



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 3 8 5**

BUENOS AIRES,

**11 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1552-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**7385**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Arco digital Móvil y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 47 respectivamente.



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

**DISPOSICIÓN N° 7385**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1552-16-6

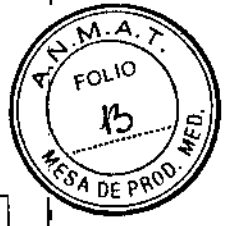
DISPOSICIÓN N°

mk

**7385**

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

7385



**Macor** INSUMOS HOSPITALARIOS  
Proyecto de Rótulo  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

11 JUL 2016

Arco Digital Móvil.



**GE OEC Medical Systems GmbH.**  
Wilhelm-Maisel-Str. 14  
D-90530 Wendelstein  
Alemania.

Importador: **Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.**  
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: **General Electric.**

Modelo: **GE OEC Fluorostar.**



**Advertencias y precauciones: Ver Manual de Usuario.**

Responsable Técnica: **Farm. Rosa Thaler. MN 9585**

Producto Autorizado por la ANMAT: **PM 872 – 66.**

**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

*[Signature]*  
CARLOS GILIO  
D.N.C. 966.068  
ABOLERADO LEGAL

~~Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INC. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585~~

7 3 8 5



**Proyecto de Instrucciones de Uso  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)**



**GE OEC Medical Systems GmbH.**  
Wilhelm-Maisel-Str. 14  
D-90530 Wendelstein  
Alemania.

Importador: **Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.**  
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto: **Arco Digital Móvil.**

Marca: **General Electric.**

Modelo: **GE OEC Fluorostar.**



**Advertencias y precauciones: Ver Manual de Usuario.**

Responsable Técnica: **Farm. Rosa Thaler. MN 9585**

**Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 66.**

**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Indicación de uso / Uso intencionado**

El sistema radiológico GE OEC Fluorostar es un arco en C digital móvil diseñado para proveer imágenes radiográficas y de fluoroscopia de pacientes durante procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico. El espectro de aplicaciones incluye: urología, endoscopia, ortopedia, angiografía, aplicaciones cardiológicas, vasculares y neurológicas, y aplicaciones en cuidados intensivos y servicios de emergencias. El sistema está indicado para ser utilizado con seres humanos y es adecuado para su uso diario en un entorno clínico por parte de usuarios calificados y capacitados, tales como técnicos radiográficos que trabajan con personal clínico.

## Requisitos de Seguridad

### Responsabilidad del propietario

Es responsabilidad del propietario asegurarse de que el dispositivo o sistema sólo sea manejado por personal cualificado y debidamente entrenado: personas que hayan obtenido las credenciales necesarias de las autoridades apropiadas.

El propietario tiene la responsabilidad de verificar el cumplimiento continuado de todas las normativas y estándares aplicables. Consulte a los organismos locales, estatales o provinciales, federales o nacionales y/o internacionales en lo relativo a los requisitos y las regulaciones específicas aplicables al uso de este tipo de equipo electrónico de uso médico.

El uso de equipo electrónico de uso médico y de sistemas de rayos X conlleva una serie de posibles riesgos. Todos los usuarios deben entender las instrucciones de seguridad y de emergencia, así como las instrucciones de manejo y funcionamiento contenidas en el manual de usuario.

El propietario u operador es el responsable de verificar el cumplimiento de las normativas válidas y aplicables en el lugar de la instalación. Se debe consultar a los organismos locales, estatales o provinciales, federales o nacionales y/o independientes para obtener información referente a los requisitos y las regulaciones específicas aplicables al uso de este tipo de equipo de uso médico. Es responsabilidad del propietario u operador hacer funcionar el sistema sólo en salas que cumplan con los requisitos legales y técnicos en lo referente a la protección contra la radiación.

### Riesgos

Existen riesgos potenciales en el uso de dispositivos médicos electrónicos y de sistemas de Rayos X. Los operadores que usen el equipo deben entender de los temas de seguridad, procedimientos de emergencia y de las instrucciones de operación proporcionadas.

Las siguientes páginas describen condiciones riesgosas y potencialmente riesgosas, además de cómo protegerse a usted mismo, y a otros, adecuadamente de una posible lesión.

**PRECAUCIÓN:** *Si este equipo se utiliza incorrectamente, pueden producirse lesiones.*

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

### Seguridad eléctrica

**ADVERTENCIA:** *Los circuitos electrónicos en el interior del equipo pueden usar voltajes capaces de causar lesiones serias o muerte por descarga eléctrica. Para evitar este riesgo nunca retire ninguna de las cubiertas del sistema.*

**ADVERTENCIA:** *Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo sólo debe conectarse a fuentes de alimentación con puesta a tierra.*

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.

- Todas las conexiones eléctricas al equipo deben realizarse fuera del entorno de los pacientes. No toque al paciente y un conector o conexión simultáneamente.
- No derive, puentee o desactive de cualquier otra forma los enclavamientos de seguridad.

- No retire ninguna de las cubiertas del conjunto. Sólo los profesionales entrenados del servicio técnico pueden efectuar reparaciones.
- No coloque comida, bebidas ni recipientes que las contengan sobre parte alguna 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 a la red eléctrica.*

*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

Si se hace un uso prolongado del equipo de obtención de imágenes, el generador de rayos X puede alcanzar temperaturas capaces de provocar quemaduras. Al colocar el equipo, tenga cuidado de no colocar componentes calientes muy cerca de los pacientes o del personal. Si el paciente está anestesiado o inconsciente, será incapaz de sentir y reaccionar ante componentes muy calientes.

**PRECAUCIÓN:** *Un uso excesivo del generador de rayos X puede hacer que éste se sobrecaliente, y eso puede provocar una ruptura de la cámara compensadora de la presión que hay en el alojamiento. A raíz de ello, se puede producir una fuga de aceite, lo que supone un riesgo de escaldaduras o quemaduras.*

#### Colocación de fundas estériles

Si va a llevar a cabo un procedimiento en el que sea necesario cubrir el sistema, o partes del sistema, con fundas estériles, cubra con tales fundas el arco móvil empleando el sistema de colocación de fundas adecuado. El diseño del arco permite cubrir el sistema con fundas estériles sin necesidad de emplear medios de fijación.

**PRECAUCIÓN:** *Si se le colocan fundas estériles al generador de rayos X, ello puede restringir el flujo de aire, lo que puede provocar que la refrigeración sea ineficaz. Como consecuencia, el alojamiento podría alcanzar su límite térmico máximo (nominal) antes de lo esperado.*

#### Explosión

Cuando se usan anestésicos, líquidos, vapores y gases inflamables y explosivos cerca de un equipo eléctrico, puede generarse una explosión.

**ADVERTENCIA:** *El sistema no está diseñado para su uso en atmósfera explosiva (por ejemplo, gases anestésicos).*

Si ocurre una condición anormal, como que la sala se llene de gas inflamable, deben tomarse medidas para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estos lineamientos:

- No apague el sistema ni lo desconecte del receptáculo de CA.
- No opere ningún otro equipo que utilice energía eléctrica.

- Evacue a todo el personal del área y ventile con aire fresco. Evite operar cualquier puerta o ventana automática (que opere con energía eléctrica).
- Contacte al departamento de bomberos lo antes posible.

### Parada de emergencia

El equipo cuenta con un botón de parada de emergencia ubicado en el brazo de apoyo del monitor. En una situación peligrosa, presione el botón de parada de emergencia para desactivar el sistema, para evitar que éste emita rayos X, y para detener el movimiento impulsado (controlado) por motor.

**PRECAUCIÓN:** Si se apaga el sistema GE OEC Fluorostar mediante el botón de parada de emergencia, se interrumpe de inmediato el suministro de corriente de 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.

**PRECAUCIÓN:** 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 y la información que hay en ese momento no se guardan, y por ello se pierden.

### Incendio eléctrico

En caso de fuego causado por la electricidad, el propietario u operador debe preparar un plan para el área en la que se utiliza la unidad, que incluya las siguientes medidas de seguridad:

- Desconecte la energía eléctrica del sistema colocando el interruptor de corriente en la posición de apagado.
- Desconecte el cable de alimentación del receptáculo de CA.
- Evacue al personal del área.
- Use sólo extintores de incendios que hayan sido aprobados para su uso en incendios eléctricos.
- Llame al departamento de bomberos si es necesario.

**ADVERTENCIA:** Utilizar un extintor de incendios que no sea adecuado para apagar incendios de origen eléctrico puede provocar descargas eléctricas o quemaduras. Para evitar estos riesgos, debe haber un extintor que cumpla con las reglas y estándares aplicables en la sala donde se use el equipo.

### Estabilidad y movimiento mecánico

Si se mueve el sistema de manera inadecuada o si no se emplean correctamente los frenos de las ruedas, el sistema puede rodar de forma descontrolada.

Basta con una sola persona para mover el sistema sobre un suelo horizontal. En cambio, en suelos en pendiente, para mover el sistema hacen falta dos personas.

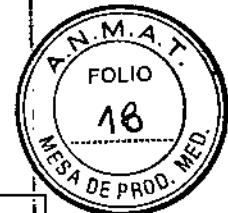
Después de cambiar la posición del arco, bloquee siempre los frenos del brazo de rotación.

**PRECAUCIÓN:** No mueva el sistema por pendientes de más de 10 grados.

Bloquee siempre los frenos de las ruedas antes de llevar a cabo cualquier procedimiento. No deje nunca el sistema sin supervisar en pendientes de más de cinco grados.

**PRECAUCIÓN:** No intente nunca hacer funcionar el sistema en pendientes de más de cinco grados.





7 3 8 5

**Macor**  
INSUMOS HOSPITALARIOS

**Proyecto de Instrucciones de Uso**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)**

**ADVERTENCIA:** Si no se enclava en posición el arco durante el uso de éste, podría bascular descontroladamente y provocar lesiones al paciente o al personal sanitario.

