



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

DISPOSICIÓN N° 4452

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14055/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

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.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo a lo solicitado, por GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 86 a 107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-25, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



DISPOSICIÓN N° 4452

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Ministerio de Salud

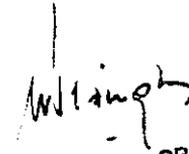
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14055/10-0

DISPOSICIÓN N° 4452


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° **4452**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema radiográfico general diseñado para una amplia gama de exploraciones en mesa, en soporte mural, en silla de ruedas y en camilla.

Modelo/s: PROTEUS XRa.

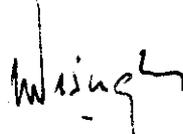
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd. (dba GE Hualun Medical Systems CO: LTD)

Lugar/es de elaboración: No 1, Yongchang North Road, Beijing Economic & Technology Development Zone, Beijing P. r, China 100176, China.

Expediente N° 1-47-14055/10-0

DISPOSICIÓN N° **4452**


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



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

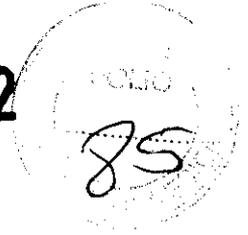
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4.452**.....

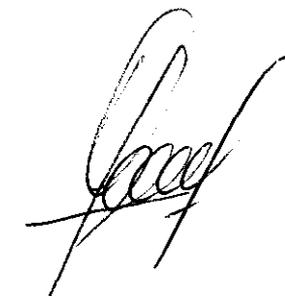
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4452



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:	GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd. (dba GE Hualun Medical Systems CO: LTD)
Dirección:	No 1, Yongchang North Road Beijing Economic & Technology Development Zone Beijing P. r, China 100176.
Importador:	GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.
Equipo:	SISTEMA DE RAYOS X
Marca:	General Electric
Modelo:	PROTEUS XRa
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-25
Director técnico:	Ing. Eduardo Fernández


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE RAYOS X PROTEUS XR/a

4452

86

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

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

Fabricante: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.
(dba GE Hualun Medical Systems CO: LTD)

Dirección: No 1, Yongchang North Road Beijing Economic & Technology
Development Zone Beijing P. r, China 100176.

Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

Equipo: SISTEMA DE RAYOS X
Marca: General Electric
Modelo: PROTEUS XRa
Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-25
Director técnico: Ing. Eduardo Fernández



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;



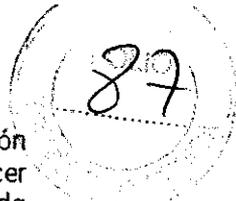
Marcelo Garófalo
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Seguridad contra la radiación

4452



Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



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



CUIDADO: Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



CUIDADO: Durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.



CUIDADO: Asegúrese de que no hay ningún otro accesorio o material en la trayectoria del haz de rayos X primario, o podría reducirse la calidad de imagen.



CUIDADO: Use la distancia punto focal-piel máxima adecuada para adquirir imágenes anatómicas, con objeto de que el paciente absorba la dosis más pequeña posible.

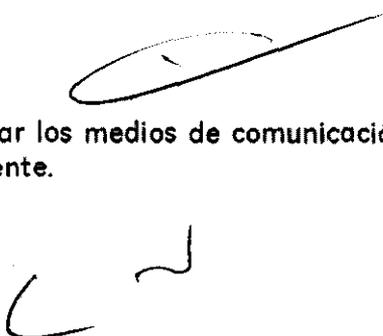


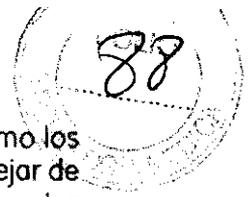
CUIDADO: El paciente, operador u otras personas que intervengan deben utilizar dispositivos y prendas protectoras, en función de la carga de trabajo y el tipo de examen realizado.



CUIDADO: Es responsabilidad del hospital proporcionar los medios de comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente.


Marcelo Garófalo
Apuerado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



No siempre es posible determinar cuándo determinados componentes, tales como los tubos de rayos X, se aproximan al final de su vida útil. Estos componentes podrían dejar de funcionar mientras se realiza el examen de un paciente. El laboratorio debe establecer los procedimientos necesarios para tratar al paciente en caso de que se produzca la pérdida de la imagen radiográfica u otras funciones del sistema durante un examen.



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



ADVERTENCIA: En caso de exposición ininterrumpida, pulse el botón de parada de emergencia del sistema para detener la exposición a la radiación cuando surgiera un peligro que pudiera poner en riesgo al paciente, al operador o a terceras personas.

Precauciones para un funcionamiento seguro

Advertencias generales de uso



ADVERTENCIA: No cargue programas no específicos del sistema en el ordenador del mismo, ya que el sistema operativo podría bloquearse y provocar una pérdida de datos.



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



ADVERTENCIA: El uso de métodos distintos a los especificadas en este documento podrían causar una exposición peligrosa a la radiación.



ADVERTENCIA: Siga las instrucciones de esta guía para lograr el funcionamiento seguro de este equipo. Lea con atención las instrucciones de esta guía antes de hacer uso del equipo y manténgalas a mano para poder consultarlas rápidamente. Puede que sea conveniente para el laboratorio imprimir este manual con una computadora convencional a efectos de tener una copia escrita disponible en el Departamento de radiología.



ADVERTENCIA: Las leyes federales de EE.UU. permiten el uso de este dispositivo únicamente a los médicos o bajo prescripción médica.



Marcelo Garófalo
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: Cerciórese de que no exista ninguna posibilidad de interferencia o de un choque entre el paciente y alguna de las partes del equipo.



ADVERTENCIA: Lleve a cabo las operaciones del mantenimiento periódico para asegurar el uso seguro del equipo. Siga el programa de mantenimiento preventivo recomendado en el Manual de servicio de campo (Field Service Manual) de GE.



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



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



CUIDADO: Ayude siempre al paciente a subir y bajar de la mesa o el soporte mural.



CUIDADO: Mantenga al paciente a la vista en todo momento, y no lo deje nunca solo en la mesa.



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



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



CUIDADO: Tenga cuidado de no tropezar con el cable extendido del detector.

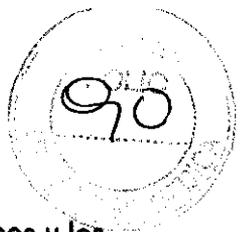

Marcelo Garófalo
Aprobado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Advertencias sobre la colocación del paciente

4452



ADVERTENCIA: Durante el procedimiento, asegúrese de que la cabeza, las manos y los pies del paciente no queden fuera del área de la mesa. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves.



ADVERTENCIA: El operador debe ayudar al paciente a subirse y bajarse de la mesa.



ADVERTENCIA: Observe siempre todas las partes de la mesa de paciente para asegurarse de que no hay interferencias ni posibilidad de colisión con el paciente u otros equipos. El peso máximo de paciente que soporta el tablero totalmente extendido hacia el extremo de la cabeza o los pies es 180 kg, distribuidos de forma uniforme en la superficie del mismo. Exceder este límite puede causar lesiones al paciente y dañar el equipo. Cuando mueva la mesa, coloque la mano con cuidado sobre el tablero. NO agarre el tablero de los bordes para orientar el movimiento de la mesa. El operador podría sufrir lesiones, o el paciente en las manos.

