



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

DISPOSICIÓN N° **2568**

BUENOS AIRES, 15 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5357-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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*

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2568**

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 Sistema de Radiología para Diagnóstico Médico y nombre técnico Sistema Radiográficos Digitales, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. 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 6 y 7-34 respectivamente.

E
A



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

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2568

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-288, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

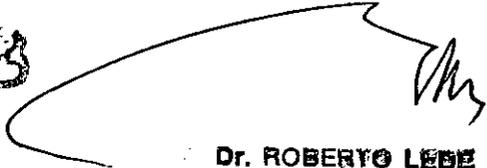
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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° 1-47-3110-5357-16-9

DISPOSICIÓN N° 2568

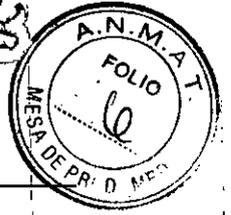
mk


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

2568

15 MAR. 2017

PROYECTO DE ROTULO



FABRICANTES:

- 1- **GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.** N° 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone - Beijing 100176 China.
- 2- **GE MEDICAL SYSTEMS SCS.** 283 Rue de la Miniere – 78530 BUC – Francia

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Radiología para Diagnóstico Médico

MARCA: General Electric

MODELO: Brivo XR575

N° de SERIE:

FABRICADO:

Alimentación: 380/400/440/480 V, 3 ~, 50/60 Hz.

Corriente de entrada: 110 A (Momentánea) 9A (Continua)

Corriente de salida: 50Kw (Máximo)

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-288

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ – Matricula N°5363 COPITEC

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Marisa Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

E

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

2568



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

FABRICANTES:

- 1- **GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.** N° 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone - Beijing 100176 China.
- 2- **GE MEDICAL SYSTEMS SCS.** 283 Rue de la Miniere – 78530 BUC – Francia

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Radiología para Diagnóstico Médico

MARCA: General Electric

MODELO: Brivo XR575

Alimentación: 380/400/440/480 V, 3 ~, 50/60 Hz.

Corriente de entrada: 110 A (Momentánea) 9A (Continua)

Corriente de salida: 50Kw (Máximo)

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-288

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ *NAT. LIC. N° 5363 OP. 178*

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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;

Uso previsto del sistema

El sistema de radiografía digital para diagnóstico médico Brivo XR575 es aplicable para todos los pacientes que necesitan cualquier de estos procedimientos generales de diagnóstico. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones de mamografía o dentales.

Mariano Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

F

2568



ADVERTENCIA: Está prohibido el uso de este dispositivo para tomar exposiciones de forma repetida y frecuente al mismo paciente, en especial a un niño.



ADVERTENCIA: Está prohibido usar este dispositivo para tomar exposiciones de una mujer embarazada.

Seguridad

El cableado eléctrico de las salas correspondientes cumple con los códigos locales y nacionales, así como también con las normas sobre las conexiones eléctricas de edificios publicadas por la Institución de ingenieros eléctricos. Todas las operaciones, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones de ensamblaje son llevadas a cabo por los representantes de servicio autorizados de GE Healthcare Technologies. Se debe usar el equipo conforme las instrucciones de uso.



ADVERTENCIA: Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador si no se respetan los factores de exposición segura, las instrucciones de operación y los cronogramas de mantenimiento.

Para ser usado únicamente por personal autorizado.



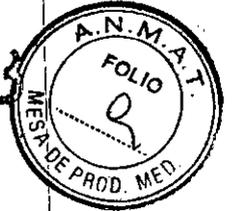
ADVERTENCIA: ¡Peligro de descarga eléctrica! No retire las cubiertas ni los paneles. Las cabinas y la consola de adquisición contienen circuitos de alta tensión para generar y controlar los rayos X. Evite posibles descargas eléctricas dejando puestas las cubiertas o los paneles en el equipo. El operador no puede realizar mantenimiento ni ajustes a las piezas dentro de las cabinas. Solo el personal de servicio de mantenimiento capacitado y calificado tiene permiso de acceder a las partes internas de este equipo.

E

Maria Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2568



ADVERTENCIA: Solo se puede conectar el equipo validado por GEHC en el interfaz en cualquier parte de este sistema. No se puede tener confianza en los requisitos de fuga de corriente con un equipo no validado.



ADVERTENCIA: Nunca toque al paciente ni otro conector o circuito expuesto de baja seguridad al mismo tiempo. Puede ocurrir una descarga eléctrica.



ADVERTENCIA: La estación de trabajo, la pantalla y cualquier otro equipo eléctrico no médico usado en este sistema debe estar solamente conectado a las unidades del sistema de distribución de energía. Nunca suministre energía eléctrica directamente del enchufe (enchufe principal).



ADVERTENCIA: Solo la camilla, Brazo-U, detector digital, montaje del tubo, colimador y cabinas del sistema que se especifican ser instaladas en la sala de exámenes son adecuados para su uso en el entorno del paciente. Cualquier otro equipo o componente que se especifique sea instalado en la sala de exámenes no debe llevarse ni usarse en el entorno del paciente.



ADVERTENCIA: El equipo radiográfico debe ser manejado solamente por personal calificado y solo después de recibir suficiente capacitación.



ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de un accidente eléctrico, este equipo solo debe estar conectado a un suministro principal con protección a tierra.



ADVERTENCIA: ACCESO RESTRINGIDO AL EQUIPO DE ACUERDO CON LAS NORMAS LOCALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN.



PRECAUCIÓN: No coloque ningún objeto en las cabinas que pueda impedir el flujo de aire desde la parte superior de la cabina.

E

~~Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.~~

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2568



PRECAUCIÓN: No coloque ningún objeto en la parte superior de la columna que pueda causar algún desbalance en el Brazo-U.