**PRECAUCIÓN:** Cuando mueva el conjunto del arco empleando el control motorizado, observe continuamente el conjunto del arco durante el movimiento de éste; debe evitarse que colisione con persona u objeto alguno.

**PRECAUCIÓN:** Cuando se accionan los frenos del movimiento mecánico, hay que colocar las asas de los frenos de modo tal que se evite su liberación accidental por contacto físico.

**Exposición a la radiación**

El propietario debe designar áreas apropiadas para la operación y servicio seguro del equipo y asegurarse de que sólo es usado en esas áreas.

El propietario debe asegurarse de que todo el personal use ropa protectora adecuada y dispositivos de monitoreo de radiación al utilizar el equipo.

Manténgase alerta de cualquier indicador visual y alarma auditiva que se active cuando el equipo produzca radiación ionizante en el área de trabajo.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo produce radiación ionizante donde se utiliza o en las proximidades. Siga las prácticas adecuadas para la seguridad durante el funcionamiento.

**Falla del Sistema**

Si un disyuntor se desconecta después de reiniciarlo, esto puede indicar que hay una avería del sistema. En tal caso, no intente trabajar con el sistema hasta que haya sido inspeccionado por personal calificado del servicio técnico. Si el sistema muestra un error, el operador debería, si las circunstancias lo permiten:

1. Dejar de trabajar con el sistema.
2. Apagar el sistema y desconectarlo de la fuente de alimentación.
3. Contactar de inmediato con personal calificado del servicio técnico.
4. No intentar trabajar con el sistema hasta que el personal del servicio técnico haya confirmado que funciona correctamente.


**ADVERTENCIA:** Establezca un procedimiento de emergencia para la sala de operación del equipo a fin de garantizar la seguridad del paciente y del usuario en caso de una falla del sistema.

**Modificaciones no autorizadas**

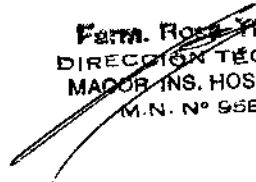
Los cambios o modificaciones no autorizados de cualquier componente del sistema pueden tener consecuencias peligrosas. No deben realizarse cambios o modificaciones sin la previa aprobación expresa de GE OEC Medical Systems.

Si el sistema se utiliza con los componentes suministrados por el fabricante, se cumplen todos los estándares aplicables a los sistemas de diagnóstico mediante rayos X y a sus componentes. Esto implica que no se haya retirado ningún componente o pieza del sistema, y que no se haya realizado ningún ajuste no autorizado a la unidad de protección contra la radiación o al alojamiento del generador de rayos X. No retire nunca componente alguno del generador de rayos X ni de la unidad de protección contra la radiación. No efectúe nunca cambios en la unidad de protección contra la radiación sin seguir las instrucciones expresas del fabricante.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.986.088  
APODERADO LEGAL

Página 5 de 34

  
Fern. Rosa Traler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

**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 GE OEC Fluorostar. Queda prohibido emplear generadores de rayos X o unidades (dispositivos) de protección contra los rayos X (por ejemplo, cubiertas, colimadores) diferentes, que no sean los autorizados por GE OEC Medical Systems.

**PRECAUCIÓN:** *El sistema se puede dañar si se conectan componentes incompatibles.*

**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. La organización responsable debe asegurarse de que todo el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 cuando se conecten dispositivos externos.

**PRECAUCIÓN:** *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.*

**Declaración de compatibilidad electromagnética**

Los arcos móviles GE OEC Fluorostar son adecuados para uso en un entorno electromagnético que sea conforme con los límites y recomendaciones que se describen en el estándar IEC 6001-1-2:2007 Ed.3.0 EMC para dispositivos médicos.

**Emisiones electromagnéticas**

Se debe asegurar que el sistema GE OEC Fluorostar se emplee en un entorno electromagnético que sea conforme con lo que se describe a continuación:

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR11)	Grupo I	El GE OEC Fluorostar sólo emplea energía de RF (radiofrecuencia) para su funcionamiento interno. Por ello, su emisión de RF es muy baja y es improbable que provoque interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR11)	Grupo A	El GE OEC Fluorostar es adecuado para uso en todos los edificios salvo los residenciales, y salvo los que están conectados directamente a la red de suministro de corriente eléctrica de bajo voltaje que se utiliza para suministrar corriente eléctrica a los edificios residenciales.

Nivel de cumplimiento y límites en cuanto a emisiones

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (IEC 61000-4-2)	6 kV contacto 8 kV aire	6 kV contacto 8 kV aire	Los suelos son de madera, cemento o baldosa cerámica o, si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa es de al menos el 30 por ciento.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (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 del suministro eléctrico es la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Impulsos de alta energía u ondas de choque (IEC 61000-4-5)	1 Kv modo diferencial 2 kV modo común	1 kV modo diferencial 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico es la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de voltaje, Interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro eléctrico (IEC 61000-4-11)	<5 % UT (caída del >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) para 25 ciclos <5 % UT (caída del >95 % en UT) para 5 segundos	<5 % UT (caída del >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) para 25 ciclos <5 % UT (caída del >95 % en UT) para 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico es la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del GE OEC Fluorostar necesita que éste siga funcionando durante las interrupciones / cortes del suministro eléctrico, le recomendamos alimentar eléctricamente el GE OEC Fluorostar mediante una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) - campo magnético (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	A este nivel de amplitud de las perturbaciones, las imágenes que aparecen en el monitor podrían presentar ligeros parpadeos. Para aumentar la calidad de imagen, puede probarse a alejar el monitor de la fuente del campo magnético de baja frecuencia.

Nivel de cumplimiento en cuanto a inmunidad

**PRECAUCIÓN:** Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, debe llevarse a cabo un reconocimiento electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medido excede del nivel de cumplimiento aplicable a la RF arriba indicado, debe observarse el GE OEC Fluorostar para comprobar si funciona con normalidad. Si se observa un comportamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar el GE OEC Fluorostar o cambiarlo de lugar.

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

- Compruebe si el equipo es la causa de la interferencia; para ello, encienda y apague el sistema.
- Cambie el equipo de sitio hasta que cese la interferencia.
- Reubique el equipo con respecto a otros equipos que haya en la sala.
- Enchufe el equipo en otra toma de red de manera que el equipo y el receptor estén en circuitos derivados diferentes.
- Emplee sólo los accesorios y cables aprobados por GE OEC Medical Systems GmbH.

### Seguridad de la radiación

Los operadores de equipos de rayos X, como Fluorostar, deben prestar especial atención a la configuración que utilizan para alcanzar sus objetivos de adquisición de imágenes. La configuración seleccionada repercute considerablemente sobre la calidad de la radiación, la dosificación y la calidad de la imagen. Además, el operador debe tener en cuenta si el paciente está delgado, tiene un peso medio o es obeso.

**NOTA:** Hay tres zonas principales en las que puede encontrarse el operador. El uso previsto de estas zonas es la fluoroscopia y la radiografía. Dos zonas se encuentran al lado de los paneles táctiles y una delante del arco.

#### Medidas de reducción de dosis para el operador

La aplicación de las medidas de reducción de la dosis para el paciente tendrá un efecto indirecto sobre la dosis que recibe el personal. Sin embargo, también deben adoptarse otras medidas preventivas:

**Acceso restringido** al equipo, de conformidad con la normativa local para la protección frente a radiaciones.

La **distancia** es un método muy eficaz de protección contra la radiación y, en muchos casos, es el método más sencillo de aplicar. Para una mayor seguridad, aléjese lo máximo posible de la fuente de radiación. Cuando el tubo se encuentre debajo de la mesa, el paciente contribuirá a proteger al personal. La radiación se desplaza en línea recta. Si es posible, no se coloque frente al tubo de rayos X, sino detrás de él. Por otra parte, cualquier distancia de, al menos, 1,83 m respecto de la fuente de rayos X y el paciente se considera segura.

**Apantallamiento:** cualquier material colocado entre el operador y la fuente de rayos X absorberá parte de la radiación, reduciendo así su intensidad. Cuanto más material se coloque y mayor sea su densidad, mayor radiación se absorberá. Los materiales con número atómico alto, como el plomo, son los más útiles para absorber la radiación. Dependiendo de la energía de los rayos X, una lámina de plomo de tan solo 1 ó 2 mm de espesor reducirá más de 100 veces la dosis de la radiación.

Los delantales de plomo y los dispositivos protectores, como los guantes de plomo, las gafas o los protectores para la tiroides, también reducen la dosis de exposición ocupacional.

Cuando se trabaje cerca de equipos de rayos X, se pueden colocar otros objetos entre el operador y la radiación: un protector de vidrio de plomo para los ojos y la tiroides, una lámina de plomo montada en la mesa o el equipo, o un protector con soporte móvil. Obviamente, la mejor protección se consigue colocándose detrás de paneles de vidrio de plomo y paredes de plomo fuera de la sala de angiografía. Ni siquiera con las protecciones adecuadas resulta posible eliminar los rayos X; pero sí reducir su cantidad hasta un nivel aceptable.

#### Finalización de la radiación

El sistema Fluorostar solo emite radiación cuando se presionan de forma continuada el interruptor de mano o el interruptor de pie. Si se sueltan el interruptor de mano o el interruptor de pie, dejará de emitirse radiación.

El interruptor de mano y el interruptor de pie están empotrados para ofrecer protección frente a un accionamiento accidental. Si la radiación no finaliza como debiera y el piloto de advertencia de rayos X sigue encendido, deberá utilizarse el botón de parada de emergencia.