Advertencias sobre el movimiento del tablero



ADVERTENCIA: Cuando la mesa no recibe corriente eléctrica, el tablero se puede mover libremente. Para evitar lesiones, supervise el movimiento del tablero.



ADVERTENCIA: El operador debe ayudar al paciente a subir y bajar de la mesa.



ADVERTENCIA: Antes de que el paciente se suba o baje del tablero, compruebe que el indicador (Figura 4-12) del panel de control del tubo de rayos X está encendido. Si este indicador se apaga, el tablero puede moverse libremente. Si se produce esta situación, no permita al paciente subir a la mesa para evitar lesiones. Si el paciente ya está en la mesa, el operador debe ayudarlo a bajar.

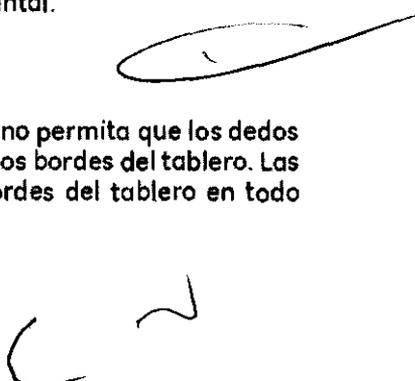


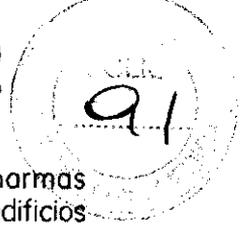
ADVERTENCIA: Antes de que el paciente se suba o baje del tablero, evite posible lesiones para el paciente y el operador o daños en el equipo; para ello, impida que el pedal de control se accione de forma accidental.



ADVERTENCIA: Para evitar lesiones en los dedos y las manos, no permita que los dedos del paciente y el operador se extiendan sobre los bordes del tablero. Las manos deben mantenerse alejadas de los bordes del tablero en todo momento.


Marcelo Garófalo
Aprobado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECCIÓN TÉCNICA



Seguridad

El cableado eléctrico de las salas debe cumplir con las disposiciones de las normas nacionales y locales al igual que con la normativa referente al equipo eléctrico de edificios publicadas por el Instituto de Ingenieros Eléctricos (Institution of Electrical Engineers) del Reino Unido. Todas las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones son efectuadas por representantes de servicio autorizados de GE Medical Systems Technologies. El equipo debe usarse conforme a las instrucciones de uso.



ADVERTENCIA: Este aparato de rayos X puede ser peligroso tanto para el paciente como el operador si no se observan los factores de exposición segura, las instrucciones de uso y los programas de mantenimiento.

Para uso exclusivo por parte de personal autorizado.



ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica. No quite las cubiertas ni los paneles. Los armarios y la consola de adquisición contienen circuitos de alto voltaje que sirven para generar y controlar los rayos X. Evite la probabilidad de descargas eléctricas: deje las cubiertas y los paneles en el equipo. Dentro de los armarios no hay piezas que requieran servicio o ajustes por parte del operador. El acceso a las piezas internas de este equipo debe estar restringido al personal cualificado y capacitado.

Condiciones de transporte y almacenamiento

- Temperatura ambiental: -20~70°C (La temperatura ambiental del detector digital y del monitor es: (+0°C ~ +50°C))
- Humedad relativa: 10 ~ 90%
- Presión atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

Materiales de embalaje

Los materiales de embalaje de nuestro equipo son reciclables. Deben recogerse y procesarse conforme a las normas en vigor en el país en el que se desembalen las máquinas o los accesorios.

Máquinas o accesorios al final de su vida útil

La eliminación de máquinas y accesorios debe realizarse en conformidad con la normas nacionales para procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan suponer un riesgo para el medio ambiente deben retirarse de los aparatos al final de su vida útil, así como los accesorios (por ejemplo, pilas secas e hidroeléctricas, aceite de transformadores, etc.).

Consulte al representante local de GEMS antes de desechar estos productos.



Marcelo Garófalo
DIRECTOR TÉCNICO



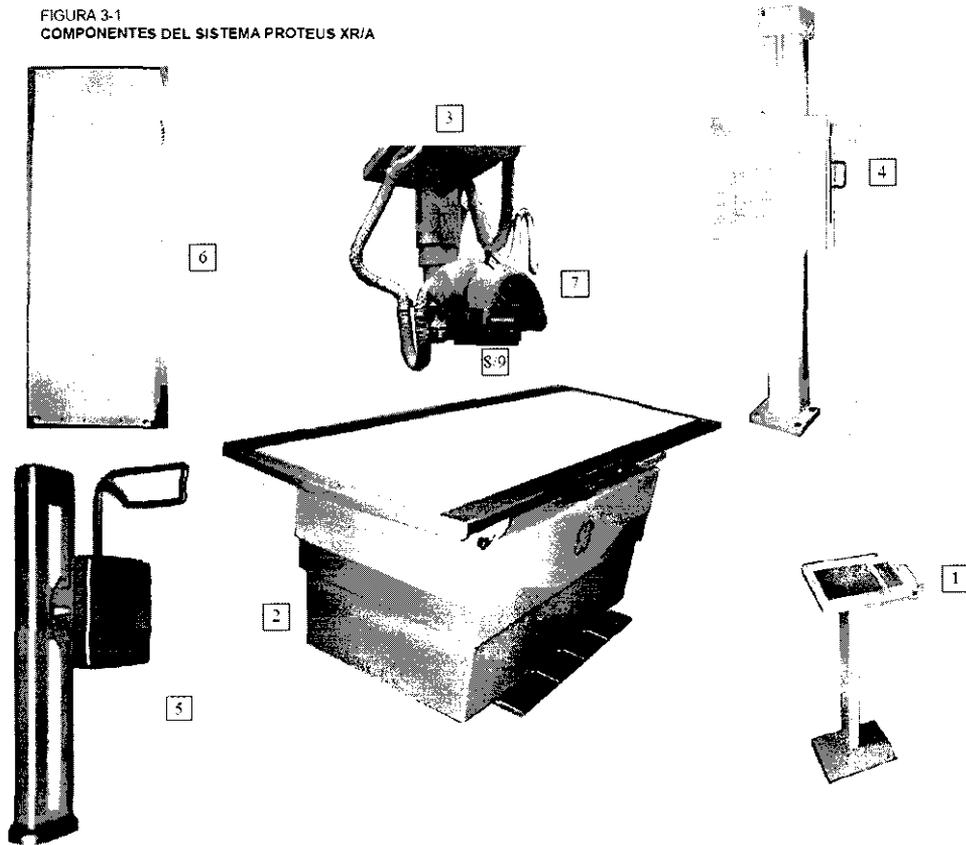
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4.4.5.2
92

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;

El sistema de rayos X Proteus XR/a es un sistema radiográfico general diseñado para una amplia gama de exploraciones en mesa, en soporte mural, en silla de ruedas y en camilla. El sistema está especialmente diseñado para realizar radiografías convencionales en hospitales, clínicas y consultas privadas.