PRECAUCIÓN: Siempre esté alerta en cuanto a la seguridad cuando opere este equipo. Debe estar lo suficientemente familiarizado con el equipo como para reconocer problemas de funcionamiento que puedan ser un peligro. Si se produce una avería o sabe que hay un problema de seguridad, no utilice este equipo hasta que el personal calificado corrija el problema.



PRECAUCIÓN: Es responsabilidad del usuario proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

Compatibilidad electromagnética



ADVERTENCIA: Este sistema está diseñado para ser usado solo por profesionales de la salud. Este sistema puede causar interferencia de radio o puede interrumpir la operación de equipos cercanos. Puede ser necesario que tome medidas de mitigación, como reorientar o recolocar el sistema o blindar el lugar.



ADVERTENCIA: Este equipo/sistema médico central necesita precauciones especiales conforme al EMC y necesita estar instalado y entrar en servicio conforme a la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos.



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar este sistema eléctrico médico. Asegúrese de que dichos equipos de comunicación estén apagados antes de acercarlos a este equipo/sistema.



ADVERTENCIA: Las fallas eléctricas o descargas electrostáticas en todas las áreas del equipo pueden causar que la imagen del monitor se interrumpa momentáneamente o que la imagen se ponga negra, el mouse y/o teclado puede fallar o puede aparecer un error en la pantalla de lista de trabajo o en la de visor de imagen. El sistema puede recuperarse por si solo o puede necesitar que reinicie el sistema. El sistema puede apagarse por si solo y necesitará que lo reinicie.


Maria Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



ADVERTENCIA: Una sobretensión durante la transmisión de imágenes en la estación de trabajo después de una adquisición puede causar que se pierda la imagen. El sistema operará normalmente después de la sobretensión, pero la imagen debe ser recuperada.



ADVERTENCIA: Las fallas eléctricas o descargas electrostáticas en el sistema generan un error de grabación en el CD/DVD. Se debe usar un nuevo CD/DVD y se debe volver a grabar la imagen.



ADVERTENCIA: Cuando intente corregir los problemas con la pérdida de video en el pantalla o con el mouse, encender/apagar el sistema de manera periódica puede causar que la pantalla muestre un mensaje de error "error al abrir el dispositivo de arranque". Si fuese así, comuníquese con el servicio de GE healthcare.

Seguridad de radiación

Utilice siempre los factores técnicos adecuados para cada procedimiento con la finalidad de minimizar la exposición a rayos X y para producir los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe estar familiarizado con las medidas de seguridad antes de operar este sistema. Las técnicas del sistema predeterminadas son recomendadas para la adquisición de AEC. Las técnicas predeterminadas están diseñadas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



PRECAUCIÓN: Proteja de la radiación a las familias y a cualquier otro paciente de la compañía alrededor de este dispositivo. Proteja de la radiación a los técnicos que están alrededor del dispositivo.



PRECAUCIÓN: Utilice siempre los factores técnicos adecuados para cada procedimiento con la finalidad de minimizar la exposición a rayos X y para producir los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe estar familiarizado con las medidas de seguridad antes de operar este sistema. Las técnicas del sistema predeterminadas son recomendadas para la adquisición de AEC. Las técnicas predeterminadas están diseñadas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



PRECAUCIÓN: Solo el paciente debe estar en la sala de exámenes durante la exposición a los rayos X. ¡No se pare detrás del receptor de la imagen para evitar el peligro de la exposición a los residuos radioactivos! Si las circunstancias requieren que otras personas entren en la sala mientras se planean o llevan a cabo exposiciones a rayos X, esa persona debe utilizar un delantal de plomo conforme a los requisitos de IEC 61331-3: 2014.

Maria Micucci
~~Coordinadora~~
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

2568



PRECAUCIÓN: Está confirmado que el montaje del tubo y del colimador usados en este sistema tienen una filtración total de 2,5 mmAl como mínimo. Cuando reemplace uno de ellos, asegúrese de que la filtración total para este equipo de rayos X no sea menor a 2,5 mmAl.



PRECAUCIÓN: Las dimensiones del actual campo de rayos X (campo de visión) y distancia foco-película se muestran en el producto, asegúrese de que esté usando el campo correcto de los rayos X para una examinación específica.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que cualquier otro accesorio o material no esté ubicado en el haz de rayos X primario durante la exposición, eso origina una mala calidad de imagen.



PRECAUCIÓN: Durante la exposición, ponga atención a los posibles efectos secundarios de los materiales ubicados en el haz de rayos X.



PRECAUCIÓN: Utilice la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel, apropiada para la anatomía de la cual se va a adquirir una imagen con el fin de mantener la menor dosis posible para el paciente.



PRECAUCIÓN: Siempre utilice dispositivos de protección y ropa de protección para el paciente, operador o incluso para otras personas según sea necesario para la carga de trabajo y exámenes relacionados.



PRECAUCIÓN: Es responsabilidad del hospital proporcionar medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

Procedimientos de emergencia

No siempre es posible determinar cuando algunos componentes, como los tubos de rayos X, están cerca al final de su vida útil. Estos componentes pueden dejar de funcionar durante la examinación de un paciente.



ADVERTENCIA: No use el dispositivo si ocurre un problema de seguridad y comuníquese con el servicio autorizado inmediatamente.



ADVERTENCIA: En caso de que no se detenga la exposición, oprima el botón de parada de emergencia en el producto para detener la exposición a los rayos X y evitar poner en peligro al paciente, operador o transeúntes.