#### Interruptor de llave para protección contra el uso no autorizado de los rayos X

El sistema GE OEC Fluorostar está equipado con un **interruptor de llave** que desactiva la radiación. Mediante dicho interruptor, solo se desactivan los rayos X; todas las demás funciones pueden seguir utilizándose.



Posición 0 de la llave: rayos X desactivados



Posición 1 de la llave: rayos X activados

### Controles y manejos del sistema

**ADVERTENCIA:** *Este equipo sólo puede ser operado por personas adecuadamente capacitadas.*

#### Conexiones a la red eléctrica

Conecte el equipo a la toma de red eléctrica. Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que la tensión y la corriente de alimentación sean las especificadas a continuación y de que la corriente, la tensión y la compensación del sistema de suministro eléctrico cumplan los requisitos del sistema.

Coloque el sistema de tal modo que siempre pueda accederse a la clavija de la toma de red.

Un LED rojo en el lado superior izquierdo del **botón de encendido** indica que el sistema se encuentra conectado a la fuente de alimentación.

El sistema se configura de fábrica (y se entrega) conforme al voltaje de red eléctrica que se indica en la etiqueta de tipo. Si resulta necesario, durante la instalación del sistema, se reconfigura el cableado de éste de manera que se ajuste al voltaje que hay en el lugar en el que se instala.



**Proyecto de Instrucciones de Uso**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)**

Para los voltajes de red eléctrica de 200 VCA a 240 VCA, y 50 Hz ó 60 Hz, los fusibles de red son del tipo fusión lenta a 12 A.

**PRECAUCIÓN:** *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.*

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.

**Conexión de los interruptores de mano y de pie**

Conecte los interruptores de mano y de pie a los enchufes respectivos marcados con tal fin. Para realizar una fluoroscopia, hay que presionar el interruptor de mano, y el interruptor de pie, durante al menos 50 milisegundos. Si usted los presiona durante un periodo de tiempo más corto, el monitor se oscurecerá (color negro).



Interruptor de mano



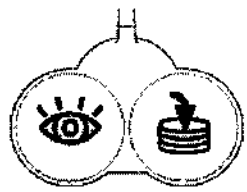
Interruptor de pie

**PRECAUCIÓN:** *No conecte nunca el interruptor de mano al enchufe del interruptor de pie, ni el interruptor de pie al enchufe del interruptor de mano.*

**ADVERTENCIA:** *No conecte ningún dispositivo que no sea el interruptor de mano OEC original al enchufe de conexión del interruptor de mano. No conecte ningún dispositivo que no sea el interruptor de pie OEC original al enchufe de conexión del interruptor de pie. Conectar dispositivos inapropiados puede provocar una emisión no intencionada de rayos X.*

**Interruptor de pie doble**

Opcionalmente, se puede proporcionar un doble conmutador de pedal para el dispositivo.



La fluoroscopia se activa con el pedal izquierdo. Tiene la misma función que un interruptor de pie de un solo pedal.



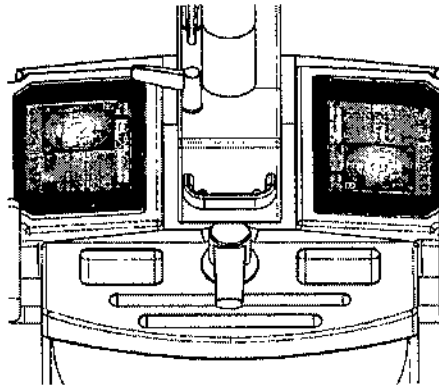
Accionando el pedal derecho, se guarda la imagen que aparece actualmente en el monitor.

**Manejo del GE OEC Fluorostar**

El sistema GE OEC Fluorostar presenta dos consolas de manejo idénticas ubicadas a la izquierda y a la derecha del armazón principal.

Ambas consolas muestran la misma información. Por eso, el GE OEC Fluorostar puede manejarse desde la consola izquierda o desde la consola derecha. Además, es posible alternar introducciones de datos desde ambas consolas.

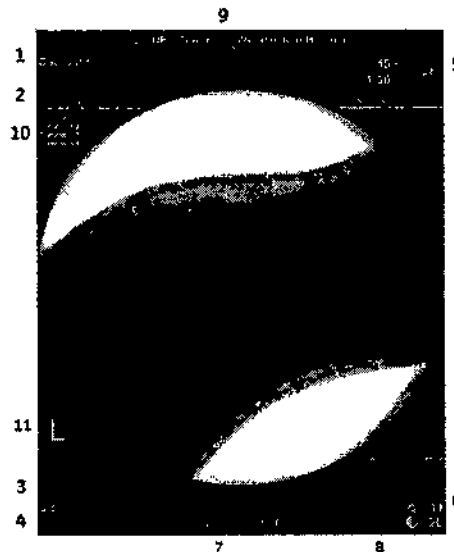
Cada consola de manejo consta de un panel táctil programable ubicado en el centro, así como de una pantalla y un campo de entradas, y 10 botones a izquierda y derecha, de funciones fijas.



**ADVERTENCIA:** No aplique objetos duros o afilados a la superficie del panel táctil, ya que podrían dañar la superficie del panel.

**Monitor de visualización**

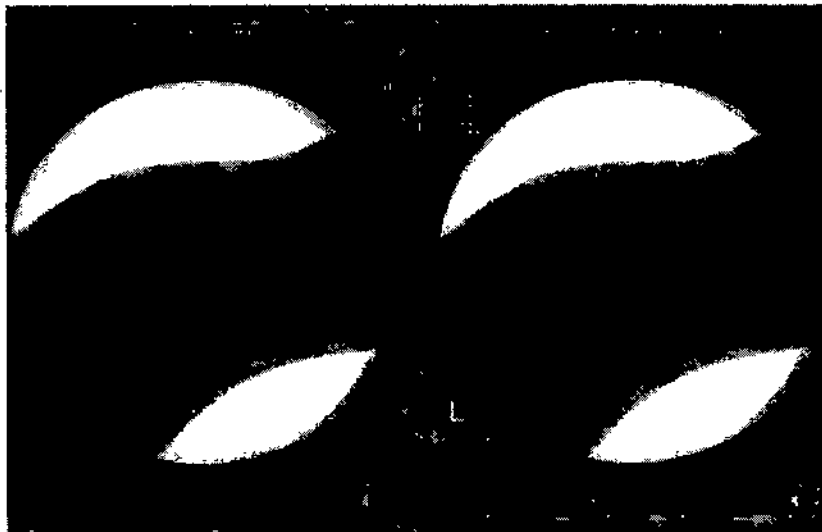
En el GE OEC Fluorostar, como monitor de visualización se utiliza una pantalla plana de LCD (GE OEC Fluorostar Compact). La imagen de fluoroscopia aparece en el medio.



Alrededor de la imagen de fluoroscopia aparecen los siguientes datos:

- 1) Datos de paciente.
- 2) Estos valores son los valores acumulados en relación con el procedimiento actual correspondiente al paciente que se visualiza. Aparece un símbolo de advertencia si la dosis acumulada supera el valor pre-configurado.
- 3) Espacio en la unidad restante para el almacenamiento de las imágenes y las animaciones.
- 4) Fecha y hora de adquisición de la imagen visualizada.
- 5) Configuración actual de los factores de la técnica (para la exposición siguiente). Aparece "Cu" cuando se utiliza el espaciador cutáneo pediátrico con filtro previo de cobre.
- 6) Valores de ajuste automático de ventana(s).
- 7) Factores de la técnica correspondientes a la imagen visualizada.
- 8) Orientación de la imagen visualizada: puede cambiarse en la pantalla de post-procesado.
- 9) Nombre del médico o facultativo / hospital o centro de salud.
- 10) Anotación en imagen.
- 11) Lateralidad I/D

El sistema GE OEC Fluorostar está asimismo disponible con dos pantallas planas de LCD (GE OEC Fluorostar Compact<sup>2</sup>) que van montadas en el sistema del arco móvil y/o en un carro móvil para monitores que se puede conectar al sistema (GE OEC Fluorostar Compact Plus / GE OEC Fluorostar Compact<sup>2</sup> Plus / GE OEC Fluorostar Series).



Monitor A

Monitor B

#### Encendido de la unidad

Para encender la unidad, presione el **botón de encendido (ON)**. El LED rojo cambiará a verde y el sistema estará operativo aproximadamente 2 minutos después de presionar este botón.

Este es también el tiempo necesario para que el sistema vuelva a estar operativo después de que se produzca un fallo recuperable por el operador. No hay ningún grupo de funciones de emergencia.



Tras presionar el botón de encendido, la unidad realiza una autocomprobación automática. Mientras se realiza esta comprobación, los LED de los botones del lado derecho del panel de control se iluminan alternativamente en orden ascendente.  
El sistema GE OEC Fluorostar está listo para empezar cuando el panel de control preconfigurado aparece en las consolas de manejo y cuando la pantalla de inicio aparece en el monitor LCD.

#### Reinicio del sistema después de un fallo en la red eléctrica

Cuando se produce un fallo en la red eléctrica, debe reiniciarse el sistema

**PRECAUCIÓN:** *El sistema Fluorostar no tiene fuente de alimentación de emergencia. Si se produce un fallo en la red eléctrica, todas las funciones de adquisición de imágenes se desactivarán. También se desactivarán todas las funciones de los movimientos impulsados por motor. En esos casos, puede que no sea posible colocar la superficie para el paciente en posición de reanimación cardiorrespiratoria. Además, la superficie para el paciente deberá alejarse del sistema Fluorostar mediante las funciones de movimiento manual. Las imágenes guardadas se conservarán, pero las imágenes en tiempo real se perderán.*

#### Apagado del sistema

Apague el sistema mediante el botón de **apagado (OFF)** ubicado en el panel de manejo que hay en la base de apoyo móvil del arco.  
El procedimiento de apagado puede tardar hasta 40 segundos y se indica en la pantalla. Desenchufe la clavija de corriente de la toma de red.