FIGURA 3-1
COMPONENTES DEL SISTEMA PROTEUS XR/A



Componentes básicos de Proteus XR/a:

- | | |
|--|------------------------------|
| 1. Consola del sistema | 7. Tubo de rayos X |
| 2. Mesa elevadora | 8. Colimador Proteus XR/a |
| 3. Suspensión de techo del tubo | 9. Colimador Eclipse Proteus |
| 4. Soporte mural (GPCP No.: 2260354) (opcional) | 10. Tomógrafo (opcional) |
| 5. SG 120 Soporte mural (GPCP No.: 2402562) (opcional) | 11. Impresora (opcional) |
| 6. Armario del generador | |

El sistema dispone de una columna de tubo variable, una mesa y una columna mural que permiten utilizar aplicaciones radiográficas horizontales y de pie (verticales). Al rotar el tubo, se pueden obtener imágenes en una mesa portátil o en una silla.

El generador controla la producción de rayos X y es capaz de realizar exposiciones de tiempo determinado por la exposimetría automática o fijo.

Marcelo Garófalo
Marcelo Garófalo
Aprobado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

El tiempo determinado por la exposimetría automática se controla con una cámara de ionización de tres celdas convencional.

4452

93

La consola del operador permite controlar los parámetros técnicos de la adquisición (kVp, mA, mAs, punto focal) manualmente o mediante la función de protocolos automáticos del sistema.

Componentes y características del sistema

El sistema Proteus XR/a básico se compone de:

- 1 Armario del generador
 - Generador de alta frecuencia de 32 y 50 kW a 50 kHz
 - Generador de alta frecuencia de 65 y 80 kW a 50 kHz (op)
- 2 Consola del sistema
 - Pantalla táctil LCD en color
- 3 Suspensión de techo del tubo (OTS)
 - Consola de control
 - Selección de receptor
 - Ajustes de los kV y los mAs
 - Visualización de la distancia fuente-Imagen (DFI)
 - Visualización del ángulo
- 4 Mesa (opcional)
 - Mesa elevadora
 - Bucky
 - Soporte de chasis con parrilla fija (opcional)
 - Cámara de ionización para AEC (opcional)
- 5 Soporte mural (GPCP No.: 2260354) (opcional)
 - Bucky
 - Parrilla fija (opcional)
 - Cámara de ionización para AEC (opcional)
- 6 Soporte mural SG120 (GPCP No.: 2402562) (opcional)
 - Bucky rotativo
 - Grid vibrante (opcional)
 - Cámara de ionización de AEC (opcional)
- 7 Colimador Proteus XR/a
 - Automático
 - Manual (opcional)
- 8 Colimador Eclipse Proteus
- 9 Tubo de rayos X
 - VARIAN RAD14 de alta velocidad - Punto focal de 0,6/1,2 mm (sistemas de 32 y 50 kW)
 - KOUSHAL MX100 de alta velocidad - Punto focal de 0,6/1,25 mm (sistemas de 65, 80 kW)
- 10 Tomógrafo TOMOLINK (opcional)
 - Consola del sistema Tomolink
 - Caja mural de los componentes electrónicos de control
 - Hardware de acoplamiento de mesa/OTS
 - Unidad OTS
- 11 Impresora (opcional)

CUALQUIER COMPONENTE OPCIONAL Y REMPLAZADO DEBE SER COMPATIBLE CON EL SISTEMA Y HABER RECIBIDO LA AUTORIZACIÓN DE GE. EN CASO CONTRARIO, LAS PÉRDIDAS O DAÑOS CAUSADOS POR ESTOS COMPONENTES NO SERÁN RESPONSABILIDAD DE LA COMPAÑÍA GE.


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

CONSOLA DEL OPERADOR.

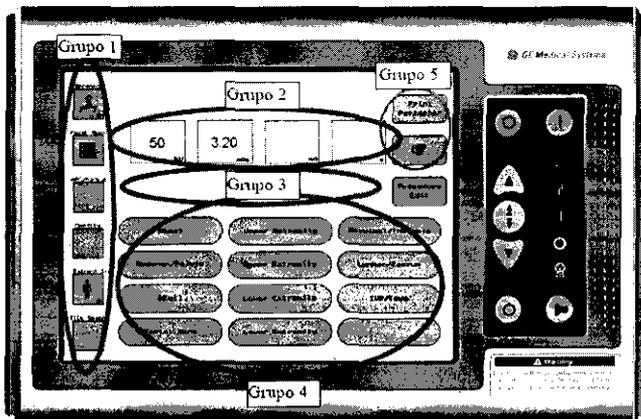
4452

99

Además de los botones de encendido/apagado y de la pantalla de estado, la consola dispone también de un interruptor de mano con las posiciones prep y exposición y dos botones (prep y exposición). Finalmente, la consola incluye un piloto indicador de exposición de rayos X, situado en la barra de la pantalla de estado.

Cuando se realiza una exposición a rayos X, el indicador amarillo se enciende y la consola emite un sonido. Se emiten rayos X cuando se pulsan los botones prep/exposición o el interruptor de mano.

Junto a la pantalla hay un juego de botones de flecha arriba y abajo que se utilizan para cambiar los parámetros en la pantalla de estado.



Grupo 1 Área de selección de parámetros, vea al apartado 5-1-1

Grupo 2 Área de selección de la técnica, vea al apartado 5-1-2

Grupo 3 Área de mensajes de error, vea el apartado 5-1-3

Grupo 4 Programador anatómico (APR) con edición del procedimiento, vea el apartado 5-2

Grupo 5 Botones de impresión y de visualización, vea el apartado 5-3-3.

Ésta es la pantalla principal de la consola, que aparece al encender el sistema.

ENCENDER Y APAGAR EL SISTEMA



Para ENCENDER el generador, pulse el botón de "encender", situado an el lado derecho de la consola de control.

Cuando el generador esté encendido, aparece la pantalla táctil en color.

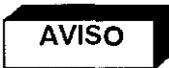
En la pantalla de estado aparecerá el símbolo (I) para indicar que el sistema está alimentado. Se encenderán también todos los demás equipos de la sala (mesa, OTS, equipos del sistema de rayos X, etc.).

Desconexión de la alimentación

Para APAGAR el generador, pulse el botón de "apagar", situado al lado derecho de la consola de control. Se apagan todos los equipos de la sala.

Cuando la alimentación esté desconectada, la pantalla táctil en color desaparecerá y el indicador de la pantalla del sistema se apagará.

No se debe encender y apagar de forma inmediata. Deje transcurrir al menos 30 segundos entre cada encendido y apagado.



EN CASO DE EMERGENCIA, USE LA "PARADA DE EMERGENCIA" SITUADA EN LA PARED JUNTO A LA CONSOLA DE CONTROL.

Salvo en caso de emergencia, no apague el generador hasta que se apague el indicador "READY" (LISTO) de la pantalla de estado. De lo contrario, el tubo de rayos X se verá sometido a un esfuerzo excesivo.