Maria M. Miqueel
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: Oprima el botón de parada de emergencia mientras que las partes de tracción eléctrica estén en movimiento y verifique que la función de freno de emergencia esté disponible para hacer que algunas partes se detengan de inmediato hasta que una persona calificada las inicie.



ADVERTENCIA: Si aún continúa la radiación, apague la energía para detener la radiación.

Medidas de seguridad para el funcionamiento

Advertencias de uso general



ADVERTENCIA: No cargue softwares que no sean del sistema en el sistema de la computadora. Esto puede causar que el sistema colapse.



ADVERTENCIA: La carga de trabajo segura es de 10 kg en la carcasa del detector. La carga no debe exceder 10 kg en la carcasa.



ADVERTENCIA: La carcasa puede colapsar y representar un riesgo para el paciente si la carga excede 10 kg en la carcasa.



ADVERTENCIA: Usar otros métodos de funcionamiento aparte de aquellos especificados en el presente documento puede originar una peligrosa exposición de radiación.



ADVERTENCIA: Para un continuo uso seguro de este equipo, siga las instrucciones contenidas en esta guía de referencia y aprendizaje. Estudie esta guía de manera cuidadosa antes de usar el equipo y tenga la guía a disposición para una rápida referencia. Para comodidad del establecimiento imprima este manual desde una PC estándar para que tenga una copia disponible dentro del departamento de radiología.

Maria X Micucci
operada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2568



ADVERTENCIA: Las leyes federales de los Estados Unidos prohíben que este dispositivo sea usado por otro que no sea un médico.



ADVERTENCIA: Es la responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente en todo momento. Cuando la camilla esté en uso, el paciente debe ser monitoreado visualmente, estar en la posición adecuada y usar los dispositivos de protección proporcionados.



ADVERTENCIA: Inspeccione atentamente para comprobar que no haya interferencia ni la posibilidad de choque entre el paciente y otros equipos.



ADVERTENCIA: Realice un mantenimiento periódico para asegurar el uso seguro y continuo del equipo. Siga el cronograma de mantenimiento preventivo recomendado como se señala en el Manual de servicio de campo de GE.



ADVERTENCIA: Verifique el estado del colimador antes de usar este equipo para prevenir que se apague.



ADVERTENCIA: Parte del circuito dentro del gabinete del sistema tiene voltajes peligrosos, por ello parte de los circuitos eléctricos deben estar apagados por la expulsión del freno.



ADVERTENCIA: Nunca exceda la carga nominal de los dispositivos manipulados por los pacientes.

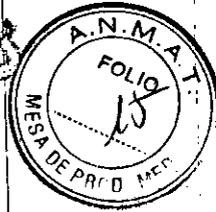


ADVERTENCIA: Si ocurre un problema de seguridad, sírvase comunicarse con el servicio autorizado de inmediato.

E.
Maria L. Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

C *~*
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2568



PRECAUCIÓN: Siempre use los accesorios recomendados por GEHC para garantizar un mejor rendimiento y evitar posibles peligros.



PRECAUCIÓN: El funcionamiento continuo del colimador y tubo generará mucho calor. La temperatura en la superficie probablemente alcanzará alrededor de 45 grados. Por favor tóquelos con cuidado.



PRECAUCIÓN: Siempre ayude al paciente a subir y bajar de la camilla. Vigile al paciente en todo momento y nunca deje al paciente desatendido mientras esté sobre la camilla.



PRECAUCIÓN: Monitoree de manera cuidadosa todos los movimientos del equipo para prevenir choques. Debe estar atento durante el funcionamiento para prevenir posibles lesiones que se podrían producir como resultado de choques de las partes de los equipos eléctricos con otros artículos estacionarios o en movimiento que puedan estar en el entorno.



PRECAUCIÓN: Verifique si hay obstrucciones antes de mover el equipo.

Advertencias de posición del paciente



ADVERTENCIA: Durante los procedimientos con el paciente, asegúrese que la cabeza, manos y pies del paciente estén completamente dentro del área superior de la camilla. Si alguna parte del cuerpo del paciente sobresale del borde de la parte superior de la camilla, puede ocasionar lesiones graves.



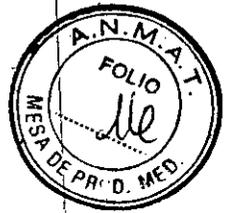
ADVERTENCIA: El peso máximo que soporta con la parte superior de la camilla totalmente extendida desde la zona de la cabeza a los pies es de 220 kg. Si excede este límite se pueden ocasionar daños en el equipo o lesiones al paciente.

E

Maria Micucci
Operadora
GE-Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2568



ADVERTENCIA: Siempre observe todas las partes de la camilla del paciente para verificar que no exista interferencia o la posibilidad de choque con el paciente o con otro equipo. Cuando mueva la camilla, coloque la mano en la parte superior de la camilla cuidadosamente. El catéter intravenoso u otras líneas conectadas al paciente deben ser monitoreados para evitar que exista interferencia durante el posicionamiento del paciente.



ADVERTENCIA: Cuando opere el Brazo-U, el operador siempre debe observar las partes en movimiento y al paciente para evitar alguna lesión por choque.



ADVERTENCIA: La carcasa del detector puede permitir una carga máxima de 10 kg. La sobrecarga en la carcasa del detector puede causar problemas de seguridad. Cuando coloque en la carcasa del detector, como por ejemplo la captación de imagen de tobillo, asegúrese de que el peso esté dentro del límite permitido.

E

Maria Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;

Inicio y apagado del sistema

El sistema debe permanecer encendido en todo momento para un rendimiento óptimo.