**PRECAUCIÓN:** *Tras presionar el botón de apagado, el GE OEC Fluorostar no se apaga de inmediato, sino que se ejecuta un proceso de cierre que permite guardar los datos. Durante este proceso, en la consola de manejo aparece un número, que representa una cuenta atrás hasta CERO. Cuando se llega a CERO, la unidad queda separada del voltaje de entrada. Sólo entonces debe desenchufar la clavija de corriente de la toma de red. La unidad debe permanecer apagada durante 60 segundos antes de volver a encenderla.*

**ADVERTENCIA:** *Tras el cierre y una vez que el componente de corriente del sistema se desconecta del voltaje de CA de la red, algunos módulos del sistema siguen conectados al voltaje de CA de la red. Para desconectar la totalidad del sistema del voltaje de CA de la red, debe desenchufarse el sistema de la toma eléctrica.*

#### Rodaje del generador de rayos X

Si durante un periodo superior a 10 semanas no se hace funcionar el sistema GE OEC Fluorostar, antes de proceder al uso normal debe reinicializarse el generador de rayos X según la tabla que aparece a continuación.  
Este procedimiento sólo puede ser llevado a cabo por técnicos clínicos experimentados o por el servicio al cliente de GE OEC.

**ADVERTENCIA:** *¡Durante el procedimiento de reinicialización, deben tomarse medidas de protección contra la radiación! Blande el generador; por ejemplo, con placas de plomo y manténgase a la distancia adecuada del generador.*

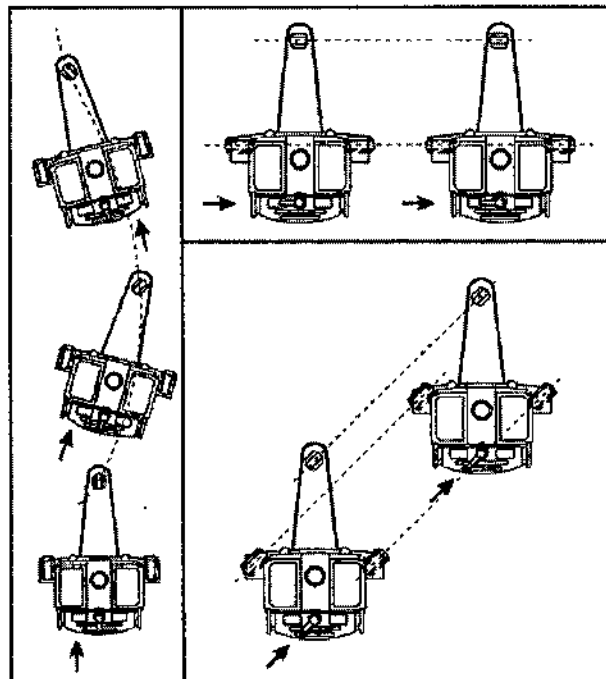
Configuraciones manuales de los kV	Duración de la emisión
40 kV	10 segundos, luego un descanso de 10 segundos
50 kV	10 segundos, luego un descanso de 10 segundos
60 kV	10 segundos, luego un descanso de 10 segundos
70 kV	10 segundos, luego un descanso de 10 segundos
80 kV	10 segundos, luego un descanso de 10 segundos
90 kV	5 segundos, luego un descanso de 10 segundos
100 kV	5 segundos, luego un descanso de 10 segundos
110 kV	5 segundos, y concluido

### Dirección y frenado

La palanca de dirección ubicada en la parte superior del lado trasero del Arco GE OEC Fluorostar controla el movimiento de la unidad. La palanca controla las dos ruedas grandes que hay a cada lado de la unidad de arco. Utilice los manillares del lateral del arco para mover la unidad de arco en la dirección deseada.

Las ruedas traseras se controlan mediante la palanca de dirección. Cuando la palanca de dirección está en la posición central, queda en posición.

Los pedales de freno están ubicados a izquierda y derecha, en el lado trasero de las ruedas grandes. Los frenos se accionan presionando el pedal. Ambas ruedas quedan frenadas o libres cuando se presiona o libera uno de los dos pedales.

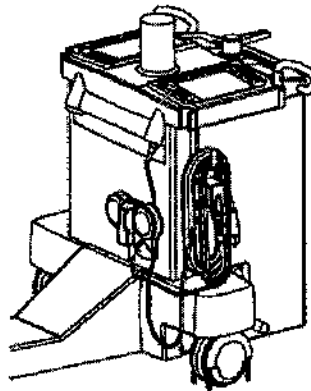


Métodos de transporte utilizando la palanca de dirección

### Transporte del sistema

Antes de transportar el sistema, el personal operador debe familiarizarse con el manejo y la ubicación de todos los controles.

1. Devuelva los componentes móviles a la posición más compacta. El arco y el brazo en forma de L deben estar en posición vertical y bajados; el brazo de extensión debe estar retraído.
2. Desenchufe la clavija de corriente del arco. Enrolle todos los cables y cuélguelos de manera firme en sus monturas.
3. Bloquee todos los componentes mecánicos móviles. Accione el freno de rotación, el freno de movimiento orbital, el freno de basculación y el freno de movimiento horizontal.
4. Introduzca el interruptor de mano y el interruptor de pie en sus compartimentos de almacenamiento.
5. Mueva el arco mediante los manillares de posición.
6. Una vez que el sistema ha llegado a su nueva ubicación, deben aplicarse los frenos de pedal del arco.



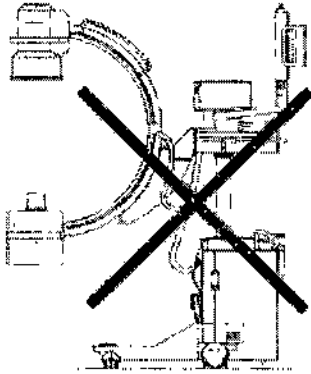
**PRECAUCIÓN:** El sistema está diseñado de manera que puede ser movido con facilidad por una sola persona. En ocasiones, es posible que se precisen dos personas para mover el sistema si, por ejemplo, hay que moverlo cuesta arriba o cuesta abajo.

### Desplazamiento del sistema

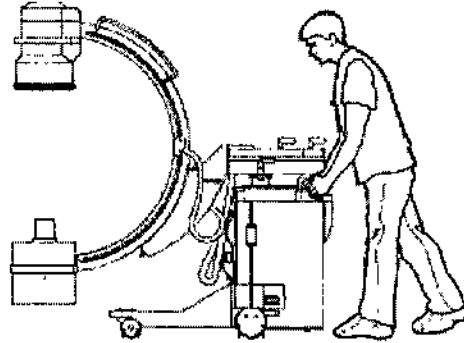
Asegúrese de que se toman las siguientes medidas de precaución para cada transporte del sistema:

- Mueva el arco con cuidado y asegúrese de que tanto Ud. como las demás personas están fuera del recorrido del arco y de las ruedas.
- Recoja todos los cables y almacene los interruptores de mano y de pie en los contenedores suministrados con tal fin. Cualquier cable o accesorio que no esté bien fijado podría caer durante el movimiento y provocar lesiones o daños.
- Apague el sistema y desenchufe el cable de corriente.
- Asegúrese de que todos los enclavamientos mecánicos y todos los frenos, salvo los frenos de las ruedas, estén en la posición de accionados antes de empezar a mover el sistema. En caso contrario, las partes móviles pueden quedar fuera de control.

- Si se va a transportar el sistema cuesta arriba o cuesta abajo, se precisan dos personas para transportar el arco.



No transporte el sistema si la columna vertical está extendida

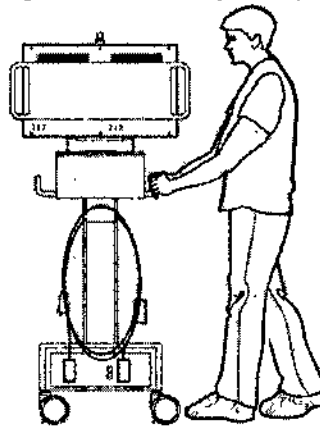


Posición correcta de transporte

- Antes de mover el sistema cuesta arriba o cuesta abajo, hay que pedir a todas las personas que estén en el recorrido que se va a seguir que se aparten; además, al principio de la cuesta hay que apartar todos los objetos para que queden fuera de dicho recorrido.
- Fije la posición de todas las partes móviles.
- No mueva nunca el sistema cuesta arriba o cuesta abajo si la pendiente supera los 10 grados de inclinación.
- No intente nunca mover el sistema por escaleras o escalones.
- No deje nunca el arco en una pendiente sin los frenos accionados, ya que podría salir rodando. No abandone nunca el arco con los frenos accionados en una pendiente de más de 5°.

#### Desplazamiento del carro para monitor

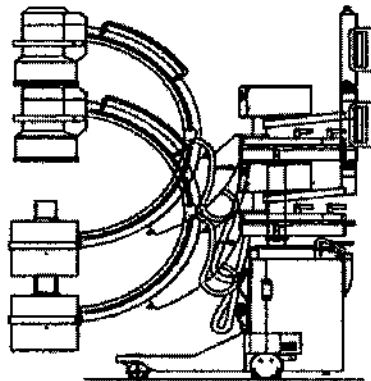
Para el transporte del carro siga las pautas que se indican a continuación. Además, para evitar que los cables de interconexión del carro para monitor del arco sufran daños, por favor, desconecte el cable del arco, enróllelo en forma de grandes bucles, y colóquelo en el soporte destinado a tal fin.



