



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

DISPOSICIÓN N°

4814

BUENOS AIRES, 12 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4302-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA SA 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.

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

DISPOSICIÓN Nº

4814



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 R/F (radiofluoroscopia) por control remoto y nombre técnico Sistemas Radiográficos Digitales, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-281, 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.

C

A



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

DISPOSICIÓN Nº

4 8 1 4

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-4302-16-1

DISPOSICIÓN Nº

4 8 1 4

OSF

E

  
**DR. ROBERTO LERA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# PROYECTO DE ROTULO 12 MAY 2017

**FABRICANTE:**

**Shimadzu Corporation**

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-Ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511,  
Japon

**IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.**

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

**SISTEMA DE R/F (RADIOFLUOROSCOPIA) POR CONTROL REMOTO**

**MARCA: General Electric**

**MODELO: OPTIMA RF 420**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**N° SERIE:**

**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-281**

**DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ**

**Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

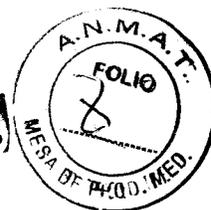
*5*  
  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

E

**ANEXO III B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

4814



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:**

**Shimadzu Corporation**

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-Ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511, Japon

**IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.**

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

**SISTEMA DE R/F (RADIOFLUOROSCOPIA) POR CONTROL REMOTO**

**MARCA: General Electric**

**MODELO: OPTIMA RF 420**

**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-281**

**DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ**

**Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

F

**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;**

**Aplicación**

El Optima RF420 es un sistema de diagnóstico por rayos X que incorpora un detector de pantalla planta (FPD) portátil con un campo de visualización amplio.

Se adapta a diversas aplicaciones, incluida la radiografía general en la que se utilizan las características portátiles del FPD, así como la radiografía lateral sobre el tablero y la radiografía de tórax en el soporte para radiografía.

La capacidad de realizar exámenes de fluoroscopia y radiografía con un único FPD permite mejorar la eficiencia a la hora de registrar y gestionar los exámenes.

En líneas generales, las aplicaciones de este sistema se pueden dividir en "radiografía digital", en la que el FPD se incorpora a la mesa de diagnóstico de rayos X, y "radiografía con FPD portátil", en la que el FPD se saca de la mesa de diagnóstico de rayos X.

El Optima RF420 también se puede utilizar en combinación con un soporte para radiografía por rayos X (soporte del bucky), BR-120M (opcional).

Es posible seleccionar varios métodos de radiografía para diversos fines, según la gran diversidad de requisitos de los distintos centros clínicos. En líneas generales, todas sus aplicaciones se pueden dividir en "fluoroscopia de rayos X por televisión" para el diagnóstico fluoroscópico y "radiografía digital", en la que las imágenes procedentes del FPD se graban como imágenes digitales.

**Precauciones de uso**

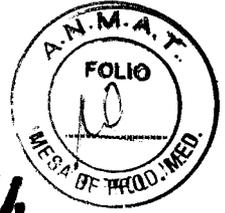
Cuando utilice este equipo, tenga en cuenta las siguientes medidas de precaución para la seguridad del operador y del paciente:



Mariana Micucci  
APC  
GE Healthcare Argentina S.A.



MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



48114

## ADVERTENCIA



Instrucciones

**La responsabilidad de la gestión del uso y mantenimiento de los equipos médicos recae sobre el usuario.**

El uso de este equipo queda restringido a técnicos de diagnóstico radiológico y personas que acrediten una titulación equivalente, o bajo la supervisión de dichas personas. Reparar o inspeccionar el interior del equipo es peligroso. Póngase en contacto con el personal de servicio de GE Healthcare para repararlo e inspeccionarlo.



Prohibiciones

**No modifique nunca el equipo.**

En general, las modificaciones quedan terminantemente prohibidas según los requisitos regulatorios de la legislación del país donde se instala el sistema. Si fuera necesario modificar el equipo, póngase en contacto con el personal de servicio de GE Healthcare.



Instrucciones

**Realice revisiones periódicas.**

Para preservar la seguridad y rendimiento del equipo a largo plazo, se requiere un mantenimiento preventivo.

En el capítulo "6 Mantenimiento" de este manual se ofrece una descripción detallada de los mantenimientos y revisiones diarios y periódicos que debe llevar a cabo el usuario.

En el caso de los trabajos de mantenimiento e inspección que solo pueden llevar a cabo expertos especialmente cualificados, recurra el contrato de mantenimiento que ofrece GE Healthcare.



Instrucciones

**La reparación o mantenimiento del interior del equipo solo deben llevarlos a cabo los ingenieros asignados por GE Healthcare.**

Los trabajos de mantenimiento se deben asignar a expertos con una cualificación especial. Póngase en contacto con el personal de servicio de GE Healthcare para realizar las reparaciones y el mantenimiento.



Instrucciones

**Conecte este equipo únicamente a los dispositivos homologados por GE Healthcare o a dispositivos que hayan demostrado su seguridad y que no muestren una degradación de su rendimiento en cualquier combinación, incluida la conexión al sistema.**



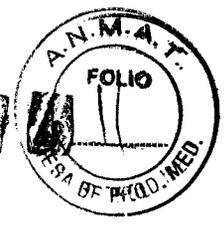
Instrucciones

**Para usar el sistema con las máximas garantías de seguridad, lea el manual de funcionamiento que se proporciona con cada componente del sistema para obtener información detallada sobre su uso y sobre las medidas de precaución relevantes.**

*E*

Mariana Micucci  
Apodada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
MARCELO GAROFALO  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



### ⚠ PRECAUCIÓN



Instrucciones

Si el operador no cuenta con experiencia en el uso del equipo, asegúrese de que reciba instrucciones sobre cómo utilizarlo por parte del personal de servicio de GE Healthcare o de alguien que cuente con la debida experiencia en el uso del equipo.

Para usar el equipo sin riesgos, se debe explicar su funcionamiento. Al instalar el equipo, el personal de servicio de GE Healthcare explicará los procedimientos de uso mediante este manual de funcionamiento. Siga sus instrucciones y utilice el equipo correctamente.

Referencia: "Normas internacionales" P.17



Instrucciones

Se debe garantizar la existencia de los medios de comunicación necesarios entre el operador y el paciente.

Si considera que el uso del equipo pone en riesgo al paciente debido a su estado, evite llevar a cabo el estudio o tratamiento.

### Asegúrese de leer las indicaciones sobre seguridad para evitar explosiones, descargas eléctricas o lesiones

### ⚠ PELIGRO



Prohibiciones

**NO utilice ningún gas potencialmente inflamable o explosivo, como los aerosoles desinfectantes, cerca del equipo.**

El uso de dichos gases puede provocar una explosión.

### ⚠ ADVERTENCIA



Instrucciones

**Compruebe el estado del paciente antes de llevar a cabo un estudio.**

Si considera que el uso del equipo pone en riesgo al paciente debido a su estado, evite llevar a cabo el estudio o tratamiento.



Prohibiciones

**NO utilice el equipo en lugares donde puedan penetrar líquidos. NO derrame ningún líquido sobre la superficie o el interior del equipo.**

De lo contrario, se puede producir una descarga eléctrica.

Si se derrama un líquido sobre el equipo, detenga el funcionamiento de inmediato y póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.

~~Mariana Micucci~~  
Apch

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GATOFALO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

**ADVERTENCIA**



Instrucciones

Cuando exista alguna anomalía en el funcionamiento, o cuando note un olor extraño o la emisión de humo durante el funcionamiento, detenga el funcionamiento de inmediato y póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.

El uso continuado puede dañar el equipo y provocar lesiones.



Prohibiciones

**NO abra las cubiertas del equipo.**

De lo contrario, se puede producir una descarga eléctrica. Cuando tenga que abrir las cubiertas para realizar trabajos de mantenimiento, póngase en contacto con su representante de servicio de GE Healthcare.



Instrucciones

Tenga siempre cuidado al mover el tablero para evitar que entre en contacto con el paciente o el operador y asegúrese de que ni el paciente ni el operador quedan atrapados entre el tablero y cualquier dispositivo próximo

De lo contrario, se podrían producir lesiones.



Prohibiciones

**NO use el equipo en ubicaciones donde existan fragmentos metálicos que puedan penetrar en el equipo.**

Se pueden producir descargas eléctricas.



Instrucciones

Los pacientes con dificultades para las actividades físicas deben ser ayudados por un cuidador.



Instrucciones

**Compruebe meticulosamente la seguridad del paciente al realizar la compresión por aplastamiento.**

La compresión por aplastamiento puede fracturar las costillas del paciente si no se realiza correctamente. Tras la compresión por aplastamiento, pulse el

botón  [Compresión vientre] para apagar esta función.

Si la unidad de adquisición de imágenes o el tablero se mueven mientras está en funcionamiento el cono compresor, dicho cono puede chocar con los reposahombros o el reposapiés y dañarlos.

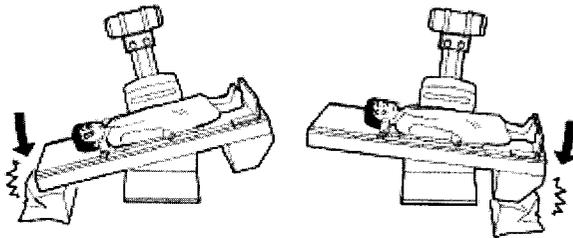


Prohibiciones

**NO deje ningún objeto debajo de la mesa de diagnóstico.**

No deje ninguna mesa, silla, camilla ni pedal opcional en el recinto operativo.

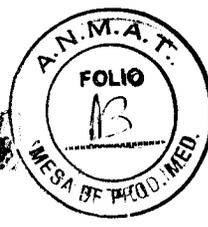
Estos objetos podrían chocar con el equipo y dañarlos.



Mariana Micucci  
Apc  
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

48114



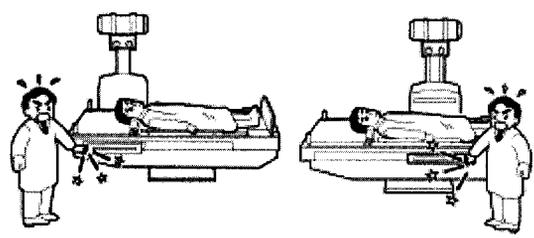
# ADVERTENCIA



Prohibiciones

**NO ponga la mano entre el tablero y la estructura principal mientras se está moviendo la unidad de adquisición de imágenes.**

De lo contrario, podría pillarse la mano y lesionarse.

