la causa apagando y encendiendo el sistema.
- En caso de accionamiento accidental del motor, ¡presione de inmediato la PARADA DE EMERGENCIA!
- En caso de accionamiento accidental de los rayos X, ¡presione de inmediato la PARADA DE EMERGENCIA!
- Cambie el equipo de posición hasta que cese la interferencia.
- Reubique el equipo con respecto a otros equipos en la habitación.
- Enchufe el equipo en una toma diferente de manera que el equipo y el receptor estén en circuitos derivados diferentes.
- Use únicamente accesorios y cables aprobados de Medical Systems GmbH (consulte el punto 9.22).



  
**Alejandro Gallur**  
**GEMED S.R.L.**  
 Socio Gerente

  
**Ing. Andrea Sfriso Crespo**  
 Director Técnico  
 Mat. N° 11501

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

No Aplica

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

### **Manejo de residuos**

El GE OEC Fluorostar contiene plomo, aceite, componentes eléctricos y componentes electrónicos.

La computadora de procesamiento de imágenes contiene una batería de litio. La batería sólo debe ser reemplazada por personal del servicio al cliente de GE.

El GE OEC Fluorostar y sus componentes individuales deben desecharse con arreglo a las respectivas leyes nacionales aplicables, o bien enviarse al fabricante.

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

No Aplica

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

No Aplica





1194

## ANEXO III B

### PROYECTO DE ROTULO

	Importador	Gemed S.R.L. Reconquista 1056 – Cap. Fed.
	Fabricante	GE OEC Medical Systems GmbH
	Dirección	Wilhelm-Maisel-Strabe 14 – D-90530 Wendelstein – Germany
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 24
	Equipo:	Equipo Móvil de Rayos X
	Marca:	GE (General Electric)
	Modelo:	- Fluorostar
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
Numero de Control de Rotulo:	AC – xx - xxxx	

  
FERNANDO MARTIN GONZALEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Ing. Andrea Sfriso Crespo  
Director Técnico  
Mat. N° 11501



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14394/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1194**, y de acuerdo a lo solicitado por GEMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo Movil de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-885 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Uso General

Marca: GE (General Electric).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fluoroscopia y radiología en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas.

Modelo/s: Fluorostar

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE OEC Medical Systems Inc.

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

Nombre del fabricante: GE OEC Medical Systems GmbH.

Lugar/es de elaboración: Wilhelm-Maisel-Strabe 14, D-90530 Wendelstein, Alemania.

Se extiende a GEMED S.R.L. el Certificado PM-1113-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**15 FEB 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1104**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.