Posición de transporte del carro para monitores del GE OEC Fluorostar (cable de interconexión enrollado cuidadosamente)

## Posicionamiento mecánico

### Ajuste motorizado vertical



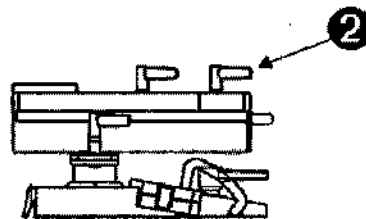
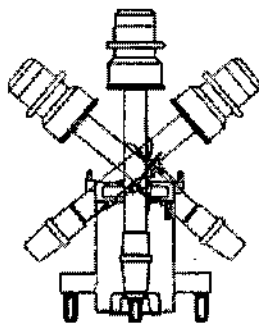
Se puede elevar la columna vertical eléctricamente mediante el botón de **ajuste motorizado de la altura** hasta una altura de 430 mm (a una velocidad de elevación de 17 mm/s).



Con el botón de **ajuste motorizado de la altura** se controla el movimiento vertical del arco, presionando la parte correspondiente del botón: Subir/ Bajar

### Movimiento de rotación

Para girar el arco desactive el **freno de rotación (2)**, montado en los brazos de apoyo deslizante, justo encima de la palanca guía. Tras la rotación, debe accionarse de nuevo el freno de rotación. El brazo de apoyo con el arco puede moverse 225° a la izquierda o a la derecha.

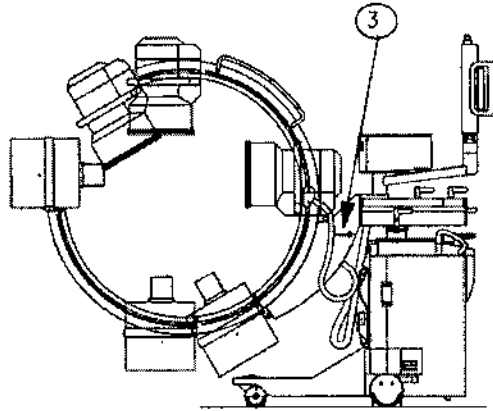


**PRECAUCIÓN:** El movimiento de rotación del arco podría causar lesiones graves y daños a la unidad o a otros equipos o personas que estén cerca. Asegúrese de que no haya personas ni objetos en la trayectoria de movimiento del arco.

### Movimiento orbital del arco

Tras soltar el **freno del movimiento orbital (3)**, ubicado en paralelo en ambos lados, puede girarse el arco. Tras el movimiento, debe accionarse de nuevo este freno.

Puede girarse el arco en su mecanismo de guía 120°, incluido un intervalo de basculación de 30°. En el lado trasero del arco hay una escala graduada que ayuda a ajustar la posición del arco.

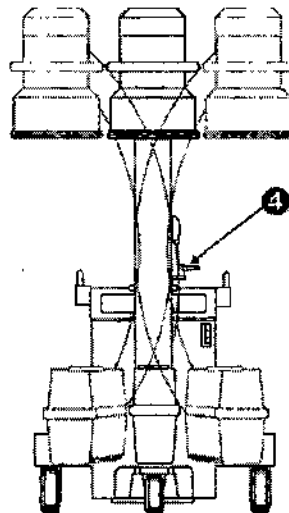


**PRECAUCIÓN:** Existe un punto de posible pinzamiento entre el arco y la punta de la cubierta frontal. No ponga el pie sobre la punta de la cubierta frontal al accionar la columna vertical o al posicionar el arco.

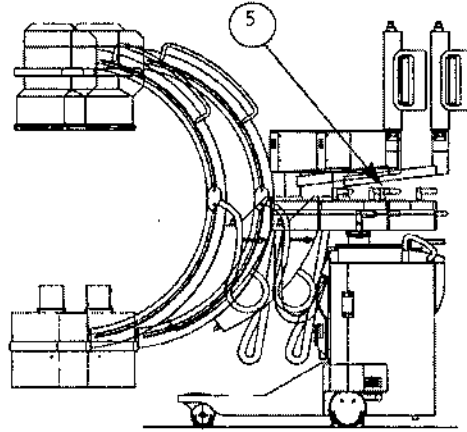
**PRECAUCIÓN:** Existen puntos de pinzamiento entre el conjunto de apoyo del arco y el arco en sí. No ponga los dedos ni su ropa entre estos conjuntos al posicionar el arco.

#### Movimiento basculante del arco

Tras soltar el freno de basculación (4), puede bascularse el arco. Tras el movimiento, debe accionarse de nuevo este freno. El arco puede bascularse en su columna 10° a la izquierda o a la derecha.



Visto desde atrás, el freno del movimiento basculante está ubicado en el lado derecho del brazo cruzado. Para soltar el freno, mueva las asas del freno en sentido anti-horario. Cuando el freno está accionado, el asa debe apuntar hacia atrás.

**Movimiento horizontal del arco**


Tras soltar el **freno horizontal (5)**, puede moverse el arco en sentido horizontal. Tras el movimiento, debe accionarse de nuevo este freno. El movimiento deslizante permite mover el arco 200 mm horizontalmente.

El asa del freno del movimiento horizontal está ubicado en la sección media superior del brazo de apoyo horizontal. Para soltar el freno, mueva las asas del freno en sentido anti-horario.

**Movimiento lateral motorizado (opcional)**

La opción "Movimiento lateral motorizado con acoplamiento de piñón libre" ofrece la posibilidad de utilizar el sistema en dos aplicaciones:

- Como un arco móvil plenamente funcional cuando la C está desacoplada con un movimiento lateral libre del arco a través del rango completo de 225° en cada dirección.
- Como un dispositivo de centrado para aplicaciones de litotricia, cuando la C está acoplada y el movimiento lateral se acciona impulsado por motor. En este caso, el movimiento lateral está limitado a un máximo de +/- 30° (a una velocidad de 5°/s).

El movimiento impulsado por motor puede controlarse mediante un interruptor oscilante ubicado en la cubierta del motor, o a distancia mediante la interfaz COM 1.

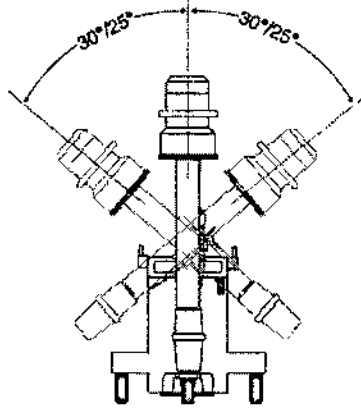
Si el arco se mueve mientras el freno de rotación está accionado o si la unidad de control de la rotación no está operativa, se ilumina una bombilla roja de advertencia ubicada en la cubierta del motor.

Para poder utilizar el movimiento impulsado por motor, debe soltarse el freno de rotación y acoplarse el movimiento lateral.

**PRECAUCIÓN:** Si el movimiento lateral motorizado se activa manualmente o mediante la interfaz estando accionado el freno de rotación, se ilumina un indicador LED rojo de advertencia ubicado en la cubierta del motor, y el motor se desactiva automáticamente.

**PRECAUCIÓN:** Si se produce un fallo en el movimiento lateral motorizado, desbloquee la palanca de acoplamiento y mantenga desbloqueado el freno de rotación para poder realizar movimientos laterales de forma manual.

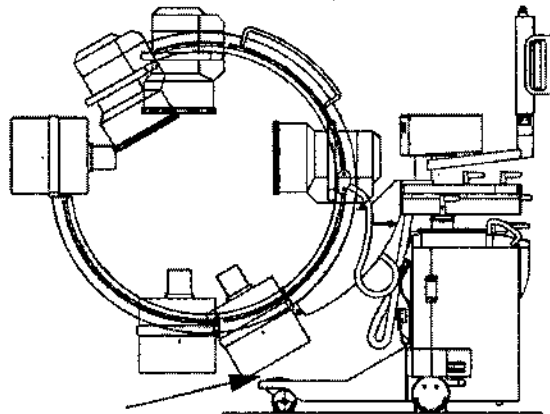
**ADVERTENCIA:** No intente mover manualmente el arco hasta la posición lateral cuando el movimiento lateral motorizado está accionado. De lo contrario, podría dañarse el engranaje de impulsión del motor.



#### Precauciones durante el movimiento

**PRECAUCIÓN:** Coloque el cable de suministro de corriente, el cable que conecta el arco digital al soporte del monitor y el blindaje para cables de tal manera que no haya riesgo de tropezar con ellos.

**ADVERTENCIA:** En las aplicaciones en las que el intensificador de imágenes queda debajo y, a la vez, se inclina a 30° (ver figura), la distancia entre la caja del intensificador de imágenes y el pie de apoyo es de 5 mm cuando se alcanza la posición más baja. ¡Puede producirse un pinzamiento! No ponga el pie sobre el pie de apoyo de la unidad, y mantenga siempre el pie de apoyo libre de objetos.



¡Mantenga siempre libre este área!



### Alarmas

El sistema GE OEC Fluorostar cuenta con alarmas acústicas y ópticas como medidas de control de riesgos.

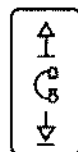
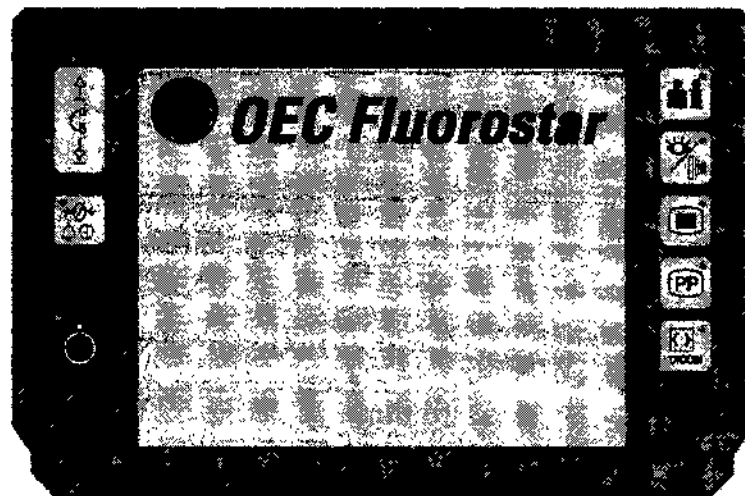
Los siguientes eventos activarán una alarma:

- Radiación activada
- Tiempo de radiación
- Modo radiográfico activo (radiación de gran potencia)
- Movimiento de elevación del arco en C
- Arco en C bloqueado

Los dos paneles táctiles cuentan con un símbolo de radiación iluminado en la esquina superior izquierda a modo de indicación óptica de la emisión de radiación.