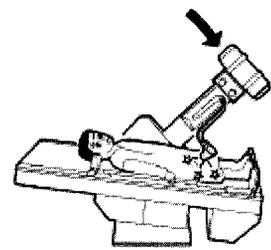


Instrucciones

**Preste atención al cono compresor durante la proyección oblicua.**

El cono compresor, o la parte saliente incluida la unidad compresora cuando el cono está guardado, no deben quedar cerca del paciente y/o de los accesorios del sistema al inclinar la unidad de adquisición imágenes en dirección a los pies del paciente, ni al mover la unidad de adquisición de imágenes y el tablero horizontalmente con la unidad de adquisición de imágenes inclinada en dirección a los pies del paciente.

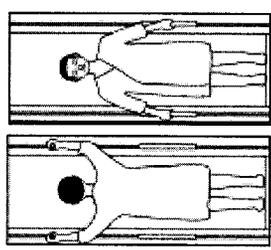
Asegúrese de que la unidad de compresión no choque con el paciente ni con los accesorios del sistema. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado o los accesorios podrían dañarse.



Instrucciones

**El operador debe pedir al paciente que se sujete bien a las agarraderas del tablero.**

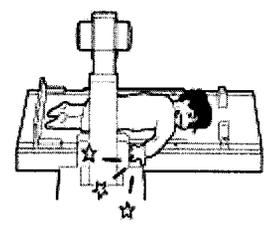
De lo contrario, el paciente podría caerse del tablero y lesionarse.



Instrucciones

**Asegúrese de que el paciente no pone la mano entre el tablero y la unidad de adquisición de imágenes al mover la unidad de adquisición de imágenes.**

De lo contrario, podría pillarse la mano.

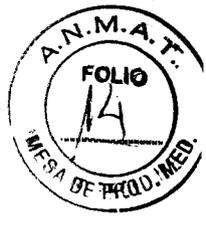


E

Mariana Micucci  
Ap...  
GE Healthcare

*Manuel Garófalo*  
MANUELO GARÓFALO  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4 8 11 [4]



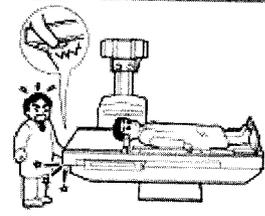
### ADVERTENCIA



Instrucciones

**Asegúrese de que el operador no pone la mano entre el tablero y la estructura principal al mover el tablero.**

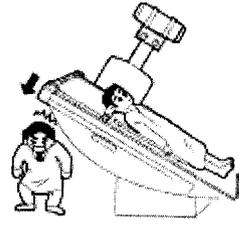
De lo contrario, podría pillarse la mano.



Instrucciones

**Compruebe que no haya nadie debajo de la mesa de diagnóstico de rayos X.**

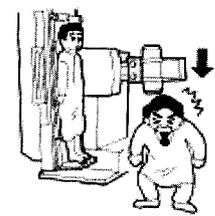
Si hay alguna persona, podría quedar atrapada debajo de la mesa y lesionarse.



Instrucciones

**Tenga especial cuidado al utilizar la consola local mientras el tablero se encuentra en posición vertical o desplazándose hacia ella.**

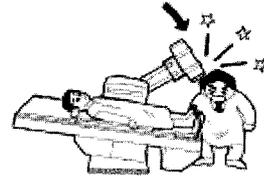
Al utilizar la consola local opcional, tenga cuidado para que la unidad del tubo de rayos X u otras unidades no choquen con la cabeza del operador mientras se mueve la unidad de adquisición de imágenes longitudinalmente con el tablero en posición vertical.



Instrucciones

**Tenga especial cuidado cuando utilice la consola local para la proyección oblicua.**

Al utilizar la consola local opcional, tenga cuidado para que la unidad del tubo de rayos X u otras unidades no choquen con la cabeza del operador mientras se inclina la unidad de adquisición de imágenes.



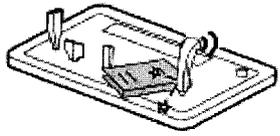
### PRECAUCIÓN



Prohibiciones

**NO deje ningún objeto sobre la consola.**

El sistema se podría activar accidentalmente si algún objeto acciona la palanca de funcionamiento.



Prohibiciones

**NO deje ningún objeto sobre el armario de control.**

Los dispositivos internos podrían dañarse si se mete algún objeto por las rendijas de ventilación del armario de control.

E

Mariana Micucci  
Apr 4  
GE Healthcare

*[Signature]*  
MARCELO CRIBAFALO  
CONSTRUCTOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4874

**⚠ PRECAUCIÓN**



Prohibiciones

**NO golpee con una camilla la cubierta frontal de la mesa de diagnóstico.**

La cubierta frontal se podría dañar.



Instrucciones

**Antes de usar el equipo, compruebe que los elementos de ajuste estén configurados con los ajustes de exposición correctos para el funcionamiento fluoroscópico o radiográfico.**



Instrucciones

**Por motivos de seguridad, después de usar el equipo, deje abierto el interruptor manual al que esté conectado el cable de alimentación del equipo.**

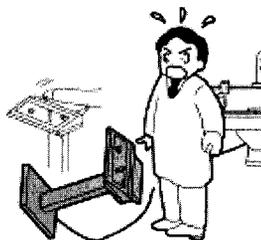


Instrucciones

**Mueva la consola local y el carro del monitor con las dos manos; una mano a cada lado de la sección de la consola en la consola local y una mano a cada lado del tablero en el carro del monitor.**

Si intenta moverlos con una sola mano, podrían volcarse.

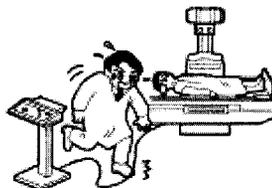
\* **NO utilice el carro del monitor sobre un suelo con una inclinación de más de 5 grados. Podría volcarse.**



Instrucciones

**Tenga cuidado con los cables de la consola local y del carro del monitor.**

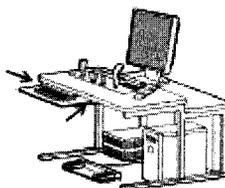
Si pisa algún cable con el pie, la consola local o el carro del monitor podrían volcarse.



Prohibiciones

**NO meta los dedos en los rieles instalados a cada lado de la mesa del teclado.**

Al extraer y apartar el teclado de la consola, podría pillarse los dedos entre los rieles laterales y los topes de deslizamiento.



Mariana Micucci

Apr 21

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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;

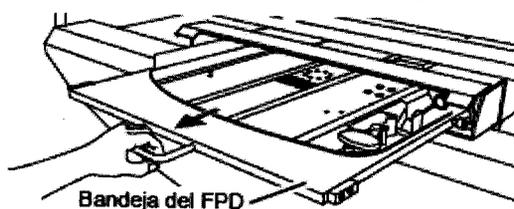
48114

Preparación

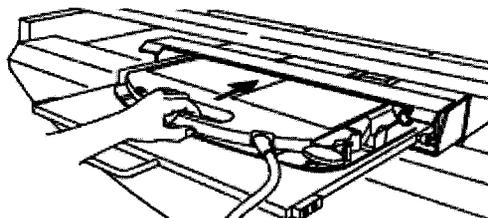
Montaje / retirada / rotación del FPD

■ Montaje del FPD

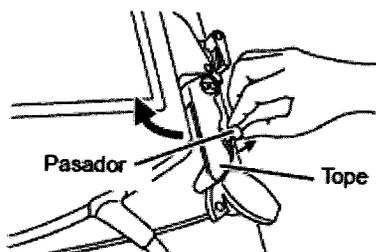
- 1 Saque la bandeja del FPD
  - 1 Pulse el botón  [Parte posterior de la mesa] del panel de control local para desplazar el tablero hacia atrás por completo.
  - 2 Deslice la bandeja del FPD hacia usted sujetándola por el asa.



- 3 Inserte el FPD hacia dentro firmemente todo lo que pueda.



- 4 Tire hacia arriba del pasador del tope y fije el tope en el FPD.

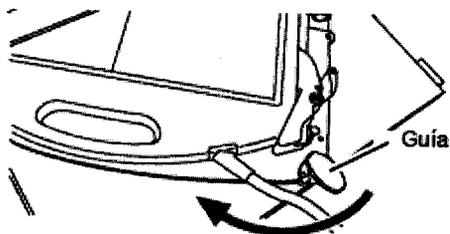


Mariana Micucci  
Apr  
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

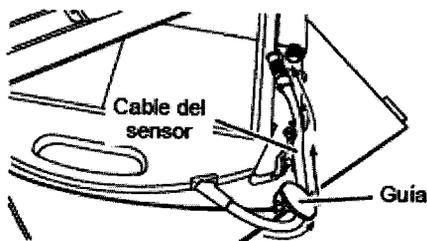
**2 Gire la bandeja del FPD**

1 Sostenga la guía y gire la bandeja del FPD hasta que se vea el conector del cuadro eléctrico.



**3 Conecte los conectores**

1 Haga pasar el cable del sensor a lo largo de la guía.

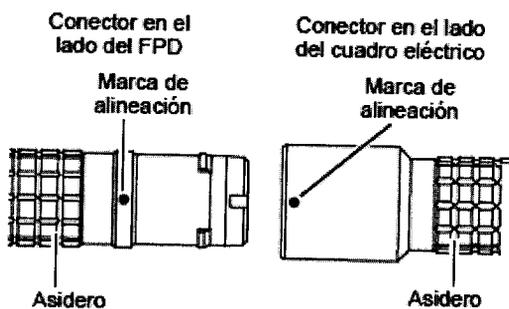


**⚠ PRECAUCIÓN**

**!** Conecte el cable del sensor mientras lo dirige la guía.  
Si el cable del sensor no se conecta dirigiéndolo con la guía, puede quedar atrapado y dañarse al recoger la bandeja del FPD.

Instrucciones

2 Sostenga la guía con la mano izquierda y alinee las marcas del conector en el lado del cuadro eléctrico y el conector en el lado del FPD.



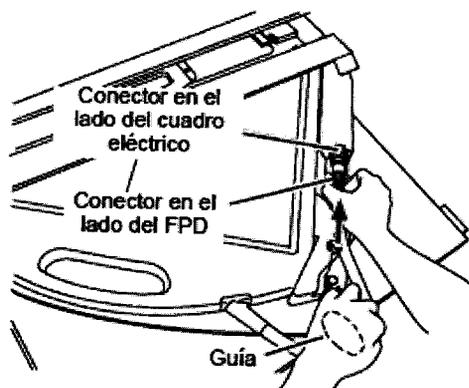
E

Mariana Micucci  
Apt. de...  
GE Healthcare Argentina S.A.