Marcelo Garófalo
Ayudante

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECCION TÉCNICA

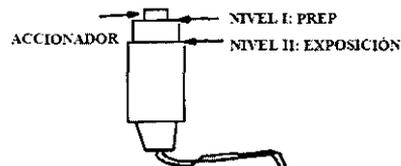
Pantalla de estado del sistema

4452
95

La pantalla de estado del sistema se encuentra en la consola de control, debajo de los botones de encendido/apagado. Consulte la figura 4-1. La pantalla puede mostrar cinco indicadores de estado:

- Indicador de sobrecalentamiento del tubo:** si se enciende este indicador, significa que el sistema se ha calentado excesivamente y que el usuario no podrá realizar ninguna exposición hasta que el tubo se enfríe.
- Indicador de sistema inhibido:** si se enciende este indicador, significa que se ha producido un error en el sistema que puede deberse a las siguientes causas:
 - la puerta de la sala de trabajo está abierta (el indicador parpadea);
 - se han producido varios errores de inhibición en el sistema (consulte el cuadro 12-2);
 - se ha producido una sobrecarga técnica (el parámetro que ha sobrepasado el límite parpadea).
- Indicador de sistema encendido:** este indicador se enciende cuando se enciende el sistema, y permanece encendido hasta que este último se apaga.
- Indicador de generador preparado:** este indicador se enciende durante la preparación de la exposición a los rayos X.
- Indicador de rayos X encendido:** este indicador se enciende cuando el generador emite radiación X.

INTERRUPTOR DE MANO



La exposición puede efectuarse utilizando el interruptor de mano conectado a la consola del sistema o los mandos de exposición de ésta.

Exposición con el interruptor de mano

El interruptor de mano es un pulsador de tres posiciones: OFF, Prep y Exposición. El interruptor se encuentra normalmente en la posición OFF (desconectado). Consulte la figura 4-4.

Pulse el interruptor de mano hasta la posición intermedia (Prep) durante 1-1,5 segundos. De esta forma, el tubo de rayos X queda preparado para la exposición. A continuación, pulse el interruptor de mano hasta la última posición (Exposición) y no suelte hasta que se complete la exposición. Se emitirá un sonido para notificar que ésta ha terminado.

AVISO

LA EMISIÓN DE RAYOS X SE DETIENE INMEDIATAMENTE AL SOLTAR EL PULSADOR DEL INTERRUPTOR DE MANO.

La mesa del sistema Proteus es un posicionador radiográfico formado por los siguientes elementos:

- Tablero.

El tablero, de espuma, mide 2200 mm de longitud por 880 mm de anchura. Tiene un grado de filtración equivalente a menos de 1,1 mm de aluminio a 100 KV.

El tablero se puede mover en sentido longitudinal y transversal, para facilitar la colocación del paciente. Cuando está totalmente desplazado en sentido horizontal, soporta a un paciente tumbado de hasta 220 kg (484 lb), de conformidad con la norma UL2601.

- Base de la mesa.

Esta base permite elevar el tablero hasta una altura máxima de 800 mm (31,5"), o bajarla hasta una altura mínima de 500 mm (19,6").

La base de la mesa tiene la fuente de alimentación y los componentes electrónicos.


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Pedales.

Los pedales de control se utilizan para subir o bajar el tablero, y para moverlo en los sentidos longitudinal y transversal.

- Conjunto Bucky.

El conjunto Bucky está montado en un bastidor situado debajo del tablero. Contiene una bandeja portachasis manual que admite chasis de todos los tamaños estándar comprendidos entre 130 x 180 mm y 350 x 430 mm (5" x 7" y 14" x 17").

Debajo de la parrilla del Bucky se puede montar una cámara de ionización para realizar un control automático de la exposición. Este componente es opcional.

- Cubiertas telescópicas.

Estas cubiertas están montadas en dos niveles. Su propósito es aislar la fuente de alimentación y los componentes mecánicos y electrónicos situados en la base de la mesa. Son esenciales cuando se sube o se baja el tablero.

- Asideros.

El sistema Proteus XR/a incluye dos asideros, utilizados para mantener las manos del paciente alejadas de los bordes del tablero y proporcionarle un sentimiento de seguridad. Los asideros no sirven para soportar el peso del paciente. Por razones de seguridad, deben utilizarse en todas las exploraciones. Los asideros se pueden deslizar por los carriles laterales del tablero, y bloquear en la posición deseada con los tornillos de mariposa previstos para ello.

- Botones de bloqueo.

La base está equipada con dos botones de bloqueo, situados uno en la parte frontal y el otro en la parte trasera, cuya finalidad es impedir el movimiento vertical de la mesa y el movimiento horizontal del tablero.

- Botones de emergencia.

En los laterales izquierdo y derecho de la mesa hay dos botones de emergencia que permiten desconectar la alimentación en caso de emergencia.

SUSPENSION DE TECHO DEL TUBO

La Suspensión de techo (OTS) es el dispositivo que sostiene el tubo de rayos X y la consola OTS.

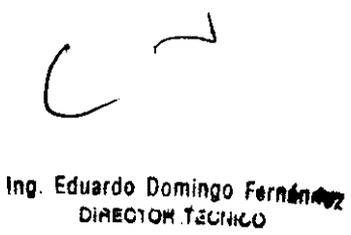
Este dispositivo permite desplazar y colocar adecuadamente el equipo, en función de las necesidades.

La suspensión de techo del tubo de rayos X está formada por cuatro elementos principales:

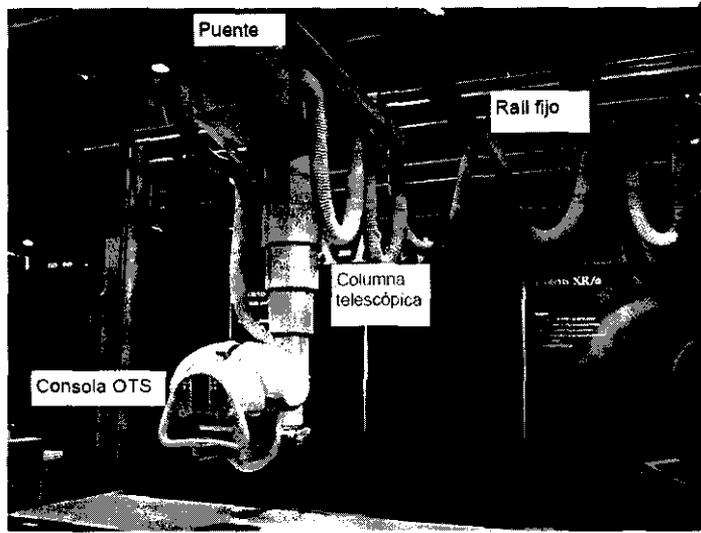
- el sistema de guía suspendido,
- la columna y la caja telescópicas,
- el soporte del tubo y la interfaz de usuario,
- el colimador/ Colimador Eclipse Proteus multihojas.