### Resumen de funciones

#### Panel de operación del sistema



Ajuste electrónico de la altura; sirve para controlar el movimiento vertical (arriba/abajo) del arco



Desactivar alarma



Encendido



Apagado



Panel de control de administración de pacientes



Panel de control de modos de funcionamiento



Panel de control de rayos X para radiografía y fluoroscopia



Panel de control de post-procesado.



DICOM (opcional)

**Modos de funcionamiento**

 El panel de control de modos de funcionamiento se activa en ambas consolas de manejo mediante la tecla de **panel de control de modos de funcionamiento**.

 Cuando se selecciona  se detallan los distintos modos de funcionamiento:


Radiografía



Fluoroscopia con emisión reducida



Fluoroscopia para cirugía de la mano



Fluoroscopia torácica



Fluoroscopia de cadera / lumbar



Fluoroscopia estándar



Fluoroscopia por pulsos de alto rendimiento



Instantánea

Sólo es posible activar un modo cada vez. No es posible utilizar combinaciones de diversos modos. El mero hecho de seleccionar un modo de funcionamiento no inicia la radiación. La radiación no se inicia hasta que se presiona el interruptor de mano o de pie.

**Fluoroscopia con emisión reducida**

Para activar este modo de funcionamiento, presione el botón de **Fluoroscopia con emisión reducida**.

El LED asociado a dicho botón sigue iluminado mientras este modo sigue seleccionado.

- Ejemplos de aplicación de este modo: examen (exploración) de niños o de pacientes aquejados de osteoporosis.

- Modos disponibles: continua, por pulsos (1, 2, 4 u 8 pps)

- Integración:

- LIH: 4 imágenes (una en el modo por pulsos)
- Live: 2 imágenes (una en el modo por pulsos)

**Fluoroscopia para cirugía de la mano**

Para activar este modo de funcionamiento, presione el botón de **Fluoroscopia para cirugía percutánea**.

El LED asociado a dicho botón sigue iluminado mientras este modo sigue seleccionado.

- Ejemplos de aplicación de este modo: examen (exploración) de las manos, o de los pies.

- Modos disponibles: continua, por pulsos (1, 2, 4 u 8 pps)

- Integración:

- LIH: 8 imágenes (una en el modo por pulsos)
- Live: 4 imágenes (una en el modo por pulsos)

**Fluoroscopia torácica**

Para activar este modo de funcionamiento, presione el botón de **Fluoroscopia torácica**.

El LED asociado a dicho botón sigue iluminado mientras este modo sigue seleccionado.

- Ejemplos de aplicación de este modo: cirugía en paciente que lleva un marcapasos.

- Modos disponibles: continua, por pulsos (1, 2, 4 u 8 pps)

- Integración:

- LIH: 2 imágenes (una en el modo por pulsos)
- Live: una imagen (una en el modo por pulsos)

**Fluoroscopia de cadera / lumbar**

Para activar este modo de funcionamiento, presione el botón de **Fluoroscopia de cadera/lumbar**.

El LED asociado a dicho botón sigue iluminado mientras este modo sigue seleccionado.

- Ejemplos de aplicación de este modo: examen (exploración) de la cadera o del tracto biliar.

- Modos disponibles: continua, por pulsos (1, 2, 4 u 8 pps)

- Integración:

- LIH: 8 imágenes (una en el modo por pulsos)
- Live: 4 imágenes (una en el modo por pulsos)

**Fluoroscopia estándar**

Para activar este modo de funcionamiento, presione el botón de **Fluoroscopia estándar**.

El LED asociado a dicho botón sigue iluminado mientras este modo sigue seleccionado.

- Ejemplos de aplicación de este modo: examen (exploración) del hombro o de la rodilla.

- Modos disponibles: continua, por pulsos (1, 2, 4 u 8 pps)

- Integración:

- LIH: 4 imágenes (una en el modo por pulsos)
- Live: 4 imágenes (una en el modo por pulsos)

### Instantánea

Para activar este modo de funcionamiento, presione el botón de **Radiografía electrónica**. El LED asociado a dicho botón sigue iluminado mientras este modo sigue seleccionado.

- Ejemplos de aplicación de este modo: examen (exploración) de pacientes corpulentos, a fin de obtener imágenes de alto contraste.
- Modo disponible: instantánea única
- Integración:
  - LIH: 8 imágenes
  - Live: una imagen

### Fluoroscopia por pulsos de alto rendimiento

En el modo de **Pulso fluoroscópico de alto rendimiento (pulso HPF, por sus siglas en inglés)**, para estructuras anatómicas densas se emplea, a diferencia de los demás modos fluoroscópicos, un valor de mA alto y fijo.

- Modos disponibles: por pulsos (1, 2, 4 u 8 pps)
- Integración:
  - LIH: una imagen
  - Live: una imagen

### Radiografía

Para activar el modo de radiografía, presione la tecla de **Radiografía**.

Cuando el indicador LED está iluminado, el modo está activo.

El modo de radiografía se activa presionando la tecla correspondiente. Este modo funciona con una corriente de tubo fija. La configuración óptima de kV se suele derivar (calcular) durante una exposición fluoroscópica preliminar de la región de interés. Los valores de configuración utilizados en la fluoroscopia se retienen automáticamente para su uso cuando se selecciona el modo Radiografía.

Para iniciar una exposición, hay que presionar el **interruptor de mano**. En este modo, el interruptor de pie no funciona.

Tras un "disparo" de radiografía cada 60 segundos, hay un tiempo de recuperación que hay que respetar (esperar) para poder llevar a cabo el siguiente disparo. Durante dicho tiempo de recuperación, el símbolo de radiografía parpadea y el símbolo de **"generador preparado"** desaparece. Para salir del modo de radiografía, presione cualquiera de los botones de modo de fluoroscopia.

### Control del colimador

El colimador DAC-8 (controlado digitalmente, colimador asimétrico de 8 hojas) sirve para controlar la extensión del haz de rayos X. Consta de un colimador de iris de 8 hojas y de un colimador de ranura.

La unidad de control del colimador de iris ajusta automáticamente el haz de rayos X al tamaño del campo de entrada del intensificador de imágenes necesario para el modo seleccionado. La apertura del colimador puede regularse manualmente desde el panel de control.

El colimador de ranura consta de dos elementos paralelos ajustables individualmente, que pueden manejarse individualmente desde el panel de control. El colimador de ranura admite una rotación máxima de 180°.

Con el fin de evitar un exceso de irradiación del intensificador de imágenes si fallan los controles del colimador, hay un anillo de plomo fijo, ajustado al tamaño del intensificador de imágenes y a la

distancia entre punto focal y película del dispositivo de aplicación, que limita el ángulo del haz de rayos X.

Puede ajustarse la posición de las hojas de colimador (colimador de iris y colimador de ranura) antes de generar los rayos X. Esta característica ayuda a reducir la exposición a los rayos X. Si se presiona una de las teclas del colimador (que se describen a continuación), en el monitor izquierdo aparecen la apertura y la orientación reales de las hojas del colimador, como círculo (iris) y como dos líneas paralelas (ranura).



#### Colimador de iris

Presione las teclas *Abrir / Cerrar colimador de iris*, respectivamente, para abrir o cerrar el colimador de iris.

#### Colimador de ranura

El *colimador de ranura* consta de dos mitades de colimador que se pueden hacer funcionar de manera independiente.



Abrir colimador



Cerrar colimador



Rotar ranura

#### Procesado de imagen



##### Ampliación 1

Si presiona esta tecla de **cambio de formato**, el formato de visualización (pantalla) pasa a un tamaño pequeño de 15 cm.



##### Ampliación 2

Si presiona esta tecla de **cambio de formato**, el formato de visualización (pantalla) pasa a un tamaño pequeño de 11 cm.



##### Inversión horizontal de la imagen

Si presiona en el teclado la tecla **Inversión horizontal de la imagen**, en el monitor se invierte la imagen horizontalmente. Esta función se puede emplear en combinación con la de inversión vertical de la imagen.



##### Inversión vertical de la imagen

Si presiona en el teclado la tecla **Inversión vertical de la imagen**, en el monitor se invierte la imagen verticalmente. Esta función se puede emplear en combinación con la de inversión horizontal de la imagen.



##### Girar imagen en sentido anti-horario

Si presiona la tecla de **giro de la imagen en sentido anti-horario**, la imagen gira en sentido anti-horario en el monitor.


**Girar imagen en sentido horario**

Si presiona la tecla de **giro de la imagen en sentido horario**, la imagen gira en sentido horario en el monitor.


**Devolver imagen a la posición de inicio (posición predeterminada)**

Si presiona la tecla de **devolución de la imagen a la posición de inicio**, la imagen regresa a su posición de inicio (predeterminada) en el monitor.


**Guardado de imagen**

Tras soltar el interruptor de mano o el interruptor de pie, la exposición fluoroscópica finaliza. La última imagen permanece en el monitor. Para guardar en el disco duro la imagen que aparece en el monitor, presione la tecla de **guardado de imágenes**.