Inicio del sistema

1. Presione el botón de encendido en la consola.

Figura 5-1 Botón de encendido en la consola



2. Espere 2 minutos para iniciar todo el sistema.
 - ♦ El sistema se inicia de manera automática.
 - ♦ Si está habilitada, aparecerá la pantalla de inicio de sesión en el monitor cuando el sistema esté listo.
 - ♦ Si la pantalla de inicio de sesión no está habilitada, aparecerá la lista de trabajo en el monitor cuando el sistema esté listo.

Apagado del sistema

1. Cierre todos los exámenes actuales.
2. Haga clic en el botón [UTILITY] (UTILIDAD) ubicado en la parte superior de la pantalla de lista de trabajo.

Figura 5-2 Botón utilidad

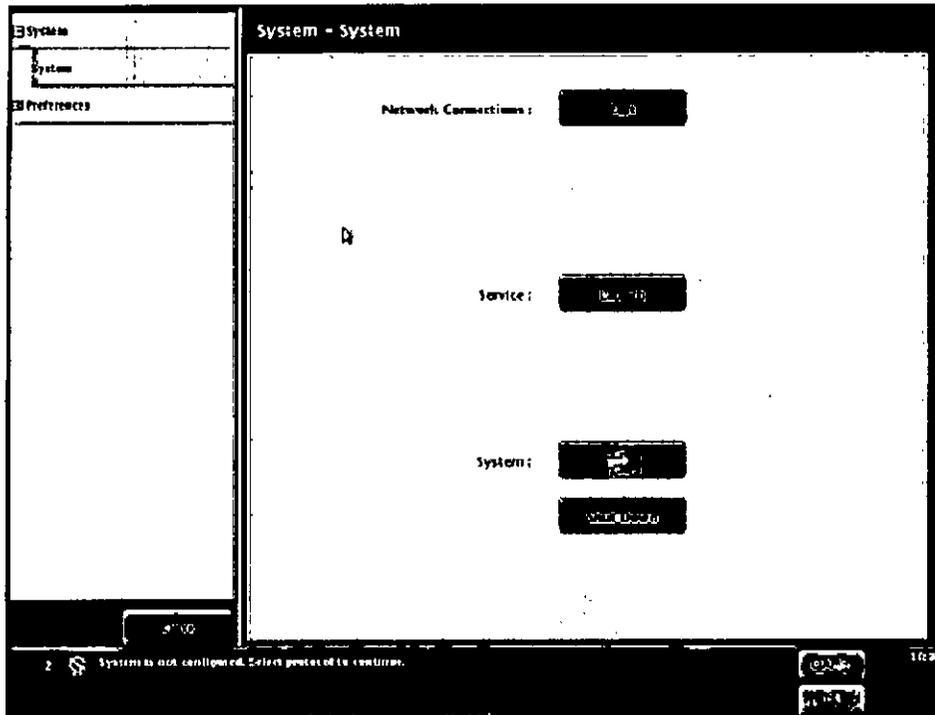


3. Seleccione el sistema en la pantalla de utilidades.

Maria Micucci
 Moderada
 GE Healthcare-Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Figura 5-3 Utilidades - Pantalla del sistema



4. Haga clic en [SHUTDOWN] (APAGADO).
 - Aparecerá un mensaje: "The system will be shut down" (El sistema se apagará).
5. Haga clic en [YES] (SÍ) para proceder con el apagado.
 - El sistema se apagará.
 - El botón [CANCEL] (CANCELAR) evita que el sistema se apague y lo envía de regreso a la pantalla de utilidades.

Inicio de sesión y cierre de sesión del sistema

La siguiente sección aplica si el sistema está configurado para iniciar sesión en el interfaz de servicio de usuario.

Consulte el apéndice A: Administración de inicio de sesión para obtener más información sobre cómo administrar la función de inicio de sesión.

Inicio de sesión estándar

La pantalla de inicio de sesión (Figura 5-4) aparece cuando se inicia, reinicia el sistema o después de que un usuario cierra sesión. El sistema también puede configurarse para mostrar la pantalla de inicio de sesión si el sistema ha estado inactivo por un periodo de tiempo especificado (límite de tiempo de inactividad).


 Maria Micucci
 Operadora
 GE Healthcare Argentina S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Figura 5-4 Pantalla de inicio de sesión

2568



© 2011 General Electric Company - All Rights Reserved

Logon Name: **Emergency Logon**

Password: **Change Password**

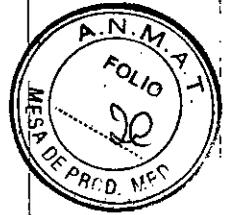
Logon

1. Inicie el sistema o cierre sesión del usuario anterior.
 - ♦ Aparecerá la pantalla de inicio de sesión.
2. Ingrese su nombre de inicio de sesión si es necesario.
3. Escriba su contraseña.

E

Maria Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



4. Haga clic en [Logon] (iniciar sesión).
 - ♦ Aparecerá la lista de trabajo.

Mensaje de contraseña inválida

Debe ingresar su contraseña de manera correcta para que pueda iniciar sesión. Si la contraseña que ingresó no es correcta para el nombre de usuario que seleccionó, aparecerá un mensaje de error en la parte superior de la pantalla de inicio de sesión: "Verifique que la tecla de BLOQ. MAYUS. esté desactivada. Para obtener ayuda, póngase en contacto con el administrador del sistema".

Si ve un mensaje de error, haga lo siguiente:

1. Asegúrese que el nombre de inicio de sesión que se muestra sea el correcto. Según la configuración, el nombre de inicio de sesión puede distinguir entre mayúsculas y minúsculas. Es decir, "aBc" no es el mismo nombre de inicio de sesión que "ABc".
2. Vuelva a escribir su contraseña con mucho cuidado. Su contraseña distingue entre mayúsculas y minúsculas, es decir, "XYZ" no es la misma contraseña que "xyz".
3. Haga clic en [Logon] (iniciar sesión).
 - ♦ Comuníquese con su grupo de asistencia técnica si aún no puede iniciar sesión.