*[Signature]*  
MARCELO GATOFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

481/14

- 3 Empuje el asidero del conector en el lado del FPD con la mano derecha hasta que note un chasquido.



- 4 A continuación, empuje el asidero más hacia dentro hasta que note un nuevo chasquido.

### ⚠ PRECAUCIÓN

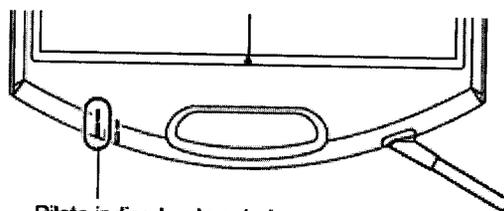


**Sostenga el asidero del cable del sensor cuando conecte o desconecte el conector.**

Instrucciones

Si realiza la conexión mientras sostiene el propio cable del sensor, o mientras el cable está retorcido, puede provocar la rotura de los hilos del cable o causar un cortocircuito.

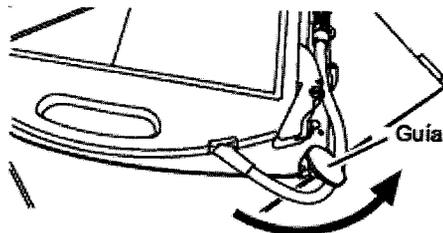
- 💡 Indirecta Cuando el conector está bloqueado, el piloto indicador de estado (piloto de alimentación) del FPD se ilumina en azul.



Piloto indicador de estado (lámpara de alimentación)

- 4 Aparte la bandeja del FPD

- 1 Sostenga la guía y ponga recta la bandeja del FPD.



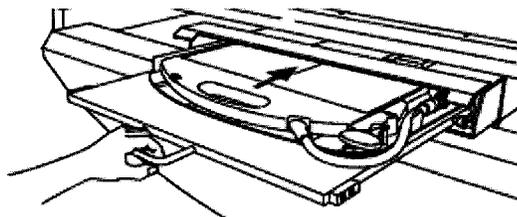
Mariana Micucci  
Apr 12

GE Healthcare

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

48114

- 2 Sosténgala por el asa y empuje la bandeja del FPD hacia dentro firmemente todo lo que pueda.



**NOTA** Empuje la bandeja del FPD hacia dentro firmemente todo lo que pueda.

Si no la empuja hasta el fondo, es posible que no funcione la mesa de diagnóstico de rayos X y que no se pueda llevar a cabo la fluoroscopia ni la radiografía.

### ⚠ PRECAUCIÓN



**NO** aplique fuerza alguna en la parte superior de la bandeja del FPD mientras tira de ella para sacarla.

Prohibiciones

Podría dañar la bandeja del FPD.



**NO** ponga la mano encima de la bandeja del FPD cuando la empuje.

Prohibiciones

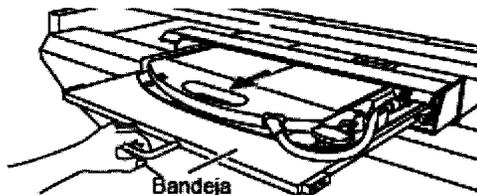
De lo contrario, podría pillarse la mano.

## ■ Retirada del FPD

- 1 Saque la bandeja del FPD

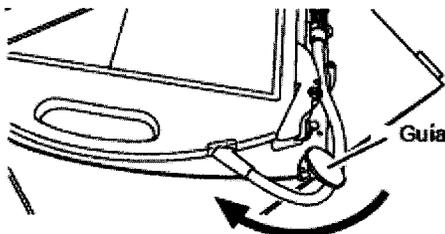
1 Pulse el botón  [Parte posterior de la mesa] del panel de control local para desplazar el tablero hacia atrás por completo.

- 2 Deslice la bandeja del FPD hacia usted sujetándola por el asa.



- 2 Gire la bandeja del FPD

1 Sostenga la guía y gire la bandeja del FPD hasta una posición en la que se vea la parte del conector con la que se realiza la conexión.

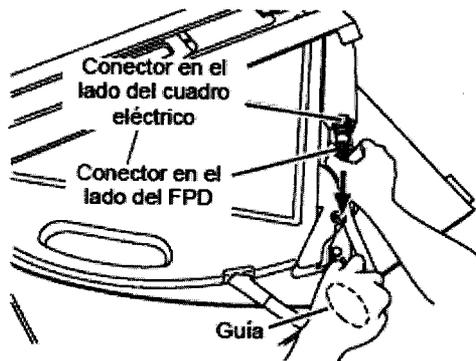


Mariana Micucci  
Apc  
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

### 3 Desconecte el conector

- 1 Mientras sostiene la guía con la mano izquierda, tire del asidero en el lado del FPD hacia usted con la mano derecha para desbloquear el conector.
- 2 Tire del asidero aún más hacia usted para desconectar el conector en el lado del FPD.



**⚠ PRECAUCIÓN**

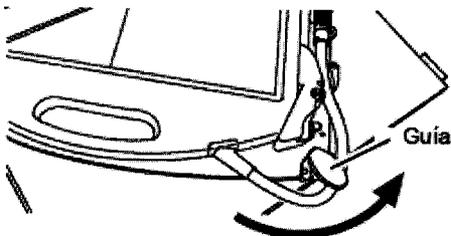
**⊘** **NO desconecte el cable del sensor mientras la lámpara indicadora del estado (lámpara de OCUPADO) esté iluminada en naranja.**

Prohibiciones

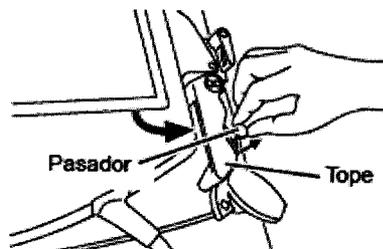
Las imágenes radiográficas capturadas se perderán.

### 4 Saque el FPD

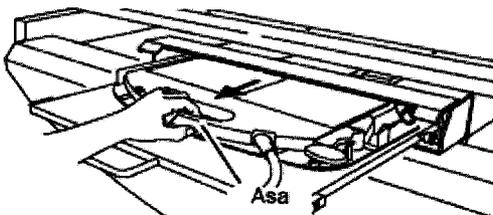
- 1 Sostenga la guía y ponga recta la bandeja del FPD.



- 2 Tire hacia arriba del pasador y retire el tope.



- 3 Sosteniéndolo por el asa, saque el FPD de su bandeja.



MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Mariana Micucci  
Apt 4-...

GE Healthcare

4814

**PRECAUCIÓN**

**!** Deslice el FPD hacia fuera por el asa.

La superficie del FPD (en especial la superficie posterior) puede alcanzar altas temperaturas inmediatamente después de la fluoroscopia.

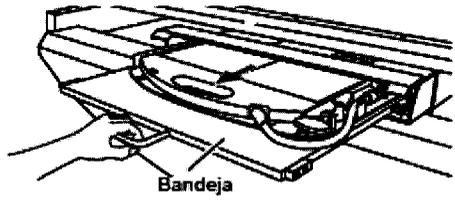
Instrucciones

**Rotación del FPD**

Girando el FPD, se puede modificar el tamaño de la película a 14 x 17 o 17 x 14.

**1 Saque la bandeja del FPD**

- 1 Pulse el botón  [Parte posterior de la mesa] del panel de control local para desplazar el tablero hacia atrás por completo.
- 2 Deslice la bandeja del FPD hacia usted sujetándola por el asa.



E

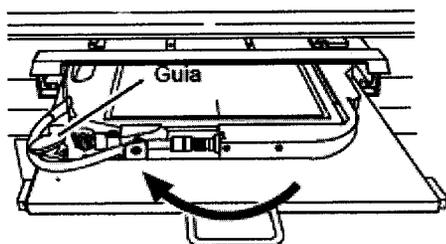
Mariana Micucci  
Apr 2014  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4874

2 Gire la bandeja del FPD

I Sostenga la guía y gire el FPD 90°.



**PRECAUCIÓN**

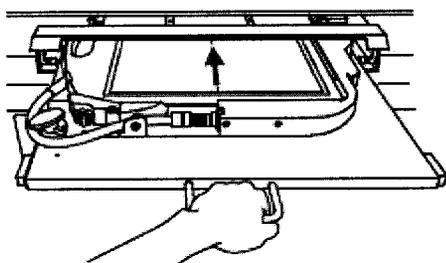
**!** Gire el FPD mediante la guía y sin poner la mano que le queda libre encima de la bandeja.

**Instrucciones** Si pone una mano encima de la bandeja o gira el FPD sin usar la guía, puede pillarse la mano.

3 Aparte la bandeja del FPD

I Sosténgala por el asa y empuje la bandeja del FPD hacia dentro firmemente todo lo que pueda.

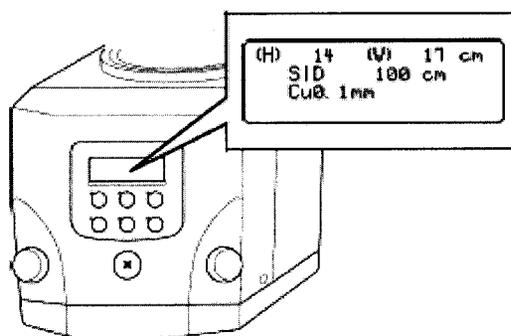
El colimador reconoce el tamaño de filmación.



**NOTA** Empuje la bandeja del FPD hacia dentro firmemente todo lo que pueda.

Si no la empuja hasta el fondo, puede que no funcione la mesa de diagnóstico de rayos X y puede que no sean posibles la fluoroscopia ni la radiografía.

2 Compruebe que el tamaño de filmación haya cambiado en el panel de visualización del colimador.



*Marcelo Garofalo*  
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

*Mariana Micucci*  
Apc...  
GE Healthcare

## 2.2 Montaje/retirada de la rejilla

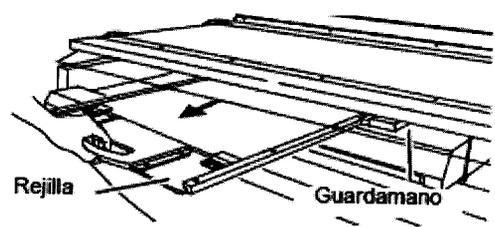
El uso de la rejilla antidifusora permite mejorar la calidad de la imagen al reducir los efectos de los rayos X dispersos.