Marcelo Garófalo
Aprobado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema de raíl suspendido

El sistema de raíl suspendido está formado por los raíles fijos (montados en la pared o en el techo) y por un puente que se desplaza longitudinalmente (LONG) a lo largo de éstos. El sistema dispone de rodamientos que garantizan que el puente esté correctamente alineado con los raíles y la mesa de rayos X.

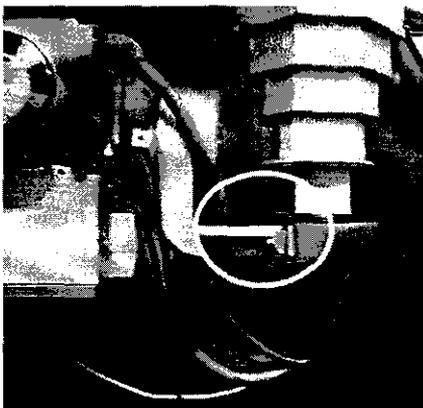
Un bloqueo eléctrico controla al desplazamiento del puente a lo largo de los raíles. El interruptor "LONG" de la interfaz de usuario activa este bloqueo longitudinal. Al pulsar el interruptor, el bloqueo se desactiva y, al soltarlo, vuelve a activarse.

Columna y bastidor telescópicos

El bastidor se desplaza lateralmente (LAT) a lo largo del puente y su movimiento se controla mediante el bloqueo lateral. El interruptor LAT, situado en la parte frontal del colimador, permite activar o desactivar al bloqueo. Este interruptor funciona del mismo modo que el interruptor del bloqueo longitudinal.

La columna telescópica permite que la unidad del tubo pueda desplazarse verticalmente (VERT). El bloqueo vertical controla su movimiento. El interruptor VERT, situado en la interfaz de usuario, permite activar o desactivar el bloqueo. Para desplazar la unidad del tubo, es necesario mantener pulsado este interruptor.

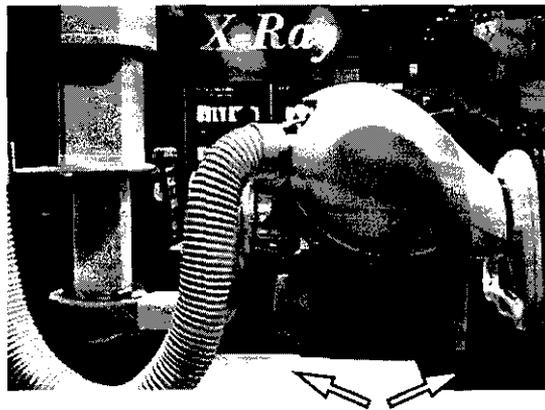
Soporte del tubo de rayos X



La unidad del tubo puede girar alrededor del eje vertical de la columna telescópica (rotación del soporte del tubo) 180° en cada dirección desde la posición "NORMAL" de la mesa. La unidad se bloquea automáticamente cada 30° en cada una de las direcciones. Para desbloquearla, accione la palanca de bloqueo de la rotación del soporte del tubo, situada en la parte de este soporte. A continuación, haga girar la unidad del tubo y suelte la palanca. El soporte del tubo se bloqueará en la siguiente posición de 30°.


 Marcelo Garófalo
 Apoderado


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECCION TÉCNICA



Es posible angular hacia delante el tubo de rayos X a lo largo del eje del tubo (sistema de 32 o 50 kW). Sujete el asa situada sobre el tubo y empujela hacia atrás y, a continuación, desplace el tubo. Coloque el tubo en la posición deseada y empuje el asa hacia delante para bloquear el tubo. Para volver a colocarlo en su posición normal, desplace la barra hacia atrás y coloque el tubo. Desplace la barra hacia delante y bloquee el brazo. En el lateral del tubo hay una línea roja y una flecha que le indican en qué momento el tubo esté perfectamente alineado.

Nota: Los sistemas de 65 o 80 kW, no disponen de la función de rotación del soporte giratorio del tubo de rayos X.

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS DEL COLIMADOR AUTOMÁTICO

Parámetro	Especificaciones
Colimador multihojas	Versión digital con sistema de colimación de formato automático y localizador luminoso para colimación rectangular, con localizador lineal y guías para filtros auxiliares
Modo de funcionamiento	Automático Manual
Tamaño de campo máximo	50 cm x 50 cm con DFI de 1,0 m
Tamaño de campo mínimo	3,0 cm x 3,0 cm con DFI de 1,0 m
Ángulo de rotación	± 180° sobre el eje central del haz (bloquea: 90°)
Ángulo de apertura	28° / 28°
SID cinta de medición	SI
Marca de indicación	100/150/180cm
Colimación	datos para DFI = 100 cm
Precisión de colocación	<1,2 % de DFI
Propiedades radiológicas	
Filtración inherente	1,0 mm de aluminio con 75 kV
Localizador luminoso	
Precisión del campo luminoso	Campo luminoso para alineación del campo de rayos X dentro de 10 mm
Brillo	>160 lux@100cm
Indicación de la posición central	Línea en cruz de sombra 3 cm x 3 cm -- 50 cm x 50 cm
Bucky luz de laser central	SI
Montaje	Se instala directamente en las unidades del tubo indicadas en la lista de elementos compatibles con el tubo del generador.
Luces del panel	Significado de los colores: Manual / ámbar, Exposición / rojo, Listo / verde.

El sistema Proteus XR/a dispone de los siguientes accesorios:

- Cinta de compresión para el abdomen
- Portechasis lateral
- Cubierta de colimador

AVISO

PARA UN USO SEGURO DEL EQUIPO, UTILICE ÚNICAMENTE LOS ACCESORIOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE.

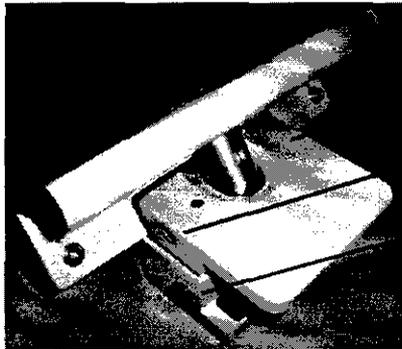
AVISO

LOS ACCESORIOS DEBEN ESTAR CORRECTAMENTE FIJADOS A LA MESA Y COLOCADOS DE FORMA QUE NO INTERFIERAN CON LOS MOVIMIENTOS DEL SISTEMA.


 Marcelo Garófalo
 Asesorado

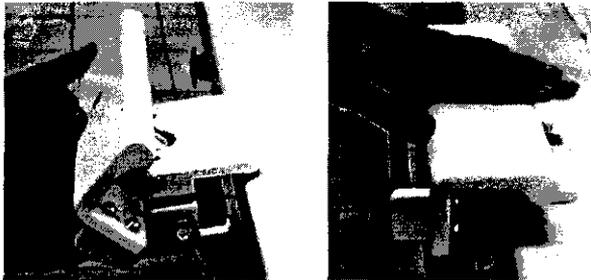

 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Instalación:



Tornillo de adaptación
Tornillo de seguridad
Dispositivo de bloqueo

1. Presione el dispositivo de bioqueo y suelte el cepo.
2. Coloque el cepo y presione la empuñadura.
3. Apriete la banda de compresión.