Cambie de contraseña

Por motivos de seguridad, no podrá ver la contraseña, por otro lado usted puede crear una nueva contraseña para iniciar sesión.

1. Haga clic en [Change Password] (cambiar contraseña).
 - ♦ Aparecerá la pantalla de cambiar contraseña.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

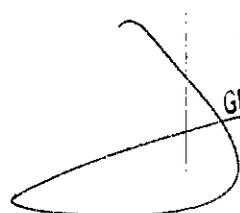

Maria : Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Figura 5-5 Cambio de contraseña

2568



You have chosen to change your password. Complete the fields below and click OK. If you do not wish to change your password at this time, click the Cancel button.

Password creation rules for this system:
Your password must have a minimum length of 5 characters.
Your password cannot include your Logon Name.

© 2011 General Electric Company - All Rights Reserved

Logon Name:

Old Password:

New Password:

Confirm New Password:

OK Cancel

2. Escriba [Logon Name] (nombre de inicio de sesión).
3. Escriba [Old Password] (contraseña anterior).
4. Escriba [New Password] (nueva contraseña).
 - ♦ Seleccione la contraseña según las normas mostradas anteriormente.
5. Vuelva a escribir la nueva contraseña en [Confirm New Password] (confirmar nueva contraseña).
6. Haga clic en OK (ACEPTAR).

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;

Mantenimiento

Es responsabilidad de los propietarios brindar servicio y mantenimiento periódico regular. Solo este tipo de programa de mantenimiento puede identificar problemas potenciales.

Los temas cubiertos incluyen:

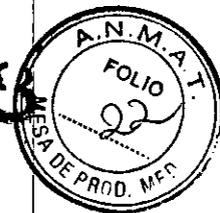
- Mantenimiento periódico
- Servicio calificado
- Limpieza y desinfección

Maria Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Reciclaje

2568



Mantenimiento periódico

Se requiere mantenimiento periódico para operación SEGURA continuada. El personal calificado debe desarrollar un mantenimiento periódico como se especifica en la programación de mantenimiento del manual de servicio. Las descripciones y frecuencia programada del mantenimiento periódico requerido se proporcionan en el manual de servicio suministrado con el equipo. Los intervalos de inspección se basan en un uso promedio por día de un turno de ocho horas.

Estos procedimientos de mantenimiento periódico serán realizados por el servicio técnico de GE, en caso de que sean contratados para realizar esta actividad. Por lo general, la mayoría de las piezas necesitan mantenimiento una vez al año, se requiere limpieza y pintado general; reemplace NonVolatile RAM en el kV Control Board (panel de control de kV) cada 8 años. Una inspección más frecuente es adecuada en donde el uso del equipo está por encima del promedio.



PRECAUCIÓN: La falta de inspección y mantenimiento periódicos podría dar lugar a que se desarrollen condiciones de deterioro sin ser detectadas. Este deterioro podría dar lugar a fallas en el equipo que podrían causar lesiones graves o daños al equipo.

Servicio calificado

El funcionamiento seguro del equipo depende de la inspección del personal de servicio de mantenimiento especialmente capacitado para aparatos médicos de rayos X. General Electric Medical Systems y sus asociados, mantienen una organización de estaciones a nivel mundial que suministran servicio de emergencias o periódico por contrato. Podrá coordinar un plan de esta naturaleza con un representante de GE. El equipo de rayos X de General Electric Medical Systems contiene salvaguardias de funcionamiento diseñados para brindar máxima seguridad. Antes de llamar al servicio técnico, tenga la certeza de que se están utilizando los procedimientos operativos adecuados.

Limpieza y desinfección

Este equipo se debe limpiar de manera frecuente, particularmente si están presentes químicos corrosivos. Utilice un paño humedecido en agua tibia con jabón (use un jabón suave) para limpiar el interior y placa de identificación de los Controles del Operador. Limpie con un paño humedecido en agua limpia. No utilice productos de limpieza o solventes de cualquier tipo ya que pueden atenuar el acabado o borrar la escritura. Pule con un líquido puro o pasta de cera. Otras superficies del equipo se pueden limpiar al utilizar un paño limpio humedecido ligeramente con un buen limpiador suave y pulidor

Maria Micucci
Operada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



aceptable para uso en superficies de metal esmaltadas. Antes de cada uso, se deben limpiar las superficies del equipo que se ponen en contacto con el paciente mediante un agente desinfectante o de desinfección de bajo nivel registrado por la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés).



PRECAUCIÓN: En el caso que el equipo entre en contacto con piel abierta o se esté utilizando con pacientes inmunocomprometidos o infectados, el equipo se debe limpiar utilizando agentes desinfectantes de alto nivel registrados y autorizados por EPA.

NOTA: Asegúrese de seguir las indicaciones de la etiqueta y precauciones de uso, almacenamiento y disposición de todos los agentes desinfectantes.

Reciclaje

Materiales de empaquetado

Los materiales utilizados para empacar nuestro equipo son reciclables. Estos se deben recoger y procesar conforme a los reglamentos vigentes del país en donde se desempacan las máquinas o accesorios.

Máquinas o accesorios al final de su vida útil

La eliminación de máquinas o accesorios deben ser conforme a los reglamentos nacionales para procesamiento de desechos. Se deben retirar todos los materiales y componentes que podrían plantear un riesgo para el medio ambiente de las máquinas al final de su vida útil y accesorios (por ejemplo: pilas secas o húmedas, aceite para transformadores, etc.).