Sin embargo, la rejilla de rayos X se debe retirar cuando el nivel de exposición tenga que reducirse para realizar una radiografía a una mujer embarazada o a un bebé.

<b>⚠ PRECAUCIÓN</b>	
<b>!</b>	<b>Desplace el tablero hacia atrás por completo y levante el guardamano al retirar o colocar la rejilla.</b>
<b>Instrucciones</b>	De lo contrario, podría pillarse la mano entre el tablero y la rejilla, lesionándose los dedos con el guardamano.
<b>⊘</b>	<b>Impida que otros operadores utilicen el dispositivo mientras retira o coloca la rejilla.</b>
<b>Prohibiciones</b>	De lo contrario, podría pillarse la mano entre el tablero y la rejilla.

### ■ Retirada de la rejilla

- 1 Retire la rejilla
  - 1 Pulse el botón  [Parte posterior de la mesa] del panel de control local para desplazar el tablero hacia atrás por completo.
  - 2 Deslice la rejilla hacia usted por el asa.



*E*

*Mariana Micucci*  
 Apr 2011  
 GE Healthcare Argentina

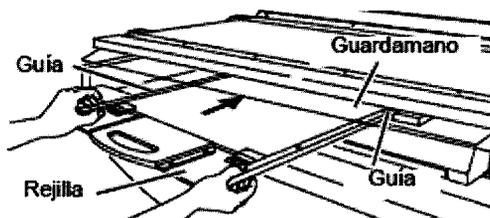
*Marcelo Garofalo*  
 MARCELO GAROFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

14 8 1:4

## Montaje de la rejilla

### 1 Monte la rejilla

- 1 Pulse el botón  [Parte posterior de la mesa] del panel de control local para desplazar el tablero hacia atrás por completo.
- 2 Compruebe la orientación superior/inferior de la rejilla y empujela hacia dentro firmemente todo lo que pueda a lo largo de las guías.



 **NOTA**

- Compruebe la orientación vertical de la rejilla cuando la monte. No se puede montar del revés.
- Empuje la rejilla hacia dentro firmemente todo lo que pueda. Si no la empuja hasta el fondo, es posible que no funcione la mesa de diagnóstico de rayos X y que no se pueda llevar a cabo la fluoroscopia ni la radiografía.

El estado de la rejilla se puede comprobar mediante el botón de estado de la rejilla.

Aspecto del botón	Estado
Illuminado	La rejilla no está instalada.
Intermitente	La rejilla no está completamente insertada.
Apagado	La rejilla está instalada.

E.

  
 Mariana Micucci  
 Apr 2011  
 Healthcare Argentina A

  
 MARCELO GAROFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

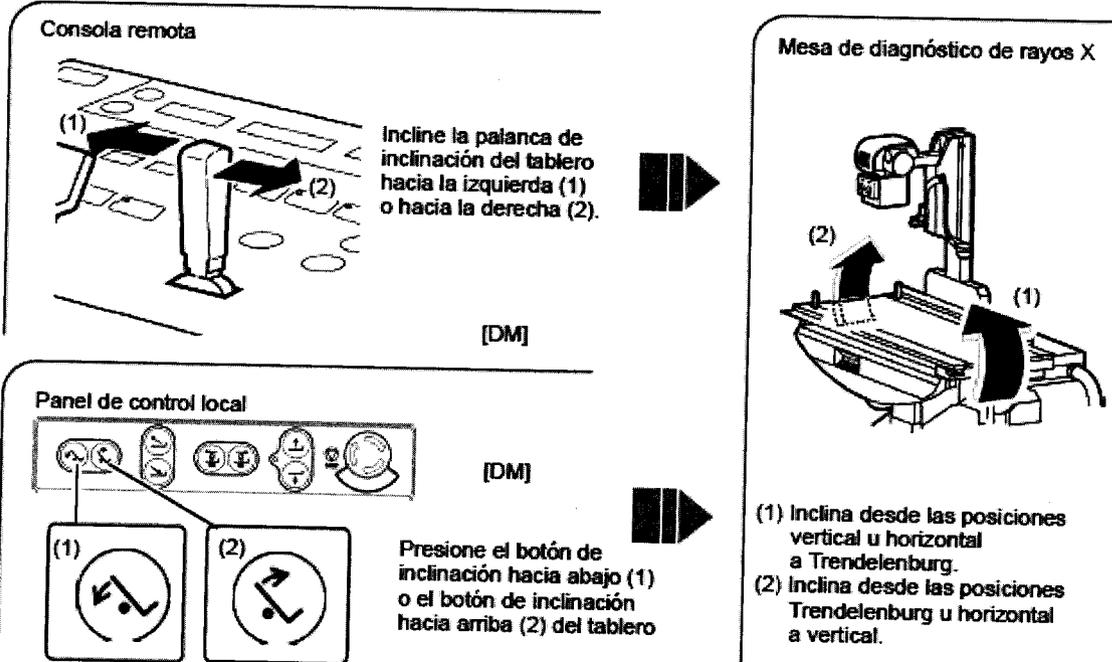
## 2.3 Funcionamiento de la mesa de diagnóstico de rayos X



Para hacer funcionar la mesa de diagnóstico o la unidad de adquisición de imágenes, utilice los botones y palancas con función de anclaje\* (en adelante representado como [DM]).

\*Con la función de anclaje, los botones/palancas se activan únicamente mientras se están pulsando/inclinando.

### ■ Inclinación del tablero



Σ

*Mariana Micucci*  
Apro...  
GE Healthcare Argentina S.A.

*Marcelo Garofalo*  
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

## Movimiento lateral del tablero

**Consola remota** [DM]

Inclinación del tablero/unidad de adquisición de imágenes  
Palanca de control hacia la derecha (1) o hacia la izquierda (2).

---

**Panel de control local** [DM]

Pulse el botón Parte posterior del tablero (1) o el botón Parte frontal del tablero (2).

**Mesa de diagnóstico de rayos X**

(1) Mueve hacia atrás.  
(2) Mueve hacia delante.

## Movimiento ascendente/descendente del tablero

Solo el tablero 5DS se puede mover hacia arriba y hacia abajo.

**Consola remota** [DM]

Pulse el botón Ascenso tablero (1) o el botón Descenso tablero (2).

---

**Panel de control local** [DM]

Pulse el botón Ascenso tablero (1) o el botón Descenso tablero (2).

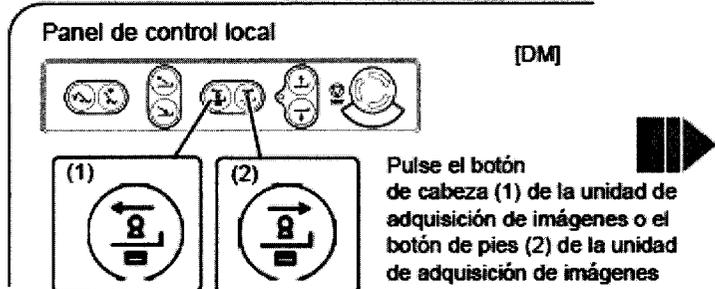
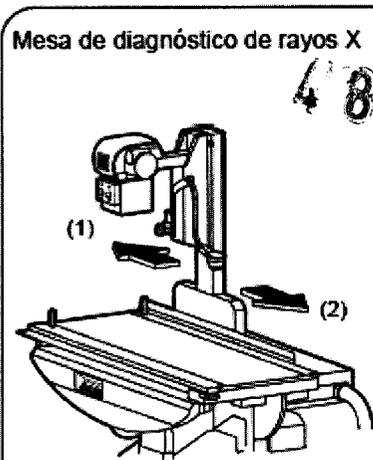
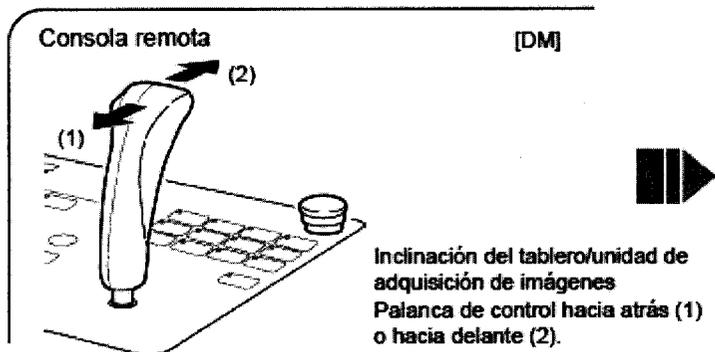
**Mesa de diagnóstico de rayos X**

(1) Mueve hacia arriba.  
(2) Mueve hacia abajo.

Mariana Micucci  
Apr 1-  
Healthcare Argentina S.A.

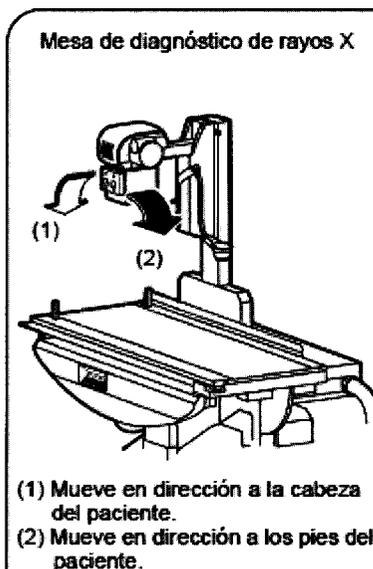
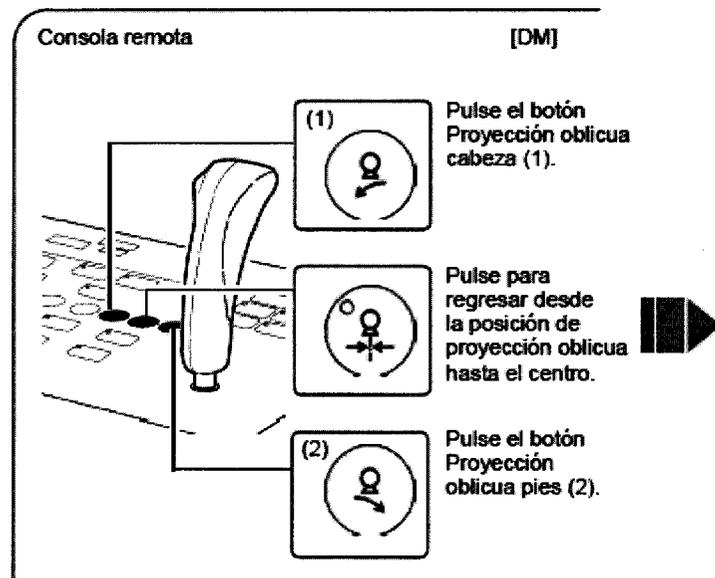
MARCELO GARIBAYO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
ON HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

## Movimiento longitudinal de la unidad de adquisición de imágenes



(1) Mueve en dirección a la cabeza.  
(2) Mueve en dirección a los pies.