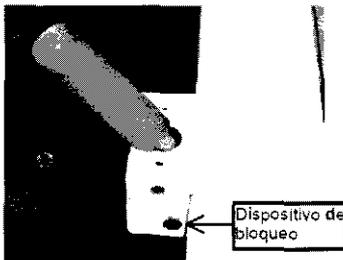
Dispositivo de bloqueo

Asideros para el paciente

La instalación y el ajuste de los asideros para el paciente son los mismos que para el cepo de la banda de compresión.



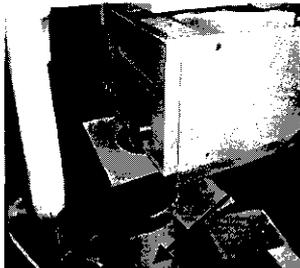
Bloquee el asidero para el paciente



Suelte el asidero para el paciente

Cubierta de colimador

Nota: Función de cubierta de colimador consiste en colimar haz e imagen en forma de cilindro cuando se realiza la examinación a algunos casos de enfermedad. Su utilización principal se encuentra en examinación de fistula, cabeza, nalgas, etc.



Colimador Proteus XR/a



Colimador Eclipse Proteus

Marcelo Garófalo
Marcelo Garófalo
Asesor

Eduardo Domingo Fernández
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4452
100

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

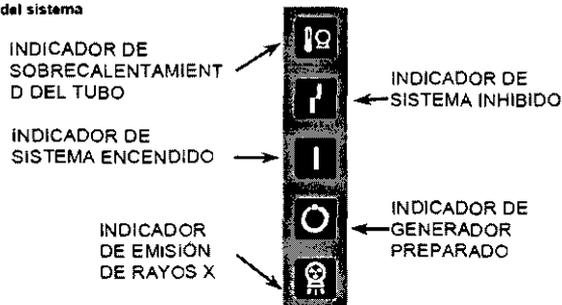
4.3 Procedimiento diario de calentamiento

Se recomienda calentar el tubo cada día antes de utilizar el sistema, así como en caso de que éste haya estado inactivo durante más de 2 horas.

Para prolongar la vida útil del tubo, aplique el procedimiento siguiente:

1. No debe haber pacientes ni personal en la sala.
2. Cierre las láminas del colimador o bloquee la salida de rayos X.
3. Realice 2 exposiciones (con un intervalo de 30 segundos) aplicando los siguientes parámetros:
 - Receptor del tablero
 - Foco grueso
 - 70 kV
 - 200 mA en 1 s
4. Una vez realizadas las exposiciones, el sistema está listo para el uso.

FIGURA 4-3
Pantalla de estado del sistema



4-4 Pantalla de estado del sistema

La pantalla de estado del sistema se encuentra en la consola de control, debajo de los botones de encendido/apagado. Consulta la figura 4-1. La pantalla puede mostrar cinco indicadores de estado:

- Indicador de sobrecalentamiento del tubo:** si se enciende este indicador, significa que el sistema se ha calentado excesivamente y que el usuario no podrá realizar ninguna exposición hasta que el tubo se enfríe.
- Indicador de sistema inhibido:** si se encienda este indicador, significa que se ha producido un error en el sistema que puede deberse a las siguientes causas:
- la puerta de la sala de trabajo está abierta (el indicador parpadea);
 - se han producido varios errores de inhibición en el sistema (consulte el cuadro 12-2);
 - se ha producido una sobrecarga técnica (el parámetro que ha sobrepasado el límite parpadea).
- Indicador de sistema encendido:** este indicador se enciende cuando se enciende el sistema, y permanece encendido hasta que este último se apaga.
- Indicador de generador preparado:** este indicador se enciende durante la preparación de la exposición a los rayos X.
- Indicador de rayos X encendido:** este indicador se enciende cuando el generador emite radiación X.

MANTENIMIENTO PROGRAMADO


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4452
101

Para garantizar un rendimiento continuo de este equipo de rayos X, es necesario llevar a cabo un programa periódico de inspección.

El sistema Proteus no necesita ninguna acción de mantenimiento programado durante los primeros 13 meses que siguen a su instalación.

Las pruebas funcionales no indican si el equipo de rayos X funciona según las especificaciones. Sólo es posible detectar posibles problemas mediante un mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario garantizar que dicho mantenimiento se lleve a cabo adecuadamente.

Pruebas del HHS

El Departamento de Salud de los Estados Unidos (United States Department of Health and Human Services - HHS) ha establecido una serie de requisitos relativos al funcionamiento de los equipos de diagnóstico por rayos X. Dichos requisitos se definen en el Code of Federal Regulations (21 CFR) y sólo se aplican a algunos componentes específicos, identificados como "equipos homologados".

Los fabricantes de equipos específicos de diagnóstico por rayos X deben certificar que:

1. los componentes funcionan de acuerdo con las normas del HHS, después de que se hayan instalado, ajustado y comprobado, siguiendo las instrucciones del fabricante para el ensamblador.
2. seguirán respetando las normas, si el mantenimiento se realiza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

La descripción de las pruebas del HHS se incluyen en otro manual (no disponible en este momento), que se suministra junto con el equipo.

1 Limpieza y desinfección

Es necesario limpiar el equipo con frecuencia, en especial si emplea productos químicos. Limpie la chapa y la placa de identificación de los mandos del operador con un paño humedecido en agua tibia jabonosa (use un jabón suave). Para quitar el jabón, use un paño con agua limpia. No utilice ningún tipo de producto de limpieza o solvente, ya que podría deslustrar el acabado o borrar las letras. Para dar brillo, use cera pura líquida o en pasta. Las demás superficies pueden limpiarse con un paño limpio, ligeramente humedecido con un limpiador poco agresivo y de buena calidad, y con un producto de abrillantado adecuado para superficies de metal esmaltadas.

Antes de cada utilización, es preciso limpiar las superficies que están en contacto con el paciente con un desinfectante o producto de desinfección suave homologado por la Agencia de Protección Medioambiental.

Para la consola, limpie el chasis y la superficie plástica con un paño que no deje pelusas, humedecido con alcohol. **ESTÁ PROHIBIDO:**

1. Utilizar productos alcalinos.
2. Colocar sobre la superficie de mylar objetos que puedan causar arañazos.
3. Utilizar la consola como superficie de apoyo para escribir.

Asistencia técnica cualificada

La utilización correcta y segura del equipo requiere la intervención de personal con la formación necesaria en aparatos médicos de rayos X. General Electrical System y sus empresas asociadas cuentan con una red mundial de centros de soporte, cuyos servicios pueden contratarse para disponer de toda la asistencia técnica necesaria, ya sea en forma periódica o en caso de emergencia. Si desea obtener más información al respecto, no dude en ponerse en contacto con cualquier representante de GE.

Los equipos de rayos X General Electric disponen de dispositivos de seguridad especialmente diseñados para garantizar la máxima seguridad. Antes de llamar para solicitar asistencia, asegúrese de que la máquina se utiliza de forma adecuada y siguiendo los procedimientos correctos.