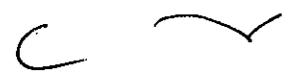
Consulte a su representante de GEHC antes de descartar estos productos.

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;


María Micucci
Cooperada
GE-Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Declaración de conformidad de compatibilidad electromagnética (EMC)

Declaración de conformidad

Este equipo cumple con las normas EMC IEC 60601-1-2 Edición 2.1 (2004-11) para dispositivos médicos.

Este equipo genera, usa y puede emitir radiaciones radioeléctricas. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicaciones.

Para proporcionar la protección necesaria frente a estas interferencias, este producto cumple los límites establecidos en la norma sobre emisión de radiaciones CISPR 11, Grupo 1, Clase A. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si se confirma que este equipo produce interferencias (se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal de servicio técnico capacitado) debe intentar corregir el problema mediante una o varias de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique los dispositivos afectados.
- Aleje el equipo de los dispositivos afectados (consulte las distancias de separación recomendadas).
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación diferente a la del dispositivo afectado por la interferencia.
- Consulte en el punto de venta o al representante de atención al cliente para obtener más sugerencias.

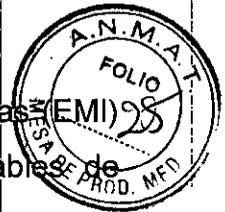
El fabricante no es responsable de las interferencias debidas al uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o a cambios o modificaciones no autorizados practicados en este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el equipo.

Los cables conectados a los dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente conectados a tierra, excepto cuando está tecnológicamente prohibido. El uso de cables que no están debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

Estos sistemas están diseñados para uso en entornos no domésticos, y que no estén conectados directamente a la red pública que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.

María Micucci
Operada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Las máquinas de rayos X fijas son susceptibles a interferencias electromagnéticas (EMI) de frecuencias de radio, campos magnéticos y transitorios en el aire o cables de alimentación.

También generan EMI. El Brivo XR575 cumple con los límites señalados en la etiqueta EMC.

No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Se debe identificar posibles fuentes de EMI antes de que se instale la unidad.

Los equipos eléctricos y electrónicos pueden producir EMI de manera no intencional como resultado de alguna falla. Estas fuentes pueden incluir:

- Escáner de CT
- Escáner de IRM
- Dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia
- Dispositivos de diatermia

La presencia de una estación de radiodifusión o una furgoneta de radiofusión puede causar interferencia.

El entorno del campo magnético proveniente de un dispositivo de resonancia magnética cercano es un riesgo de interferencia.

Es necesario cumplir con todo lo anterior para conseguir la compatibilidad electromagnética para una instalación normal del sistema.

Tablas de compatibilidad

Este equipo cumple con las normas EMC IEC 60601-1-2 Edición 2.1 (2004-11) para dispositivos médicos.

Cada producto es apto para ser utilizado en un entorno electromagnético, conforme a los límites y recomendaciones que se describen en las siguientes tablas:

Cumplimiento de límites y niveles de emisiones (Tabla 2-1).

- Cumplimiento del nivel de inmunidad y recomendaciones para mantener la utilidad del equipo clínico (consulte Tabla 2-2 y Tabla 2-3).

Nota: Estos sistemas cumplen con las normas anteriormente mencionadas de EMC cuando se usan con cables de alimentación. Si necesita cables de otra longitud, comuníquese con el representante de servicio calificado para consultas.

Maria Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Emisión electromagnética

Tabla 2-1 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

| Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas | | |
|---|--------------|---|
| Cada producto está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de cada producto deben asegurarse de que se utilice en un entorno de las características que se indican. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético - orientación |
| Emisiones RF, CISPR 11 | Grupo 1 | Cada producto utiliza energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia con los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF, CISPR 11 | Clase A | Cada producto es apto para su utilización en entornos no domésticos y no conectados directamente a la red pública de distribución. Cada producto está diseñado para su uso (ej. en hospitales) con una apropiada fuente de energía (consultar el manual de funcionamiento) y el blindado que recomendamos para su uso portable. |
| Emisiones de armónicos, IEC 61000-3-2 | No aplicable | |
| Fluctuación de la tensión/parpadeo de la tensión, IEC 61000-3-3 | No aplicable | |

Inmunidad electromagnética

Tabla 2-2 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|---|--|
| Cada producto está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de cada producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de las características que se indican. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - orientación |
| Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2 | Contacto de +/- 6 kV +/- 8 kV aire. | Contacto de +/- 6 kV ¹ , +/- 8 kV aire. | Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. |
| Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos, IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico. +/- 1 kV para líneas de entrada/ salida. | +/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico. +/- 1 kV para líneas de entrada/ salida. | La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. |
| Sobretensión transitoria, IEC 61000-4-5 | ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común | ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común | La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. |
| Descensos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico, IEC 61000-4-11 | < 5% UT (> 95% de descenso en UT) durante 0.5 ciclo. 40% UT, (60% de descenso en UT) durante 5 ciclos 70% UT, (30% de descenso en UT) durante 25 ciclos < 5% UT, (> 95% de descenso en UT) durante 5 ciclos. | 0% UT por 5 seg. | La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema reciba alimentación de una fuente no-interrumpible o una batería. |
| Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz), IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario. |

1.Sistema Brivo XRS75 con medidor DAP integrado, la descarga de contacto puede causar una pérdida temporal de la función del medidor DAP. Reiniciar el sistema puede hacer que el medidor DAP funcione otra vez.

NOTA: Estas son pautas. Las condiciones actuales pueden variar.