**Stick USB**

El GE OEC Fluorostar está dotado de un puerto USB. Si presiona la tecla **USB**, guardará en el stick USB la imagen visualizada actualmente.


**Grabadora de CD/DVD**

En los sistemas con grabadoras de CD o de DVD, puede guardar la imagen actual en esos medios de almacenamiento.


**Impresora de vídeo (opcional)**

Si se presiona la tecla de "Impresión desde pantalla del monitor", la imagen visualizada en el monitor se imprime en la impresora que se tenga conectada.


**i-Print (impresión de información)**

Si presiona esta tecla, se imprime la información ("datos") acumulados en relación con el paciente, incluido el dato de la dosis empleada para la totalidad del procedimiento.

## Controles y mantenimiento

El operador es responsable de realizar las siguientes tareas de control para asegurarse de que el equipo funcione tal como se prevé. No utilice el equipo si no se supera alguna de estas pruebas de control de la calidad.

### Comprobaciones previas a cada uso

- Inspeccione visualmente el equipo para comprobar que no presente daños ni falten piezas. No encienda el equipo si alguno de los paneles de la cubierta no está en su sitio, ya que existe el riesgo de exposición a piezas mecánicas o eléctricas peligrosas.
- Realice una exposición de prueba para comprobar que los monitores muestren la imagen en directo y que el modo Fluoro Auto funcione adecuadamente.
- Compruebe que no aparezcan mensajes de error en los paneles táctiles ni en el monitor.
- Si los controles están dañados, pueden provocar un movimiento accidental. No utilice el equipo si los controles no funcionan correctamente.
- Cuando se cubra el equipo con fundas estériles u otra cubierta protectora, asegúrese de que la cubierta no interfiera con los controles del movimiento.

### Intensificador de imágenes

El intensificador de imágenes del sistema Fluorostar no precisa de ningún mantenimiento ni ninguna manipulación.

- Antes de cada uso del sistema, compruebe que el intensificador de imágenes no presente manchas. Quite las manchas siguiendo los procedimientos de limpieza.
- Si el sistema debe guardarse durante un periodo de tiempo largo, cubra el intensificador de imágenes con plástico de burbujas.
- Cuando el sistema se ponga en marcha tras varios meses de almacenamiento, téngalo encendido durante, al menos, una hora antes de emitir radiación. De esta forma, se prolongará la vida útil del intensificador de imágenes.
- Tenga cuidado al taladrar cerca del intensificador de imágenes: el intensificador de imágenes puede implosionar si se taladra.

### Comprobaciones diarias o semanales

Estas comprobaciones e inspecciones deben realizarse *diariamente* en periodos de uso intensivo, y *semanalmente* en periodos de uso menos frecuente.

Estos procedimientos no están indicados como comprobaciones del rendimiento del sistema, ni comprueban por completo el funcionamiento de éste. 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 calificado para que se compruebe y repare el sistema. El operador no debe intentar llevar a cabo procedimientos de reparación.

Antes de iniciar estas comprobaciones, traslade el sistema hasta un área de funcionamiento designada como segura; respete todas las precauciones de seguridad relativas a la radiación.

### Comprobaciones mecánicas (sin pacientes)

1. Compruebe el control correcto de las ruedas traseras del arco.
2. Compruebe la facilidad de movimiento y que no haya holgura excesiva.
3. Compruebe que las ruedas frontales tienen libertad de movimiento.
4. Compruebe el movimiento de lado a lado del arco, para ver que se mueve fácilmente y sin un juego excesivo.
5. Compruebe la facilidad del movimiento hacia atrás y hacia adelante del brazo cruzado horizontal y que no haya holgura excesiva.
6. Compruebe que el punto de pivotaje y el freno funcionen correctamente.
7. Compruebe el movimiento radial del arco en los cojinetes del bastidor y el funcionamiento correcto de los frenos.
8. Inspeccione el cable de corriente del arco. Compruebe que no haya signos de desgaste o de abrasión en la envoltura del cable. Compruebe que las clavijas no presenten patillas sueltas y que no haya huecos porosos en el cable.
9. Compruebe que el movimiento motorizado vertical del arco funcione correctamente. Los interruptores están ubicados en el ensamblaje del panel de control del arco.
10. Compruebe la libertad de movimientos del brazo del monitor.
11. Compruebe el funcionamiento del botón de PARADA DE EMERGENCIA.
12. Compruebe el funcionamiento del botón de rayos X.

### Comprobaciones en el modo Fluoro (sin paciente)

**ADVERTENCIA:** *En este procedimiento se generan rayos X. Tome las precauciones adecuadas.*

Encienda el sistema.

Cuando está listo para su uso fluoroscópico, el panel de control del arco muestra el modo de funcionamiento de fluoroscopia y el tiempo de exposición acumulado.

1. Coloque el arco de tal manera que el generador quede por encima del intensificador de imágenes.
2. Coloque un objeto de prueba adecuado en el intensificador de imágenes.
3. En el panel de control, seleccione el modo de funcionamiento de fluoroscopia.
4. Presione el interruptor de pie de fluoroscopia. Verifique que la imagen de fluoroscopia aparece y permanece en el monitor tras el final de la exposición.
5. Mientras acciona de nuevo el interruptor de pie:
  - a) Compruebe el funcionamiento de las teclas de inversión de imágenes.
  - b) Compruebe el funcionamiento de los controles de colimación motorizada, (colimadores de ranura y de iris).
  - c) Compruebe el funcionamiento de los controles de rotación de la colimación.
6. Lleve a cabo las comprobaciones que estime oportunas de otras funciones de procesado de imágenes, con el fin de comprobar la fiabilidad de su funcionamiento.

### Comprobaciones en el modo de radiografía (sin pacientes)

**ADVERTENCIA:** *En este procedimiento se generan rayos X. Tome las precauciones adecuadas.*

1. Seleccione el modo de radiografía y utilice la misma técnica que en la exposición anterior de fluoroscopia.
2. Instale un casete cargado con película, con el portacasete, en el intensificador de imágenes.
3. Presione el interruptor de mano para iniciar una exposición de rayos X.
4. Revele la película e inspeccione la imagen.

### 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 calificado debe comprobar la alineación y realizar los ajustes necesarios.

### Inspección mensual

#### 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.

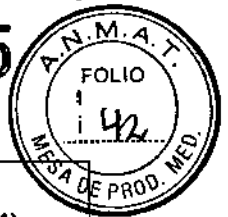
#### Indicador de exposición

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

#### Etiquetas de advertencia y de precaución

Compruebe que ninguna de las etiquetas de advertencia y de precaución se haya borrado o desgastado hasta ser ilegible.





### Radiación

Compruebe si hay daños físicos que puedan afectar al blindaje contra la radiación o a la limitación correcta del haz de rayos X.

### Cable de conexión eléctrica y cable de conexión al soporte del monitor

Inspeccione el cable y el enchufe por si presentan grietas u otros daños. Si el equipo soporta una carga de trabajo muy intensa, recomendamos tener listos cables de repuesto.

### Mantenimiento

**PRECAUCIÓN:** Los procedimientos de mantenimiento de rutina **no** pueden ser llevados a cabo por el operador.

**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. No se debe nunca esperar del operador – ni permitirse – que realice tareas de servicio técnico o reparación.

### Mantenimiento periódico

Un técnico de servicio de GE Medical Systems debe realizar un mantenimiento de rutina anual. 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.

La vida útil que se espera para el sistema es de diez años, siempre que se lleven a cabo todas las inspecciones y las tareas de mantenimiento en los intervalos especificados.

### Mantenimiento anual

La inspección anual debe ser llevada a cabo por el personal del servicio técnico de GE Medical Systems y debe cubrir los siguientes aspectos:

- Basculación y freno ( $\pm 10^\circ$ ).
- Freno de captura trasero del arco.
- Realización de una prueba de dirección del arco.
- Inspeccionar la funcionalidad de la continuidad de la toma de tierra.
- Estabilización del voltaje de línea.
- Inspeccionar / ajustar los voltajes de salida de la fuente de alimentación.
- Comprobar los frenos de rotación.
- Comprobar el movimiento horizontal.
- Comprobar el movimiento vertical del arco.
- Comprobar el brazo de apoyo y el movimiento de rotación del arco ( $\pm 225^\circ$ ).
- Comprobar el movimiento horizontal del brazo giratorio (200 mm).
- Realización de una prueba funcional del arco.
- Prueba de funcionalidad de los accesorios.
- Comprobar la resolución de imagen.
- Comprobar la alineación del haz.
- Comprobar la rotación del monitor.
- Comprobar la funcionalidad del teclado.
- Control automático de la dosificación.
- Visualización de los niveles de mA durante fluoroscopia.
- 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.
- Inspeccionar y lubricar el eje roscado de la columna vertical.
- Inspeccionar todos los cables.
- Ajustar el haz de rayos X.

### **Limpieza y desinfección**

#### **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. Puede que sea necesario frotar con un cepillo de cerdas blandas (como un cepillo de dientes) para alcanzar las esquinas o eliminar el material que se haya secado en la superficie.

¡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 que puedan entrar en los ensamblajes electrónicos a través de fisuras en los paneles o en las cubiertas. Limpie siempre el sistema antes de desinfectarlo. Es posible que la desinfección no sea eficaz si las superficies no se limpian antes a conciencia.

#### **Desinfección**

El sistema Fluorostar solo se puede desinfectar con un desinfectante en pulverizador.

Los siguientes desinfectantes se han probado y pueden utilizarse en el sistema Fluorostar:

- ClearKlens Cleansinald SS VH9S
- ClearKlens Tego 2000 RTU VH25S

Siga las instrucciones suministradas con los desinfectantes.