Mantenimiento periódico

AVISO

LA NO REALIZACIÓN DE LAS TAREAS PERIÓDICAS DE INSPECCION Y MANTENIMIENTO PUEDE AGRAVAR ALGUNAS CONDICIONES DE FALLO NO DETECTADAS. LOS FALLOS DEL EQUIPO PUEDEN ESTROPEAR EL PROPIO EQUIPO O CAUSAR HERIDAS GRAVES.

AVISO

¡Peligro de descarga eléctrica! El sistema Proteus XR/a contiene componentes cuyo mantenimiento no debe realizarlo el usuario. No intenta desactivar estos componentes ni retirar ninguna cubierta del chasis. Póngase en contacto con el personal de servicio.


Marcelo Garófalo
Aprobado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

MANTENIMIENTO PROGRAMADO

COMPONENTE	FREC. (MESES)	PROCEDIMIENTO
GENERAL		
Comprobación visual	12 meses	Inspeccione los residuos ya que éstos podrían indicar un desgaste anormal.
Limpieza y pintura generales	Como se necesite	Consulte el apartado 10-2-1
Comprobaciones funcionales	12 meses	Realice las tareas descritas en el Manual de servicio del sistema Proteus XR/a.
BASE DE LA MESA		
Cubiertas telescópicas	12 meses	Compruebe su estado general y el grado de suciedad.
Pedales de control y botones de inhibición del movimiento	12 meses	Compruebe su estado y funcionamiento. Asegúrese de que nada obstaculiza el correcto accionamiento de los pedales y botones.
Medidor del visualizador DFI	12 meses	Compruebe que el visualizador DFI muestra la DFI real.
Cables eléctricos	12 meses	Compruebe el estado de las cubiertas de los cables y el encaminamiento de los mismos.
Alimentación y conexiones a tierra	12 meses	Compruebe su estado general y las conexiones.
Cuadro de conexiones y conectables	12 meses	Compruebe su estado general y las conexiones.
TABLERO		
Acabado de la superficie	12 meses	Compruebe su estado general y el grado de suciedad.
Rodamientos longitudinales y cojinetes de rueda	12 meses	Compruebe su estado. Lubríquelos con aceite de molilíto.
Pistas y raíles de los rodamientos longitudinales	12 meses	Límpielos con un aceite para máquinas suave o WD40.
Vástagos y rodamientos transversales	12 meses	Límpielos con un aceite para máquinas suave y lubríquelos con aceite de molilíto.
Topes de goma (longitudinal y transversal)	12 meses	Compruebe el estado de los topes y al ajuste de las piezas de fijación.
BANDEJA PORTACHASIS Y CARRO		
Mecanismo oscilatorio de la parrilla	12 meses	Compruebe que nada obstaculiza su movimiento.
Conector y cable eléctricos	12 meses	Asegúrese de que el conector está en perfectas condiciones y que hace contacto. Compruebe el estado de las cubiertas de los cables.
Unidad de manipulación de chasis, pulsador y asa	12 meses	Asegúrese de que nada obstaculiza el correcto accionamiento del asa y el pulsador.
Rodamientos y carriles (frontales y traseros)	12 meses	Compruebe su estado. Límpielos con un aceite suave para máquinas y lubríquelos con aceite de molilíto.
Topes de goma	12 meses	Compruebe el estado de los topes y el ajuste de las piezas de fijación.
Bandeja	12 meses	Compruebe el estado general de la bandeja.
Indicador de tamaño del chasis y unidad de bloqueo	12 meses	Compruebe su estado. Límpielos con un aceite para máquinas suave.
Conector y cable eléctricos	12 meses	Asegúrese de que el conector está en perfectas condiciones y que hace contacto. Compruebe el estado de las cubiertas de los cables.
SUSPENSIÓN DE TECHO		
Carriles de las guías	12 meses	Lubrique los carriles con un paño ligeramente humedecido con un aceite suave.
Comprobaciones visuales y pruebas de funcionamiento	12 meses	Compruebe, sustituya o repare lo siguientes elementos en función de las necesidades: <ul style="list-style-type: none"> Componentes sueltos del hardware, hilos sueltos o terminales eléctricos con cortocircuitos Conexiones a tierra Conexiones de los cables de alta tensión del tubo de rayos X y transformador de alta tensión Cables e hilos exteriores desgastados Limpieza/corrosión de las superficies de contacto Piezas desgastadas o estropeadas Cables de acero de gran resistencia a la tracción. Realice pruebas de funcionamiento.
Rapuasto	8 años	Enrollador y cable de seguridad (conjunto del enrollador de seguridad completo). Véase el Manual de servicio de Suspensión OTS, capítulo 4, Procedimiento de servicio.
COLIMADOR		
Lista de comprobación de las tareas de mantenimiento	12 meses	Lleve a cabo los siguientes procedimientos de calibrado: <ul style="list-style-type: none"> Campo de rayos X frente al tamaño indicado Alineación del campo de rayos X y el receptor Alineación del haz Alineación de los hilos reticulares con el campo luminoso Alineación de la línea de luz con el Bucky (sólo automático) Lubricación
Hardware	12 meses	Compruebe que los pernos de fijación del colimador están bien apretados
Lubricación	12 meses	Lubrique todas las piezas móviles

Marcelo Garófalo
APROBADO

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

NO APLICA

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

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;

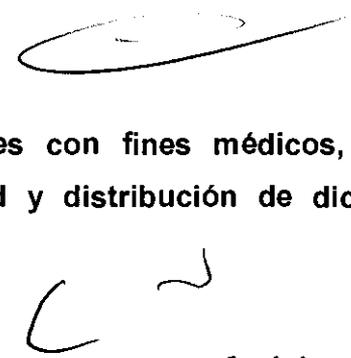
NO APLICA

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);

NO APLICA

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;