## Inclinación de la unidad de adquisición de imágenes



### ⚠ PRECAUCIÓN



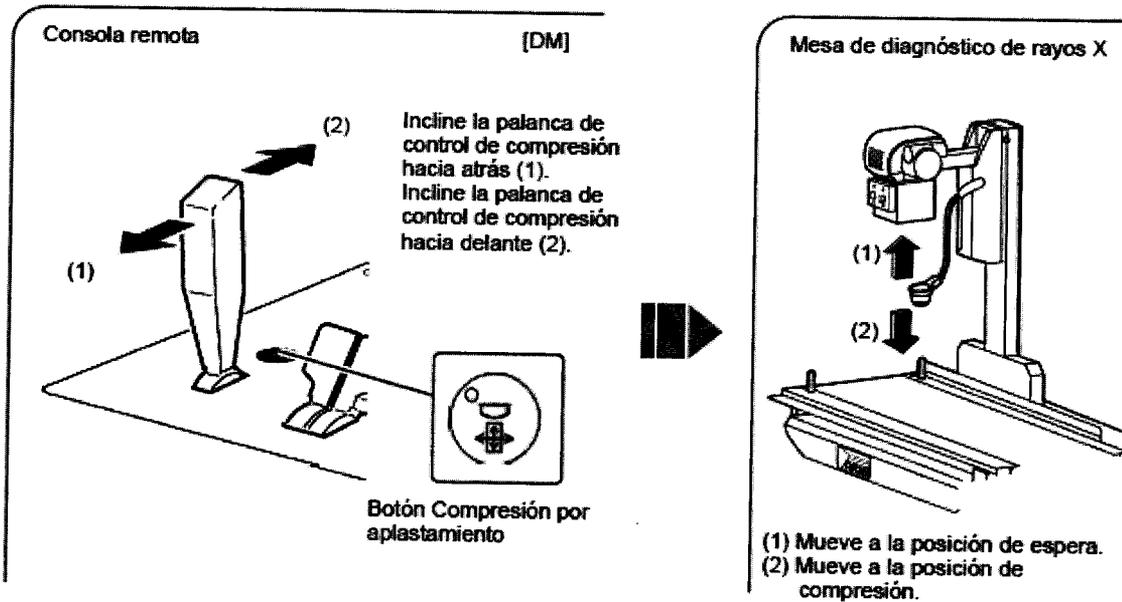
**NO pulse el [Botón Exposición] accidentalmente cuando opere el tablero mediante la [Palanca de control del tablero/unidad de adquisición de imágenes].**

Mariana Miducci  
Apt. 42

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARZANO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

## ■ Uso del cono compresor



### ⚠ PRECAUCIÓN



Instrucciones

Accione la unidad compresora mientras el botón  [Compresión vientre] está en posición apagada, excepto cuando vaya a realizar una compresión por aplastamiento.

Mover el tablero o la unidad de adquisición de imágenes con el botón  [Compresión vientre] encendido puede suponer un riesgo de fractura de las costillas del paciente.

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;

### Condiciones ambientales

#### Condiciones ambientales de funcionamiento

Cuando el equipo se combina con el FPD, se debe utilizar bajo las siguientes condiciones ambientales:

Si el aire acondicionado del edificio no es capaz de mantener las condiciones ambientales necesarias las 24 horas del día, se recomienda la instalación de un equipo de aire acondicionado dedicado.

Mariana Micucci  
 Apr 2014  
 GE Healthcare

MARCELO GAROFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

El poder calorífico de la fuente de alimentación no llega a afectar al entorno de uso del equipo.

**Referencia** "Generador de rayos X de alto voltaje" P.65

148

Elemento	Condición
Atmósfera	Sin gases explosivos o corrosivos
Temperatura ambiente	10 °C a 35 °C
Humedad relativa	30 % a 75 % (sin condensación en gotas)
Presión atmosférica	800 hPa a 1060 hPa (800 mbar a 1060 mbar)
Iluminancia ambiental	150 lx a 500 lx
Nivel de ruido ambiental	70 dB máx.

### Recinto operativo

El recinto operativo de esta unidad se muestra en la Fig. 1.7.

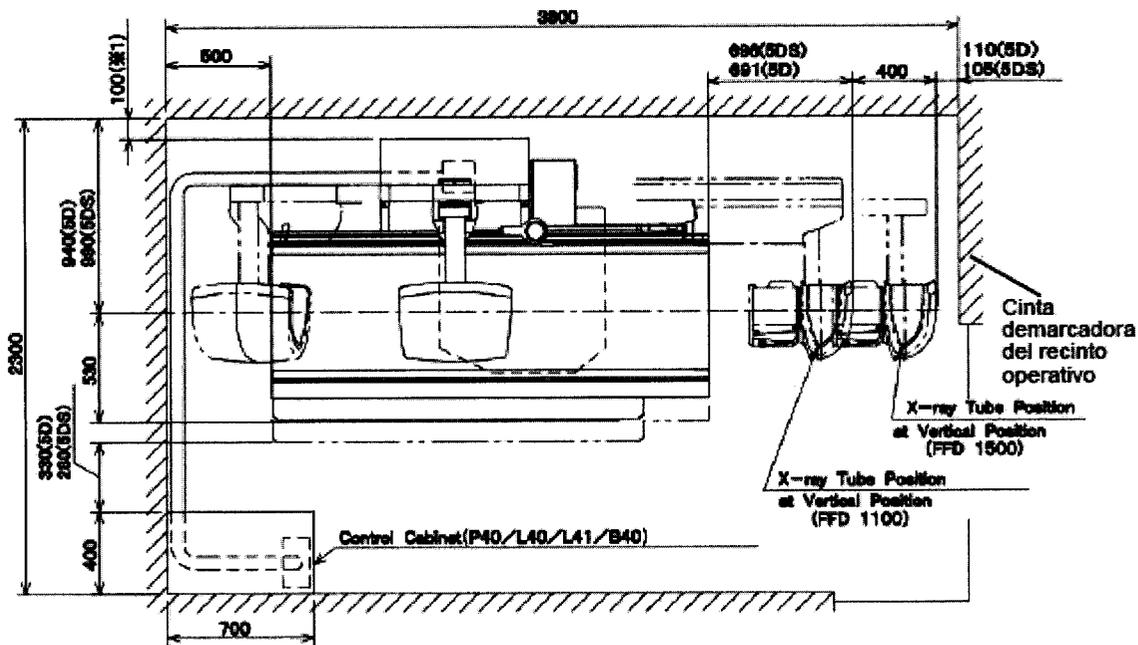


Fig. 1.7 Recinto operativo de la unidad

- \*2: Longitud del cable desde el ZSU-5D/5DS hasta el armario de control: 4000 mm
- \*3: En el modo de recorrido ampliado de la unidad de adquisición de imágenes, se requiere un ancho de 3800 mm.
- \*4: Se requiere mantener una distancia de al menos 100 mm entre la parte posterior del equipo y la pared.

### Fuente de alimentación

Para obtener información sobre la fuente de alimentación, consulte "4 Especificaciones" P.61.

Mariana Micucci  
 Apr. 2011  
 GE Healthcare

MARCELO GAROFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



**! PELIGRO**

**! Asegúrese de utilizar la fuente de alimentación que se especifica en el manual de funcionamiento.**

**Instrucciones** Si utiliza una fuente de alimentación distinta de la especificada, puede provocar problemas de funcionamiento o accidentes graves como un incendio, emisión de humos o explosiones.

**Toma de tierra**

Resistencia de tierra: menos de 100 Ω

**! ADVERTENCIA**

**! Asegúrese de conectar el equipo únicamente a una toma de corriente (de uso comercial) con terminal de tierra.**

**Instrucciones** Si la toma no tiene terminal de tierra, puede producirse una descarga eléctrica.

Mantenimiento de puesta en marcha

**Lista de control para el mantenimiento de puesta en marcha**

- 1** Inspeccione visualmente los elementos/zonas que se enumeran a continuación. Si observa alguna anomalía, adopte la medida correctora recomendada.

Elemento/Zona	Medida correctora
<input type="checkbox"/> La mesa de diagnóstico no presenta elementos innecesarios.	Retire los elementos innecesarios.
<input type="checkbox"/> El sistema no presenta medio de contraste o productos químicos derramados.	Limpie cualquier líquido derramado.
<input type="checkbox"/> El suelo y las partes móviles de la mesa de diagnóstico no presentan óxido ni virutas metálicas.	Retire el óxido y/o las virutas metálicas.
<input type="checkbox"/> Los conectores están bien conectados.	Conéctelos.
<input type="checkbox"/> No hay ningún cable trabado, enredado ni pelado.	Desenrede o sustituya los cables.
<input type="checkbox"/> No hay ningún cable pelado.	Póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.
<input type="checkbox"/> No hay abolladuras, grietas ni gotas de condensación en el exterior del instrumento.	

Mariana Micucci  
 Apc de ...  
 GE Healthcare Argentina A

*[Signature]*  
 MARCELO GARCÍA  
 CO. DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A



2 Inspeccione manualmente lo siguiente. Si observa alguna anomalía, adopte la medida correctora recomendada.

Elemento/Zona	Medida correctora
<input type="checkbox"/> El reposapiés está bien fijado en su sitio.	Fijelo firmemente en su sitio.
<input type="checkbox"/> Los reposahombros están bien fijados en su sitio.	Fijelo firmemente en su sitio.
<input type="checkbox"/> Las barras de agarre están bien fijadas en su sitio.	Fijelo firmemente en su sitio.
<input type="checkbox"/> Las agarraderas están bien fijadas en su sitio.	Fijelo firmemente en su sitio.
<input type="checkbox"/> No hay tornillos flojos ni cubiertas dañadas en ninguna parte del equipo.	Póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.

3 Encienda el sistema. Compruebe los puntos siguientes. Si observa alguna anomalía, adopte la medida correctora recomendada.