#### **Limpieza del monitor LCD**

Utilice un paño de microfibras sin pelusas para limpiar el monitor. Si quedan manchas, añada al paño alcohol isopropílico y vuelva a intentarlo. No utilice en el monitor ninguna solución de limpieza ni limpia cristales.

### **Almacenamiento del sistema**

1. Para preparar el sistema para su almacenamiento, desenchufe las clavijas de corriente y accione los frenos y los enclavamientos de todos los ensamblajes móviles.
2. Cubra el arco con una cubierta contra el polvo.
3. El sistema debe almacenarse en las condiciones ambientales adecuadas.
4. No debe almacenarse en ninguna ubicación en la que exista la posibilidad de que se moje o esté húmedo.
5. Antes de la primera utilización, o tras un período prolongado sin utilizarlo (10 semanas o más), el generador de rayos X debe someterse a un procedimiento de reinicialización.
6. Tras un almacenamiento de larga duración, lleve a cabo todas las inspecciones y comprobaciones de fiabilidad. Si ha transcurrido tiempo suficiente desde la última utilización, puede que sea necesario realizar la inspección anual.
7. Si el sistema se ha almacenado durante más de seis meses, déjelo enchufado durante al menos una hora antes de utilizarlo. Simplemente enchúfelo y déjelo en este estado. No es



7 3 8 5



**Proyecto de Instrucciones de Uso**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)**

necesario activar el sistema de rayos X durante el período de precalentamiento de una hora. Estas medidas aumentan notablemente la vida útil del sistema intensificador de imágenes.

**Preparación para almacenamiento de larga duración o para transporte**

Para preparar el sistema para el almacenamiento de larga duración o para el transporte, siga estas recomendaciones:

1. Envuelva el intensificador de imágenes, los tubos de rayos X, el panel de control y el monitor en embalaje con burbujas.
2. Debe embalar bien fijados todos los cables y el portacasete de película.
3. Cubra el ensamblaje del arco y la estación de trabajo. Fije ambos componentes del sistema e introdúzcalos en un contenedor protector (adecuado para el transporte o para el almacenamiento de larga duración).

**PRECAUCIÓN:** Para el desplazamiento del sistema desenchufe el interruptor de pie y devuelva el arco a su posición más compacta. Enclave todos los ensamblajes mecánicos móviles, por ejemplo, el brazo de extensión. Apriete todos los enclavamientos.

**Protección medioambiental**

**Eliminación**

El GE OEC Fluorostar contiene plomo, aceite, componentes eléctricos y componentes electrónicos. La eliminación del equipo y sus accesorios debe cumplir la normativa nacional aplicable sobre el tratamiento de residuos. Al final de su vida útil, deben extraerse todos los materiales o componentes de los equipos y accesorios que puedan suponer un peligro para el medio ambiente (como los acumuladores, las baterías, el aceite del transformador, etc.). Consulte a su contacto en GE antes de eliminar estos productos.

**Especificaciones del Sistema**

**Clasificación del sistema**

Clase I (según definición de IEC 60601-1).

Tipo B (Generador de rayos).

Funcionamiento continuo con carga intermitente.

El sistema no está diseñado para ser utilizado en presencia de anestésicos explosivos. La falta de atención a esta advertencia puede provocar un incendio o una explosión.

**Compatibilidad electromagnética**

El sistema cumple con la norma IEC 60601-1-2:2007, Clase A.

**Instalación**

La instalación del Arco digital móvil GE OEC Fluorostar debe ser llevada a cabo por personal entrenado calificado. Quienes participen en la instalación o la supervisen deben estar completamente familiarizados con los procedimientos de prácticas seguras establecidos.

**Fusibles de la red**

Para el funcionamiento del GE OEC Fluorostar se requiere una red de suministro eléctrico independiente. Además, la red debe estar protegida mediante fusibles de tipo fusión lenta o por un interruptor de circuitos contra errores de tierra (tipo K).

### Conexión eléctrica a tierra

El equipo sólo debe conectarse a tomas de corriente dotadas del correspondiente conductor de toma de tierra del equipo.

### Corriente de entrada

Si la tensión de funcionamiento disponible no coincide con la configuración de corriente del sistema, puede cambiarse el circuito protector principal del transformador de corriente. Este cambio sólo puede ser llevado a cabo por personal del servicio técnico de GE OEC Medical Systems o por personal de servicio técnico calificado.

### Valores nominales eléctricos

Corriente de entrada (Voltios/Amperios)

Tensión del sistema ~ 50 Hz / 60 Hz			
	100	110	120
En espera	5	5	5
Funcionamiento continuo	13	13	13
Momentáneo	29	29	29

Tensión del sistema ~ 50 Hz / 60 Hz					
	200	210	220	230	240
En espera	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Funcionamiento continuo	8	8	8	8	8
Momentáneo	18	18	18	18	18

El valor nominal máximo (momentáneo) es para la exposición radiográfica y está limitado a cuatro segundos.

### Resistencia de la corriente de red

- 0,6 ohmios/230 V.
- 0,3 ohmios/110 V.

El pico de demanda de corriente depende del modo de funcionamiento. Tolerancia de línea aceptable: +6% / -10% con impedancia del sistema.

### Potencia de entrada máxima

La potencia de entrada máxima, determinada por la entrada de corriente continua en el ánodo, es de 150 W por hora. Con 110 kV a 4,8 mA, la potencia de entrada máxima en el ánodo es de 528 W. El cronómetro apaga el sistema automáticamente transcurridos 10 minutos.

### Información sobre el generador de rayos X

- Ensamblaje del Tubo de Rayos X Maxiplus 3000, IEC 60601-2-28:2010

Se proporciona la siguiente información con arreglo al estándar:

1. mA máximo a kV nominal:
  - Fluoro estándar 3,0 mA a 110 kV
  - Fluoro de anatomía densa 4,8 mA a 110 kV
  - 5,4 mA a 80 kV
  - Modo de pulso fluoroscópico de alto rendimiento (pulso HPF, por sus siglas en inglés): 8 mA a 110 kV



**Macor**  
INSUMOS HOSPITALARIOS

**Proyecto de Instrucciones de Uso**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)**

- Instantánea: 8 mA a 110 kV
- Radiografía: 20 mA a 110 kV
- 2. kV máximos igual que el elemento 1
- 3. Potencia de salida máxima:  
Instantánea (Fluoro) 0,88 kW a 110 kV, 8 mA  
Radiografía 2,20 kW a 110 kV, 20 mA
- 4. Potencia de salida nominal para radiografía de 0,1 segundos:  
para Radiografía 2,0 kW a 100 kV, 20 mA
- 5. Potencia de entrada máxima: 200 W por hora  
110 kV a 4,8 mA.
- 6. mAs al 50% de potencia de salida nominal:  
Radiografía 2.0 mAs a 55 kV (20 mA, 0,1 s)
- 7. Tiempo de radiografía: 0,1 segundos mínimo  
4,0 segundos máximo
- 8. Capacidad de calor de 953 kHU completos  
Generador de rayos X (monobloque)

**Ensamblaje del tubo de rayos X**

Tipo:	DF-151R
Fabricante:	TOSHIBA
Tipo de ánodo:	Ánodo fijo
Material del ánodo:	Tungsteno
Punto focal:	0,5 / 1,5
Capacidad térmica:	34 KJulios / 46 kHU
Potencia de enfriado:	600 W
Potencia nominal:	110 kVp / 20 mA
Máximo alto voltaje:	110 kVp
Ángulo del ánodo:	16°

**Monitor de visualización de pantalla plana LCD**

Tipo: monitor LCD monocromo.

Características:

- Compatible con entrada digital DVI
- 1280x1024 líneas
- Frecuencia de escaneado horizontal: 27 - 82 kHz
- Frecuencia de escaneado vertical: 50 - 85 Hz (1280 x 1024 ~ 75 Hz)
- Brillo: al menos 1000 cd/m<sup>2</sup>
- Contraste: al menos 800:1

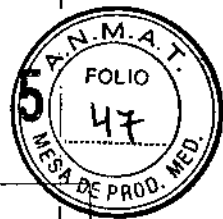
Las conexiones del monitor no son accesibles para el usuario.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLO BIANCHI  
DNI 10.000.068  
APODERADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

738



**Macor**  
INSUMOS HOSPITALARIOS

**Proyecto de Instrucciones de Uso**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)**

**Requisitos medioambientales**

**Condiciones de funcionamiento**

- Temperatura: de 10 °C a 35 °C (de 50 a 95 °F)
- Humedad relativa: de 20% a 80 % sin condensación
- Altitud: 3000 metros máximo sobre el nivel del mar (9842 pies)

**Transporte y almacenamiento**

- Temperatura: de -10 °C a 55 °C (de 14 a 131 °F)
- Humedad relativa: de 10% al 90 %, sin condensación
- Altitud: 12.200 metros máximo sobre el nivel del mar (40000 pies).

**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.

E

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS OVIEDO  
DNI 17.405.988  
APODERADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9385



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1552-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7385**, y de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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: Arco Digital Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758-Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema radiológico GE OEC Fluorostar es un arco en C digital móvil diseñado para proveer imágenes radiográficas y de fluoroscopia de pacientes durante procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico. El espectro de aplicaciones incluye urología, endoscopia, ortopedia, angiografía, aplicaciones cardiológicas, vasculares y neurológicas y aplicaciones en cuidados intensivos y servicios de emergencias. El sistema está indicado para ser utilizado con seres

*L* *a*

humanos y es adecuado para su uso diario en un entorno clínico por parte de usuarios calificados y capacitados, tales como técnicos radiográficos que trabajan con personal clínico.

Modelo/s: GE OEC Flurostar

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: GE OEC Medical Systems GmbH

Lugar/es de elaboración: Wilhelm- Maisel-Strasse 14, D-90530Nwendelstein, Alemania.

Se extiende a MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7 3 8 5**

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