Maria . Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



2568

Tabla 2-3 Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética | | | |
|---|---------------------------|-----------------------|---|
| Cada producto está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de cada producto deben asegurarse de que se utilice en un entorno de las características que se indican. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético – orientación |
| Radiofrecuencia conducida, IEC 61000-4-6 | 3 Vrms, 150 kHz ~ 80 MHz | 3 Vrms | <p>Los equipos de comunicaciones móviles y portátiles RF no se deben usar a una distancia menor de cualquier parte de cada producto, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left(\frac{35}{f}\right) \sqrt{P}$ $d = \left(\frac{35}{E}\right) \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left(\frac{1}{E}\right) \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde, P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) siguiendo las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisiones RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del centro ^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de referencias ^b. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:</p>  |
| Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 | 3V/m 80 MHz~2,5 GHz | 3 V/m | |

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2 estas directrices pueden no resultar adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios portátiles, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y radiodifusión televisiva, teóricamente no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe efectuarse un estudio del electromagnetismo en el centro. Si la fuerza de campo medida en el lugar en que se utiliza cada producto excede el nivel de conformidad de RF mencionado anteriormente, se debe observar cada producto para controlar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, como la reorientación o el traslado de cada producto.

b sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Maria Micucci
 Operada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 2-4 La distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y de cada producto- para EQUIPOS y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

| Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y de productos. | | | |
|--|--|--|---|
| Cada producto está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o usuario de cada producto puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y cada producto como se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones. | | | |
| Potencia máxima de salida nominal (P) del transmisor de vatios (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m | | |
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = \left(\frac{35}{W}\right) \sqrt{P}$ | $d = \left(\frac{35}{W}\right) \sqrt{P}$ | $d = \left(\frac{7}{W}\right) \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |

Para transmisores clasificados en una potencia máxima de salida no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 estas directrices pueden no resultar adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

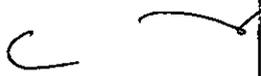
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

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.

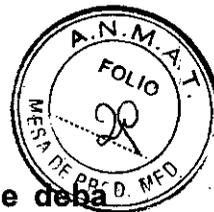
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución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


 Maria Micucci
 Operadora
 GE Healthcare Argentina S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO

No Aplica.

2568



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);

Ver Manuales específicos de instalación

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;

Ver punto 3.12

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

Inicio de sesión de emergencia

El inicio de sesión de emergencia es una función requerida por la Ley de transferencia y responsabilidad de seguro médico (HIPAA) para permitir un acceso rápido a sistemas médicos en caso de una emergencia. Según la configuración del sistema, esta opción puede no estar disponible.

Un inicio de sesión de emergencia permitirá exposiciones, pero no permitirá las conexiones a los sistemas HIS/RIS o PACS.



PRECAUCIÓN: La función de inicio de sesión de emergencia NO debe usarse cuando hay tiempo para iniciar sesión de forma regular, cuando hay tiempo para recibir asistencia del equipo técnico o si no existe una situación de emergencia. Su establecimiento puede rastrear el uso de esta función.

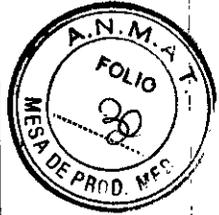
1. Presione [EMERGENCY LOGON] (INICIO DE SESIÓN DE EMERGENCIA).
 - ♦ Según la configuración del sistema, se le pedirá que ingrese su nombre. Ingrese su nombre y haga clic en [Logon] (iniciar sesión).
2. Aparecerá la lista de trabajo.

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;

María Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2568



Especificaciones del sistema:

Especificación básica

- Potencia de salida del generador de alto voltaje de alta frecuencia: 50 kW
- Tubo de rayos X de ánodo giratorio: Nominal Focal Spot (punto de enfoque nominal) 0,6 / 1,2

Requisitos ambientales

Transporte y condiciones de depósito

- Temperatura ambiente: $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +60\text{ }^{\circ}\text{C}$; (la temperatura ambiente del detector digital y monitor: $0\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +50\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- Humedad relativa: 10~90%
- Presión atmosférica: 700~1060 hPa

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura ambiente: $10\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Humedad relativa: 30~75%
- Presión atmosférica: 700~1060 hPa

Condiciones de fuente de alimentación

- Tensión de potencia: Trifásico 380VCA/400VCA/440VCA/480VCA $\pm 10\%$
- Frecuencia: 50 Hz/60 Hz $\pm 1\text{ Hz}$
- Impedancia: $\leq 0,15$
- Solicitud de potencia (no menor a): 75 kVA (instantáneo)

Frecuencia de uso: Diariamente

Potencia de salida

- Potencia máxima: 50 kW (630 mA en 80 kV)
- Salida nominal: 50 kW (500 mA en 100 kV, 0,1s)

Voltaje de tubo de rayos X

- Rango de ajuste: 40~150 kV, incremento mínimo: 1kV
- Desviación permisible: $\leq \pm (5\% + 2\text{ kV})$

Maria... Micucci
Gerada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2568



Corriente de tubo de rayos X

- Rango de ajuste: 10~630 mA (total 19 pasos por R'10: 10,0, 12,5, 16,0, 20,0, 25,0, 32,0, 40,0, 50,0, 63,0, 80,0, 100,0, 125,0, 160,0, 200,0, 250,0, 320,0, 400,0, 500,0, 630,0 mA)
- Desviación permisible: $\leq \pm 15\%$

Tiempo de exposición

- Rango de tiempo de exposición de tubo de rayos X: 2,0 ms ~ 2 s (total 31 pasos por R'10: 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,3, 8,0, 10,0, 12,5, 16,0, 20,0, 25,0, 32,0, 40,0, 50,0, 63,0, 80,0, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, 800 ms, 1,00, 1,25, 1,60, 2,00 s)
- Desviación permisible: $\leq \pm (10\% + 1 \text{ ms})$