Elemento/Zona	Medida correctora
<input type="checkbox"/> El sistema emite un sonido anómalo después de encender la alimentación.	Póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.
<input type="checkbox"/> El sistema emite un olor extraño.	
<input type="checkbox"/> La lámpara del cuadro eléctrico está iluminada.	Conecte los cables de alimentación y del sensor correctamente.
<input type="checkbox"/> La lámpara del colimador brilla intensamente.	Sustituya la lámpara.
<input type="checkbox"/> ¿Se mueven normalmente los obturadores?	Póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.

4 Compruebe que el sistema se haya puesto en marcha normalmente.

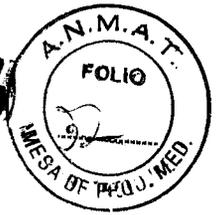
Elemento/Zona	Medida correctora
<input type="checkbox"/> El monitor de fluoroscopia/radiografía muestra los datos normalmente.	Póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.
<input type="checkbox"/> La unidad de refrigeración del tubo de rayos X funciona normalmente. (solo con G292 y G297)	Póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.

E

Mariana Micucci  
Apr de ...  
GE Healthcare Argentina A

MARCELO GARÓFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

48114



5 Mediante el control remoto, inspeccione los elementos/zonas siguientes. Si observa alguna anomalía, adopte la medida correctora recomendada.

Elemento/Zona	Medida correctora
<input type="checkbox"/> El tablero no emite ningún ruido extraño al inclinarlo.	Póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.
<input type="checkbox"/> El tablero se detiene automáticamente a 90° aprox. al inclinarlo.	
<input type="checkbox"/> El tablero no emite ningún ruido extraño al ajustarlo lateralmente.	
<input type="checkbox"/> La unidad de adquisición de imágenes no emite ningún ruido extraño al ajustarla.	
<input type="checkbox"/> La unidad de compresión no emite ningún ruido extraño al ajustarla.	
<input type="checkbox"/> Los obturadores del colimador no emiten ningún ruido extraño al abrirlos/cerrarlos.	
<input type="checkbox"/> La voz se transmite desde el micrófono de la consola remota al altavoz de la sala de exámenes.	

6 Compruebe los puntos siguientes antes de usar el equipo.

Punto a verificar	Medida correctora
<input type="checkbox"/> ¿Se ha comprobado la antigüedad del tubo de rayos X? Consulte el manual de instrucciones del generador de alto voltaje del tubo de rayos X.	Compruebe la antigüedad.
<input type="checkbox"/> Cuando utilice equipos periféricos como un AEC (temporizador fotográfico), asegúrese de que el equipo funcione correctamente y que la densidad fotográfica sea la adecuada.	Póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.
<input type="checkbox"/> ¿Existe alguna anomalía en el funcionamiento del IBS  (estabilizador del brillo de la imagen) (opcional)? Compruébelo mediante el procedimiento siguiente. 1. Seleccione el IBS. 2. Abra completamente el colimador. 3. Realice la fluoroscopia. 4. Compruebe que el voltaje del tubo de fluoroscopia esté próximo al valor mínimo (50 kV). 5. Cierre completamente el colimador mientras realiza la fluoroscopia. 6. Compruebe que el voltaje del tubo de fluoroscopia aumente hasta el valor máximo.	Póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.

5

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Mariana Miecucci  
Apt de  
GE Healthcare Argentina S.A.



<p><input type="checkbox"/> ¿Es correcto el valor de AKR mostrado en la consola complementaria? Compruébelo mediante el procedimiento siguiente.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Apague el IBS.</li><li>2. Establezca la fluoroscopia pulsada a 15 Fps y 70 kV.</li><li>3. Realice la fluoroscopia con el colimador completamente abierto.</li><li>4. Observe el valor de AKR mostrado en la consola complementaria. Compruebe que la diferencia entre el valor de AKR registrado abajo y el valor que ahora se observa es inferior al <math>\pm 30\%</math>.</li><li>5. Restaure el ajuste normal del IBS.</li></ol> <p>“Columna del valor de AKR” Realice la fluoroscopia bajo las mismas condiciones descritas arriba lo antes posible después del ajuste de la instalación y registre el valor de AKR que se muestra en la consola complementaria en la columna siguiente.</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px; margin-left: auto; margin-right: auto; text-align: center;">mGy/min</div>	<p>Póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.</p>
--	---

48774

### Mantenimiento

El sistema se envía en unas condiciones de calidad óptimas gracias al sistema de gestión de la calidad y las inspecciones. Se requiere un mantenimiento periódico para preservar su buen estado.

El mantenimiento garantiza la obtención de imágenes de diagnóstico nítidas, así como la seguridad del operador y del paciente.

El mantenimiento del sistema se clasifica de la siguiente forma.

Mariane Miecucci  
Apr 26  
GE Healthcare

MARCELO GAROFANO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

El mantenimiento del sistema se clasifica de la siguiente forma.

Elemento de mantenimiento		Quién lo realiza	Ciclo de mantenimiento
Mantenimiento diario	Mantenimiento de puesta en marcha	Operador o responsable del equipo	Diariamente (antes de su uso)
	Mantenimiento posterior al uso	Operador o responsable del equipo	Diariamente (después de su uso)
Etiquetas de advertencia y de precaución		Operador o responsable del equipo	Una vez al año
Desinfección		Operador o responsable del equipo	Cuando sea necesario
Revisión periódica		Representante de servicio de GE Healthcare	Cada 6 meses

### PRECAUCIÓN



Instrucciones

**Si detecta alguna anomalía durante una revisión, deje de utilizar el equipo y póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.**

**Si es el usuario quien realiza la revisión de mantenimiento, debe adoptar las medidas de seguridad necesarias.**

**GE Healthcare no asumirá ninguna responsabilidad por daños derivados de las revisiones que no hayan sido realizadas por GE Healthcare o por el representante de servicio de GE Healthcare.**

### Mantenimiento diario

En el mantenimiento diario se contempla el mantenimiento de puesta en marcha y el mantenimiento posterior al uso. Para alargar la vida útil del producto, realice el mantenimiento diario.

Siga los procedimientos que figuran en "Lista de control para el mantenimiento de puesta en marcha" y en "Lista de control para el mantenimiento posterior al uso" en el "Capítulo 7".

### Limpieza y desinfección

Limpie el tablero, la unidad de compresión y los accesorios como los reposahombros, las barras de agarre, el FPD y la rejilla (opcional) con un paño humedecido en alcohol quirúrgico o desinfectante.

Mariana Mieducci  
 Apc de  
 GE Healthcare

MARCELO GAROFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

## ⚠️ ADVERTENCIA



**Asegúrese de apagar la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo y desinfectarlo.**

Instrucciones

De lo contrario, el equipo podría tener problemas de funcionamiento o comportarse de un modo imprevisto.

Asimismo, ventile bien la sala antes de encender de nuevo la alimentación, una vez finalizados los trabajos de desinfección.

## ⚠️ PRECAUCIÓN



**Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo.**

Instrucciones

La limpieza y la desinfección del equipo son muy importantes para garantizar un uso higiénico y sin riesgos del mismo. Siga estrictamente los métodos que se prescriben.



**NO aplique directamente alcohol quirúrgico ni agua, ni los rocíe sobre el equipo.**

Prohibiciones

Limpie la superficie del equipo con un paño empapado en alcohol quirúrgico. Si el alcohol quirúrgico penetra en el equipo, puede provocar fallos o accidentes.



**NO utilice disolventes orgánicos.**

Prohibiciones

Los disolventes orgánicos podrían modificar el color de la superficie. Si el disolvente orgánico se deposita en la superficie, límpielo de inmediato.



**NO utilice ninguno de los desinfectantes siguientes:**

Prohibiciones

Si aplica alguno de los desinfectantes siguientes, no se podrá garantizar el rendimiento ni la seguridad del equipo.

- Desinfectantes a base de cloro.
- Desinfectantes que corroan los metales, plásticos, goma o pintura.
- Desinfectantes inadecuados para metales, plásticos, goma o pintura.
- Desinfectantes en aerosol.
- Desinfectantes volátiles.
- Desinfectantes que puedan penetrar en el equipo.



**Use la menor cantidad posible de desinfectantes.**

Instrucciones

Las desinfecciones repetidas durante un largo período de tiempo puede provocar la decoloración y agrietamiento de la superficie del equipo, así como el deterioro de la goma y el plástico. Si detecta alguna anomalía en el equipo tras su desinfección, deje de usarlo de inmediato. Póngase en contacto con el personal de servicio de GE Healthcare para su reparación.

Mariana Micucci  
Apr. 2014  
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARIBAYO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

⚠ PRECAUCIÓN	
! Instrucciones	<b>Para evitar infecciones, desinfecte las partes aplicadas que entran en contacto con el cuerpo del paciente, como la superficie del FPD, con alcohol quirúrgico, cada vez que aplique rayos X a un paciente.</b>
⊘ Prohibiciones	<b>NO engrase los rieles del tablero.</b> Asegúrese de limpiar los rieles del tablero con un paño suave seco. El aceite o la grasa puede provocar que los accesorios de los rieles se salgan.

### Revisión de las etiquetas de advertencia y de precaución

Revise periódicamente (una vez al año) las etiquetas adheridas al equipo.

Si alguna etiqueta se ha desprendido o se ha vuelto ilegible al mancharse o rayarse, póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare para sustituirla por otra nueva.

### Revisión periódica

Aunque no haya detectado ningún problema en las revisiones diarias, se deben revisar los elementos siguientes periódicamente.

⚠ ADVERTENCIA	
! Instrucciones	<b>Asegúrese de llevar a cabo la revisión periódica (cada 6 meses).</b> Si no lo hace, puede provocar accidentes graves o acortar considerablemente la vida útil del equipo.

Las revisiones periódicas sirven sobre todo para verificar el rendimiento del equipo y sus mecanismos internos.

Las revisiones requieren un conocimiento adecuado de los mecanismos internos y también pueden resultar peligrosas. Para solicitar una revisión periódica, póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare. Se recomienda realizar las revisiones periódicas cada 6 meses. Una vez agotado el período de garantía, las revisiones periódicas tienen un coste.

Los trabajos de mantenimiento implican tareas peligrosas. Asegúrese de solicitar al personal de servicio de GE Healthcare que realice las revisiones periódicas.

### Piezas de sustitución periódica

Sustituya determinados componentes periódicamente para mantener el correcto rendimiento del sistema. Dichos componentes se denominan "piezas de sustitución periódica".