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Especificaciones

4452

104

- Tuba
 - Capacidad de almacenamiento de calor
 - Ánodo: 260.000 julios (350.000 unidades de calor)
 - Unidad del tubo: 1.110.000 julias (1.500.000 unidades de calor)
 - Índice de disipación de calor máximo
 - Ánodo: 75.000 unidades de calor por min. (925 watts)
 - Unidad del tubo: 60.000 unidades de calor por min. con el ventilador en funcionamiento (740 watts)
 - Tamaños de puntos focales 0,6 mm/1,3 mm
 - Ángulo del ánodo 12,5°
 - Voltaje máximo:
 - Ánodo a cátodo 150 kVp rectificadas
 - Ánodo o cátodo a tierra 82 kVp
- Condiciones de funcionamiento ambientales
 - Temperatura ambiente: +15 °C a +35 °C (cambio máximo 10 °C por hora)
 - Humedad relativa: 30% a 80% humedad relativo sin condensación (cambio máxima 30% par hora)
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 70,1 kPa
- Condiciones del suministro de alimentación
 - Voltajes de entrada nominales permitidos: 380, 400, 420, 440, 460 y 480. Trifásicos con o sin punto neutro
 - La variación diaria máxima del voltaje debe ser de un +/- 10% de la entrada nominal.
 - Las generadores Jedi HF 65/80 se adaptan a los suministros de 50 Hz y 60 Hz.
- Generador de alto voltaje - potencia nominal
 - Potencia (kW) 65 a 80
 - kVp 40 a 150
 - mA 10 a 800 (1000 mA para sistemas de 80 kW)
 - mAs 0,25 a 630
 - Desviación admisible del intervalo de tensión del tubo: $\pm 3\% \pm 2$ kVp
- Colimador
 - Colimación de haz de rayos X automática y manual
 - Filtros añadidos seleccionables por el operador: 0,1mm, 0,2mm a 0,3mm de cobre
- Sistema de soporte mural con inclinación
 - Dimensiones de la carcasa del detector del soporte mural: (con el detector en posición vertical y las cubiertas instaladas)
 - Altura <52 cm
 - Anchura <65 cm
 - Altura mínima desde el suelo al centro del panel 28,5 cm (+/-0,5 cm)
 - Altura máxima desde el suelo al centro del panel 178,5 cm (+/-1,5 cm)
 - Desplazamiento vertical del soporte mural 150 cm (+/-1 cm)
 - El soporte mural se inclina de -20 a 90 grados
- Meso flotante en 4 direcciones
 - Gama de elevación = 57 - 82 cm (20 -32 pulg.) (+/-1 cm)
 - Tamaño del tablero: 88 cm anchura x 225 cm longitud (34,6 pulg. x 88,58 pulg.)
 - Peso máximo del paciente = 220 kg (485 lbs.)
- Detector fijo
 - Tamaño del detector 41 cm x 41 cm
 - Matriz activa 2022 x 2022 píxeles
 - Profundidad de imagen 14 bits
 - Tamaño de píxel 200 micrones
 - Rango dinámica habitual 0,6 uR - 9 mR a RQA5
 - Eficacia de detección cuántica habitual 77% o 0 lp a RQA5
- Detector digital portátil
 - Tamaño del detector 41 cm x 41 cm
 - Matriz activa 2022 x 2022 píxeles
 - Profundidad de imagen 14 bits
 - Tamaño de píxel 200 micrones
 - Rango dinámica habitual 1,5 uR - 7 mR a RQA5
 - Eficacia de detección cuántica habitual 65% o 0 lp a RQA5
- Estación de trabajo digital de adquisición, procesamiento y revisión
 - Monitores LCD color de 2-19" (48 cm) (1280x1024 píxeles)
 - Capacidad del disco duro 73 GB, >3.200 imágenes
 - RAM 2 GB
 - Tiempos de procesamiento de imágenes para exámenes de exposición sencillos - incluyen adquisición y procesamiento de imagen:
 - Imagen final procesado con obturación automática incluido < 7 segundos
 - Tiempo de exposición a exposición < 5 segundos a 70% HU
 - Tiempos de procesamiento de imágenes para exámenes de exposición múltiples - incluyen adquisición y procesamiento de imagen:
 - Todas las imágenes de doble energía < 16 segundos
 - Pegada automática de imágenes (3 imágenes) < 22 segundos

Marcelo Garófalo
Apodado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

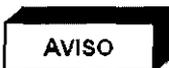
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

6-3-1 Parada de emergencia



La mesa del sistema Proteus XR/a está equipada con dos botones de parada de emergencia, uno en el lateral izquierdo y otro en el derecho. (Consulte la figura 6-1).

En caso de emergencia, pulse con fuerza el botón de parada de emergencia. Cuando se restablezcan las condiciones normales, gire el botón en el sentido de las agujas del reloj para volver a conectar la alimentación de la mesa.



RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA! NO RETIRE LAS CUBIERTAS O PANELES. EL ARMARIO GENERADOR CONTIENE CIRCUITOS DE ALTA TENSION PARA LA PRODUCCIÓN Y EL CONTROL DE LOS RAYOS X. PARA EVITAR LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN DESCARGAS ELÉCTRICAS BASTA CON NO DESMONTAR LAS CUBIERTAS Y PANELES. LOS ARMARIOS SITUADOS DEBAJO DE LA MESA NO CONTIENEN NINGÚN ELEMENTO QUE REQUIERA AJUSTES QUE DEBA REALIZAR EL OPERADOR. EL ACCESO A LAS PARTES INTERNAS DE ESTE EQUIPO ESTÁ RESERVADO A PERSONAL DEBIDAMENTE CUALIFICADO Y FORMADO.

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;


Marcelo Garófalo
Aprobado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Disposiciones reglamentarias

4452

106

Nota: Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Este equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros instrumentos médicos y no médicos y en las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este equipo cumple con la limitación de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, de la Directiva sobre dispositivos médicos como la estipula la norma EN 60601-1-2, edición 1 (1993) y edición 2 (2001). No obstante, no se garantiza que no se presente una interferencia en una instalación en particular.

Nota: Si se averigua que este equipo puede provocar interferencias (lo que puede determinarse conectando y desconectando el equipo), el usuario (o el personal cualificado) debe intentar corregir el problema implementando uno o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o coloque en otro sitio el instrumento o los instrumentos afectados.
- Aumente el espacio entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conecte el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.
- Pida más información al respecto en el lugar de compra o al representante de servicio.

Nota: El fabricante no se hace responsable de ninguna interferencia provocada por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por las modificaciones o cambios no autorizados en este equipo. Si realiza cambios o modificaciones no autorizados podría anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

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

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

Montenga desconectado el suministro eléctrico de dicho tipo de instrumentos cuando estén cerca del equipo.

El personal médico a cargo de este equipo debe indicar a los técnicos, pacientes y otras personas que puedan estar cerca del equipo que cumplan con todos los requisitos arriba mencionados.

Este producto cumple los requisitos siguientes:

Directivo del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre dispositivos médicos cuando incorpora el siguiente marcado de conformidad de la CE:

Figura 2-8 Marcado CE



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;

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


Marcelo Garófalo
Aprobado



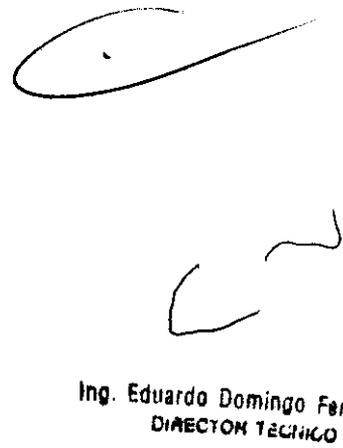
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

NO APLICA



Marcelo Garófalo
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14055/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4452**, y de acuerdo a lo solicitado por GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema radiográfico general diseñado para una amplia gama de exploraciones en mesa, en soporte mural, en silla de ruedas y en camilla.

Modelo/s: PROTEUS XRa.

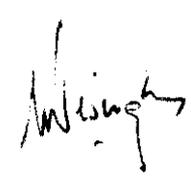
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd. (dba GE Hualun Medical Systems CO: LTD)

Lugar/es de elaboración: No 1, Yongchang North Road, Beijing Economic & Technology Development Zone, Beijing P. r, China 100176, China.

Se extiende a GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4452**


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