Producto de tiempo de corriente

- Rango de ajuste: 0,50 mAs ~ 625 mAs (ajuste de paso)
- Desviación permisible: $\leq \pm (10\% + 0,2 \text{ mAs})$

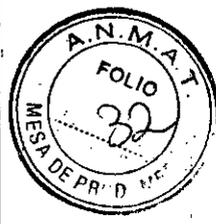
Salida de preferencias

| | |
|---|------------------------|
| Salida de preferencias por fotografía (intermitente) | 50 KW |
| Corriente máxima de tubo por operación en voltaje de tubo nominal | 150 kV, 320 mA |
| Voltaje máximo de tubo por operación en voltaje de tubo nominal | 630 mA, 80 kV |
| Potencia de salida eléctrica más alta | 630 mA, 80 kV |
| Potencia de salida nominal con 100 kV, 0,1s | 50 kW (500 mA, 100 kV) |
| El mAs de exposición mínimo (combinación de varios mA y ms) | 0,5 mAs |
| Tiempo de irradiación nominal más corto nominal en modo AEC | 2,0 ms |
| El rango de mAs en modo AEC | 512 mAs |

Maria Micucci
operada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0 268



Conjunto de fuente de rayos X

El generador puede conectar un tubo y un colimador.

- Conjunto de tubo de rayos X

| Conjunto de tubo | Foco | Máximo contenido calórico de ánodo | Tipo | Factores de carga con respecto a radiación de fuga | Filtración inherente | Filtración añadido |
|------------------|---------|------------------------------------|---------------------------------------|--|----------------------|--------------------|
| 5331186 | 0,6/1,2 | 150 kWh | Nominal | 150 kV, 3,4 mA | 1,3 mmAL | 0 mmAL |
| H1086X | | | Focal Spot (punto de enfoque nominal) | 150kV, 3,4mA | 1,5 mmAL | 0 mmAL |

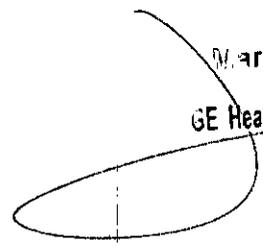
NOTA: Para obtener especificaciones detalladas del tubo, consulte el manual de instrucciones del tubo que tiene a disposición.

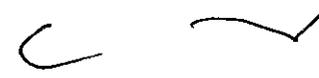
- Foco de colimador: 24 V, 150 W

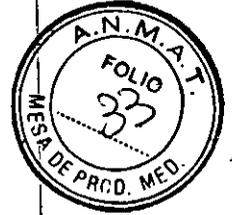
Protección de radiación

| | |
|---|---------------------------|
| Filtración total en equipo de rayos X | $\geq 2,5$ mmAl en 75 kV |
| Filtración de colimador | $\geq 1,5$ mmAl en 100 kV |
| Filtración superior de mesa (GST-1) | $< 1,4$ mmAl en 100 kV |
| Filtración superior de mesa (GST-2) | $< 0,8$ mmAl en 100 kV |
| Filtración de barrera del paciente de la carcasa del detector | $< 0,7$ mmAl en 100 kV |

E


 Maria Micucci
 Operadora
 GE Healthcare Argentina S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



Cuadro de dosis

Use la tabla de abajo para comparar la velocidad de película a los valores de dosis.

Tabla 2-13 Cuadro de dosis

| Detector de dosis por defecto esperado (μGy) en 80 kVp es menor que: | Velocidad de película equivalente |
|---|-----------------------------------|
| 25,00 | 64 |
| 20,00 | 80 |
| 16,00 | 100 |
| 12,90 | 125 |
| 10,00 | 160 |
| 8,00 | 200 |
| 6,25 | 250 |
| 5,00 | 320 |
| 4,00 | 400 |
| 3,20 | 500 |
| 2,50 | 640 |
| 2,00 | 800 |
| 1,60 | 1000 |

Ruido

El ruido es 60 dB(A) en un estado de funcionamiento de no carga (no incluye el ruido no continuo o no periódico dentro de 3 segundos).

Especificación DOSIS/DAP

- Valor típico de DOSIS/DAP (producto dosis-área): Dosis $90\mu\text{Gy}$, DAP $10,5\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$
- Para pecho 120 kVp, 2 mAs, 180 cm SID, 41cm x 41cm FOV, 25 cm de grosor de paciente.
- La tolerancia aceptable del valor de Dosis/DAP mostrado es $\pm 30\%$ en comparación a la Dosis real.

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

Maria. Micucci
 Autorizada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo. El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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

No Aplica

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

No Aplica

E.

Maria Micucci
operada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5357-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2568**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Radiología para Diagnóstico Médico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430-Sistema Radiográficos Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema de radiografía digital para diagnóstico médico Brivo XR575 es aplicable para todos los pacientes que necesitan cualquiera de estos procedimientos generales de diagnóstico. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones de mamografía o dentales.

Modelo/s: Brivo XR575

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los Fabricantes:

1) GE MEDICAL SYSTEMS SCS

E *1*

2) GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.

Dirección:

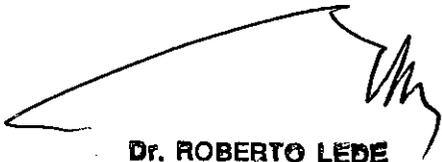
1) 283 Rue de la Miniere-78530 BUC -Francia

2) N° 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological
Development Zone-Beijing 100176-China

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1407-288, en la Ciudad de Buenos Aires, a
15 MAR. 2017
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2568



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