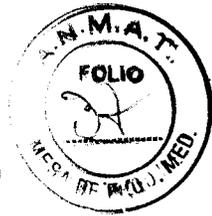
Las piezas de sustitución periódica las debe sustituir un representante de servicio de GE Healthcare.

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

*[Signature]*  
 MARCELO CARDALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Mesa de diagnóstico de rayos X

481



Lámpara

Nombre de la pieza	Ref.	Ciclo de sustitución
Lámpara, JM12 V 160 W 5 H (colimador)	062-65012-03	1 año

Bateria

Nombre de la pieza	Ref.	Ciclo de sustitución
Bateria, CR2450	074-73313-21	1 año

Fusible

Nombre de la pieza	Ref.	Ciclo de sustitución
Fusible, FLQ30	072-01659-38	2 años
Fusible, FLM10	072-01659-83	2 años
Fusible, FLM12	072-01659-84	2 años
Fusible, FLM20	072-01659-86	2 años
Fusible, 313 500	072-01664-15	2 años
Fusible, 313 001	072-01664-20	2 años
Fusible, 313 002	072-01664-26	2 años
Fusible, 313 003	072-01664-30	2 años
Fusible, 313 015	072-01664-39	2 años
Fusible, 326010	072-01665-34	2 años
Fusible, 600FH-100	072-06033-08	2 años
Fusible, 600FH-125	072-06033-09	2 años

E

Mariana Micucci  
 Apc de  
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

48 WLE

**Relé**

Nombre de la pieza	Ref.	Ciclo de sustitución
Relé, G7J4A-T-KM-DC24V	065-80874-56	2 años

**Correa**

Nombre de la pieza	Ref.	Ciclo de sustitución
Correa trapezoidal, 5M1150	032-21102	3 años
Correa trapezoidal, 2-5MS280	032-21301-01	3 años
Correa trapezoidal, 2-5MS412	032-21301-14	3 años
Correa trapezoidal, 2-5MS437	032-21301-16	3 años
Correa trapezoidal, 2-5MS487	032-21301-20	3 años
Correa trapezoidal, 2-5MS515	032-21301-22	3 años
Correa trapezoidal, 2-5MS530	032-21301-23	3 años

**Unidad de radiografía digital**

**Armario de control de la unidad de radiografía digital**

Nombre de la pieza	Ref.	Ciclo de sustitución
Disco duro FRU	566-16396	3 años

**Transformador**

Nombre de la pieza	Ref.	Cantidad	Intervalo de sustitución
Fusible, FLM10	072-01659-83	2	2 años
Fusible, FLM20	072-01659-86	2	2 años
Fusible, FLM30	072-01659-88	1	2 años
Ventilador, MU-1225S-11	042-60408	1	2 años

**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.

Mariana Miecchi  
Apc de  
GE Healthcare Argentina S.A.

HAROLD GARDOLFO  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

**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.

4 8 7 1 2 3

**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;

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);**

Ver puntos anteriores

**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;**

#### Información sobre radiación

##### **Protección contra la radiación**

Para minimizar la exposición a los rayos X a los pacientes y al personal médico, el operador debe respetar la legislación y la normativa locales vigentes en cada región, así como las precauciones siguientes. También es muy recomendable conocer y estudiar las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).

##### **Principio**

- Limite la irradiación de rayos X a la dosis mínima.

MARCELO GAROFALO  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Mariana Micucci  
Apt. 4  
GE Healthcare



- Mantenga la duración de la fluoroscopia en el mínimo posible y utilice la función LIH.
- Use el modo de fluoroscopia con una dosis de radiación baja.
- Para evitar una irradiación de rayos X no deseada, apague el botón Selección de fluoroscopia cuando no sea necesario.

48 11/14

### Protección contra la radiación a los pacientes

- Cuando exista alguna posibilidad de que las regiones a las que más puede afectar la radiación (globos oculares, gónadas, etc.) sean irradiadas por los rayos X, asegúrese de proteger dichas regiones.
- Ajuste correctamente el campo de irradiación de rayos X para evitar irradiar un área distinta de la del área de interés.
- Mantenga la mayor distancia posible entre foco y piel.
- Compruebe siempre el producto dosis-área acumulado y el Kerma en aire de referencia acumulado que se muestran en el monitor de adquisición.

### Protección contra la radiación al personal médico

- Asegúrese de ejecutar la operación de irradiación de rayos X en la mesa de operaciones remota ubicada fuera del área controlada, siempre que sea posible.
- Limite el período de permanencia en el área controlada al mínimo posible. Mientras se encuentre en este área, no olvide usar un equipo de protección compuesto por mandil, guantes, gafas de protección, etc.
- Mantenga la mayor distancia posible con la fuente de rayos X. La dosis de radiación es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia a la fuente de radiación.
- Asegúrese de usar dosímetro de tarjeta o de bolsillo para verificar su dosis de exposición personal.

### Radiación dispersa en la zona de ocupación significativa

La zona de ocupación significativa que usará el operador y el personal médico para los exámenes/tratamientos médicos se definirá como se indica a continuación: Los exámenes que exigen trabajar en la zona de ocupación significativa son los del sistema gastrointestinal superior, colon, etc.

5

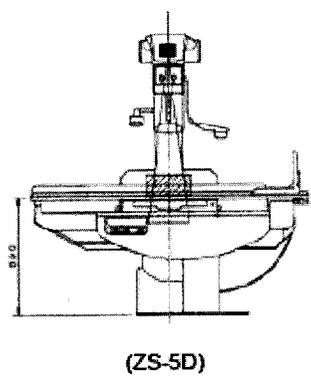
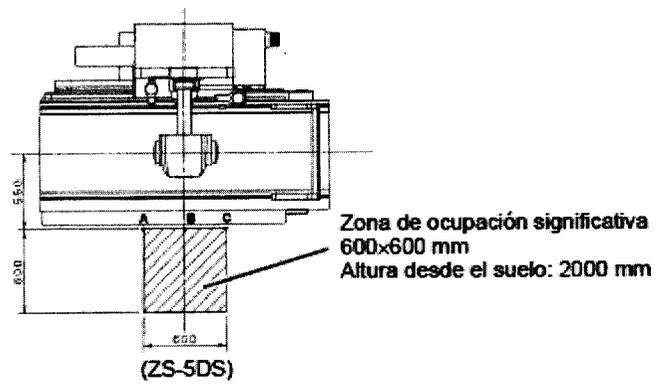
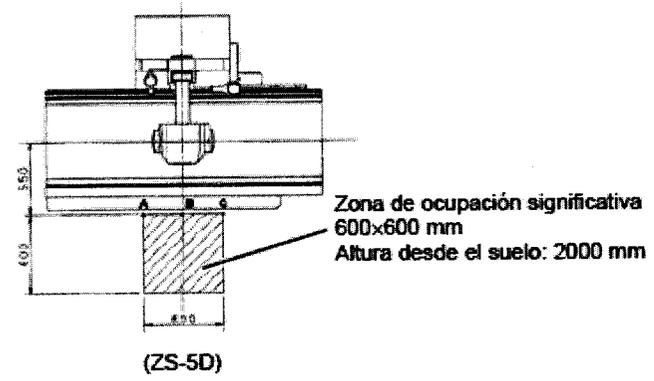
Mariana Micucci  
Ap...  
GE Healthcare Argentina S.A.

PARCELO GARDFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

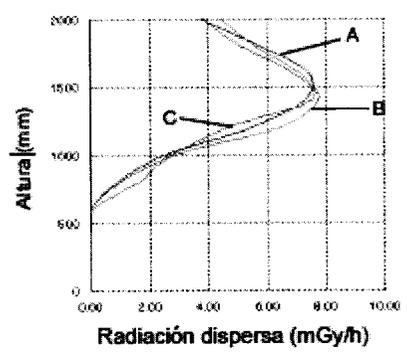
16 8 17 2

**Posición horizontal**

La zona de ocupación significativa es la siguiente:



ZS-5D horizontal



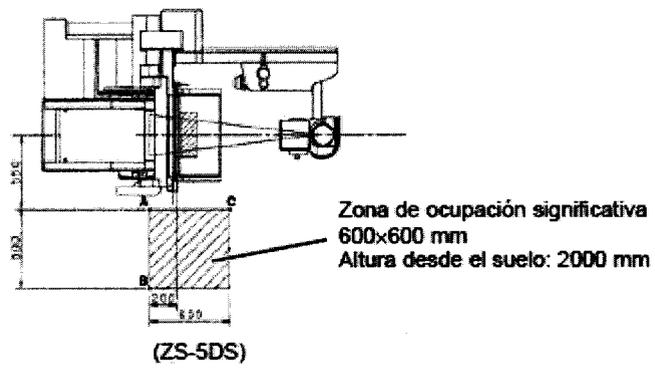
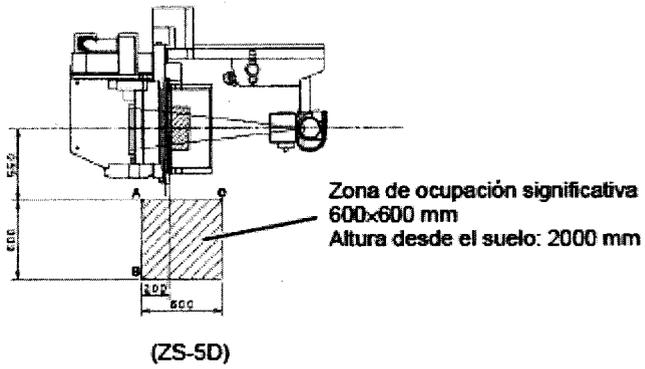
E

Mariana Micucci  
Apda  
GE Healthcare S.A.

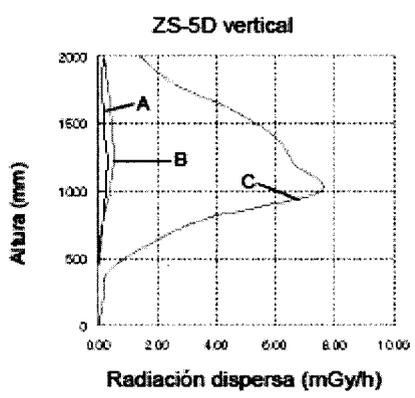
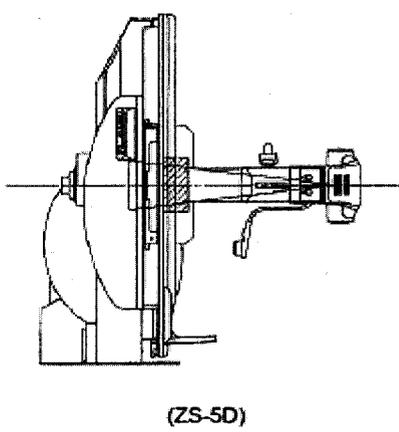
Marcelo Carofalo  
CO-DIRECTOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

**Posición vertical**

La zona de ocupación significativa es la siguiente:



En el gráfico siguiente se muestra la dosis de radiación dispersa medidas en el punto marcado con (●) en la figura de arriba.

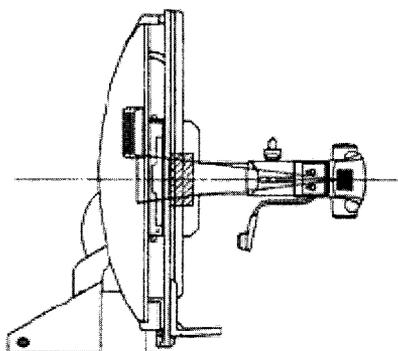


*E*

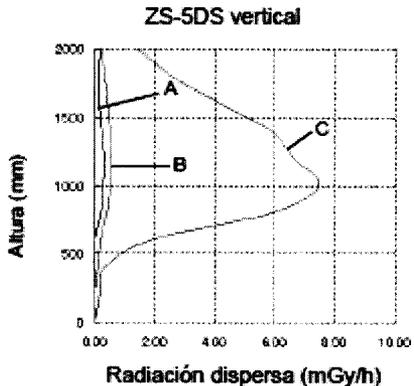
Mariana Micucci  
 Apc de  
 GE Healthcare Argentina S.A.

*[Signature]*  
 MARCELO GAROZALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

8 1/2



(ZS-5DS)



**Fluoroscopia**

Esta unidad cuenta con tres o más modos de fluoroscopia. A continuación, se muestran las aplicaciones y características de cada uno de los modos.

**Modo y aplicación**

Modo	Pulso (ms)	Cadencia de fotogramas (fps)	Aplicación
CC	(Continuo)	(Continuo)	Para estudios normales
Pulso 15	10	15	Para estudios que requieran una dosis decreciente.
Pulso 7,5	10	7,5	Para estudios que requieran una dosis aún más decreciente.

**Curvas de voltaje del tubo-corriente del tubo (mA)**

Modo	50 kV	60 kV	80 kV	90 kV	100 kV	120 kV
CC	0,4	0,6	2,7	3,4	3,1	2,7
Pulso 15	0,4	0,6	1,8	2,3	2,2	2,0
Pulso 7,5	0,2	0,3	0,9	1,2	1,1	1,0

←

Mariana Micucci  
Apr 14  
Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garofalo  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4814



**Índice de Kerma en aire de referencia (con tubo tipo G292)**

Modo		FOV	12	9
CC	Voltaje de tubo (kV)		86	85
	Corriente de tubo (mA)		3,1	3,1
	Kerma en aire de referencia (mGy/min)		13,3	12,8
Pulso 15	Voltaje de tubo		83	88
	Corriente de tubo		2,1	2,2
	Kerma en aire de referencia		8,8	9,5
Pulso 7.5	Voltaje de tubo		83	88
	Corriente de tubo		1,1	1,1
	Kerma en aire de referencia		4,4	5,0

**Índice de Kerma en aire de referencia máximo**

23,9 mGy/min a Pulso 15, 120 kV 2,0 mA 12 FOV

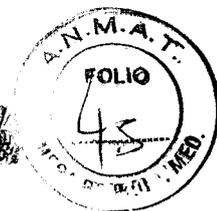
**■ Radiografía**

**Kerma en aire de referencia (con tubo tipo G292)**

FPS		12x12	9x9
Ninguno	Voltaje de tubo (kV)	85	85
	Corriente de tubo (mA)	400	400
	S (ms)	19,0	25,0
	Kerma en aire de referencia (µGy/fotograma)	467	593
Cu0,1	Voltaje de tubo	85	85
	Corriente de tubo	400	400
	S	22,0	29,0
	Kerma en aire de referencia	353	447
Cu0,2	Voltaje de tubo	85	85
	Corriente de tubo	400	400
	S	26,0	34,0
	Kerma en aire de referencia	295	377
Cu0,3	Voltaje de tubo	85	85
	Corriente de tubo	400	400
	S	30,0	39,0
	Kerma en aire de referencia	263	336

*Marcelo Garofalo*  
 MARCELO GAROFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

*Mariana Mucuel*  
 Apr 11  
 GE Healthcare Argentina S.A.



**Kerma en aire de referencia máximo**

7,1 mGy a 125 kV, 400 mA, 250 ms, sin filtro 12 FOV y con tubo tipo G292.

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

**Registro de problemas de funcionamiento del equipo**

**Lista de control de problemas de funcionamiento del equipo**

Rellene los espacios en blanco siguientes y póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.

Hospital: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_  
Fax: \_\_\_\_\_  
Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_  
Nombre de la unidad: \_\_\_\_\_  
Nombre del sistema: \_\_\_\_\_  
Número de serie: \_\_\_\_\_  
Fecha de instalación: \_\_\_\_\_

Pregunta	Respuesta
<input type="checkbox"/> ¿Alguna persona ha sufrido lesiones debido al problema de funcionamiento?	
<input type="checkbox"/> ¿Cuándo ocurrió el problema de funcionamiento?	
<input type="checkbox"/> ¿El problema de funcionamiento del sistema ha surgido de repente? ¿Hubo algún indicio previo del problema de funcionamiento?	
<input type="checkbox"/> ¿Hubo un corte del suministro eléctrico o un rayo cuando se produjo el problema de funcionamiento?	
<input type="checkbox"/> ¿Ha entrado el sistema en contacto con la humedad?	
<input type="checkbox"/> ¿Ha recibido la unidad algún golpe fuerte?	
<input type="checkbox"/> ¿Cuántos pacientes al día se diagnostican con la unidad problemática?	
<input type="checkbox"/> ¿Ha recibido la unidad algún golpe fuerte?	

*E*  
  
Mariana Micucci

Apodada  
Mariana Micucci S.A.

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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;

4814

**Condiciones ambientales**

**Condiciones ambientales de funcionamiento**

Cuando el equipo se combina con el FPD, se debe utilizar bajo las siguientes condiciones ambientales:

Si el aire acondicionado del edificio no es capaz de mantener las condiciones ambientales necesarias las 24 horas del día, se recomienda la instalación de un equipo de aire acondicionado dedicado.

El poder calorífico de la fuente de alimentación no llega a afectar al entorno de uso del equipo.

Elemento	Condición
Atmósfera	Sin gases explosivos o corrosivos
Temperatura ambiente	10 °C a 35 °C
Humedad relativa	30 % a 75 % (sin condensación en gotas)
Presión atmosférica	800 hPa a 1060 hPa (800 mbar a 1060 mbar)
Iluminancia ambiental	150 lx a 500 lx
Nivel de ruido ambiental	70 dB máx.

**⚠ ADVERTENCIA**



Prohibiciones

**NO utilice el equipo en un entorno con alta concentración de oxígeno.**

El uso de este equipo en un entorno rico en oxígeno puede provocar lesiones mortales o graves, o daños en el equipo debido al peligro de incendio.

**⚠ PRECAUCIÓN**



Instrucciones

**Incluso bajo las condiciones prescritas, se deben evitar los cambios bruscos de temperatura o humedad.**

Puede aparecer condensación y producirse fallos. Asimismo, puede aparecer óxido o corrosión en el interior del equipo.

Mariana Micucci  
Apt. de  
GE Healthcare S.A.

  
 MARCELO GAROFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4 8 11 15

**Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento (excepto el FPD)**

A continuación se describen las condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento.

Elemento	Condición
Temperatura	- 10 °C a 60 °C
Humedad relativa	10 % a 95 % (sin condensación en gotas)
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (700 mbar a 1060 mbar)
Atmósfera	Sin gases explosivos o corrosivos

**PRECAUCIÓN**

**!** La condensación dentro del equipo puede provocar oxidación o corrosión.

**Instrucciones** La congelación a causa de bajas temperaturas puede dañar los circuitos internos.

Tenga cuidado si almacena la unidad en lugares donde puedan producirse cambios extremos de temperatura y humedad, como un almacén.

**Entorno de traslado y almacenamiento (para el FPD)**

Elemento	Especificación
Temperatura ambiente	0 °C a 40 °C
Humedad relativa	30 % a 80 %
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (700 a 1060 mbar)

**PRECAUCIÓN**

**!** Cuando almacene el FPD, guárdelo en un lugar donde no haya peligro de que se vuelque o se caiga desde cierta altura.

**Instrucciones** Si sufriera un golpe, podría afectar a la calidad de la imagen, o provocar fallos o daños en la unidad.

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

Mariana Micucci  
Apdo.  
GE Healthcare

*Marcelo Garofalo*  
MARCELO GAROFALO  
COORDINADOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

4814

### Precauciones para la eliminación

 <b>PRECAUCIÓN</b>	
 <small>Instrucciones</small>	<b>Cuando vaya a desechar el equipo, póngase en contacto con el representante de servicio de GE Healthcare.</b>
	<b>Una eliminación incorrecta de este equipo puede contaminar el medio ambiente debido a las sustancias que contiene.</b>

### Acciones medioambientales (WEEE) A todos los usuarios de los equipos de GE Healthcare en la Unión Europea:

Los equipos marcados con este simbolo se identifican como vendidos a partir del 13 de agosto de 2005, lo que significa que no se deben desechar con los residuos domésticos generales. Tenga en cuenta que este equipo es para uso industrial/profesional exclusivamente.



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

Mariana Micucci  
Apda  
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4302-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4814**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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 R/F (radiofluoroscopia) por control remoto

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se adapta a diversas aplicaciones, incluida la radiografía general en la que se utilizan las características del detector de pantalla plana portátil, así como la radiografía lateral sobre el tablero y la radiografía del tórax en el soporte para radiografía. Exámenes de fluoroscopia y radiografía general digital directa y radiografía con detector de pantalla plana portátil.

Modelo/s: OPTIMA RF 420

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

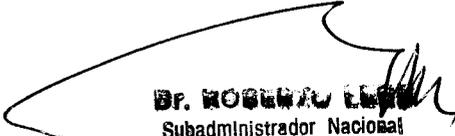
Nombre del fabricante: Shimadzu Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-Ku, Kyoto-City,  
Kyoto 604-8511, Japón.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA SA el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1407-281, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**12 MAY 2017**  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4814**

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