



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-9422-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9422-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Rayos X Móvil y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-12730270-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1134-235”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-272 - Unidades Radiográficas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema se ha diseñado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos y realizar procedimientos y exámenes radiográficos de diagnóstico general.

El sistema no se ha concebido para realizar mamografías.

Modelos:

Optima XR200amx

Optima XR220amx

Optima XR240amx

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

GE Medical Systems, LLC.

Lugar de elaboración:

3000 N Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-9422-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.11 00:59:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.11 00:59:10 -03:00

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

**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.**

<b>EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.</b>	
Armengol Tecera 254 (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
<b>EQUIPO:</b>	Sistema de rayos x móvil
<b>MARCA:</b>	General Electric
<b>FABRICANTE:</b>	GE Medical Systems, LLC. 3000 N Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos
<b>MODELO:</b>	Según corresponda
<b>NS:</b>	Según corresponda
<b>AUTORIZADO POR ANMAT:</b>	PM: 1134-235
<b>D.T.:</b>	Juan Manuel Pereyra
<b>M.P.:</b>	31662506/7925
<b>CONDICIÓN DE USO:</b>	Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario	

**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;**

El sistema Optima XR200amx/ XR220amx/ XR240amx está diseñado para realizar exposiciones utilizando películas, radiografía computarizada (CR) o el detector inalámbrico de GE (solo el modelo Optima XR220amx y Optima XR240amx), que está concebido para reemplazar los sistemas radiográficos de película en todos los procedimientos de diagnóstico generales para radiografía digital (RD).

Es un sistema móvil independiente de imágenes radiográficas que funciona con batería. Está diseñado para generar imágenes radiográficas de diagnóstico (rayos X para uso médico) que pueden contribuir a detectar una enfermedad o lesión con la suficiente antelación para poder tratar o curar un problema médico. Los rayos X médicos se utilizan en diferentes tipos de exámenes y procedimientos. Por ejemplo, la radiografía de rayos X se utiliza para encontrar daños ortopédicos, tumores, neumonías y objetos extraños.

El sistema se ha diseñado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos y realizar procedimientos y exámenes radiográficos de diagnóstico general. Su movilidad permite procedimientos radiográficos genéricos en el entorno clínico, o según convenga en los departamentos de urgencias, cuidados intensivos, neonatología, cardiología y cirugía. Puede utilizarse para pacientes que no pueden moverse o en casos en los que no es seguro o práctico trasladarlos a la sala de radiología tradicional.

El sistema está concebido para realizar exposiciones radiográficas del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo mientras el paciente está sentado, de pie o tumbado en posición decúbito prono o supino.

El sistema no se ha concebido para realizar mamografías.

### **Protección contra los rayos X**

Si el equipo de rayos X no se utiliza correctamente puede causar lesiones.

Aunque este aparato proporciona un alto grado de protección frente a la radiación de rayos X, además del rayo útil, ningún diseño práctico del equipo puede proporcionar una protección completa. Ningún diseño práctico puede obligar al operador a tomar las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que una persona se exponga a sí misma o a otros a la radiación por descuido.

Es importante que toda persona relacionada con la radiación de rayos X reciba una formación adecuada y que tome las precauciones necesarias para protegerse contra lesiones.

Este equipo se vende con la condición explícita de que GE Healthcare, sus agentes o sus representantes declinan toda responsabilidad por lesiones o daños causados por una utilización incorrecta del equipo.

Hay disponibles diversos materiales y dispositivos de protección. Se recomienda encarecidamente el uso de dichos materiales y dispositivos.

### **Seguridad**

**ADVERTENCIA** Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador si no se tienen en cuenta los factores de exposición segura, las instrucciones de funcionamiento o los calendarios de mantenimiento.

Solo debe utilizarla personal autorizado.

**ADVERTENCIA** Peligro de descarga eléctrica. No quite las cubiertas. El sistema contiene circuitos de alto voltaje para la generación y el control de los rayos X. Deje las cubiertas colocadas en el equipo para evitar posibles descargas eléctricas. En el interior no hay piezas que requieran servicio o ajustes por parte del operador. El acceso a las piezas internas de este equipo debe estar restringido al personal cualificado y capacitado.

**ADVERTENCIA** Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solamente debe conectarse a una red eléctrica con conexión a tierra de protección.

**ADVERTENCIA** Todas las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes o reparaciones deben llevarse a cabo por representantes de mantenimiento cualificados. Todas las modificaciones las deben realizar los representantes de mantenimiento autorizados de GE Healthcare Technologies.

**ADVERTENCIA** Peligro de descarga eléctrica. Para evitar que se produzca una posible descarga eléctrica, no introduzca los dedos en el conector RJ45 (puerto Ethernet).

**ADVERTENCIA** El equipo radiográfico solo debe utilizarlo personal capacitado que cuente con la formación y los conocimientos necesarios.

**ADVERTENCIA** No se debe utilizar en un entorno rico en oxígeno o cerca de otros gases inflamables o explosivos.

**ADVERTENCIA** Este equipo no es apto para ser utilizado cerca de gases inflamables.

**PRECAUCIÓN** Debe prestar atención en todo momento a las medidas de seguridad al utilizar este equipo. Es necesario que esté lo suficientemente familiarizado con el equipo para reconocer cualquier desperfecto que pueda constituir un peligro. Si ocurre un desperfecto o se sabe que existe un problema de seguridad, no use el equipo hasta que el personal debidamente capacitado haya corregido el problema.

**PRECAUCIÓN** Esta unidad móvil de rayos X no está normalmente conectada a una conexión a tierra de protección mientras está en uso. Por la seguridad del paciente y del operador, cerca de esta unidad de rayos X solamente deben utilizarse dispositivos que estén certificados conforme a las normas de seguridad adecuadas para dispositivos médicos y en un buen estado de funcionamiento.

**PRECAUCIÓN ¡ESTE SISTEMA NO ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CERCA DE UN DESFIBRILADOR!**

Nunca utilice un desfibrilador en un paciente que esté en contacto con el detector digital o con cualquier parte del sistema de rayos X móvil. Este sistema debe tratarse como una superficie conductora y moverse lo más lejos posible de un paciente antes de intentar la desfibrilación. Si alguna parte del sistema de rayos X móvil permanece en contacto con un paciente cuando se descargue el desfibrilador, puede transmitirse voltaje a través del cuerpo del paciente hasta el sistema. Esto puede resultar peligroso para cualquiera que pueda entrar en contacto con el sistema y puede dañar el detector.

Consulte siempre las instrucciones de uso de cualquier desfibrilador que pueda utilizarse en un paciente del que se estén obteniendo imágenes con este sistema digital de rayos X móvil.

**PRECAUCIÓN** Es responsabilidad del usuario ofrecer los medios necesarios para establecer la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

**PRECAUCIÓN** Si sospecha que puede existir cualquier interferencia electromagnética que afecte a la unidad o que esté ocasionada por esta, llame al servicio técnico.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

**PRECAUCIÓN** Utilice únicamente los equipos y accesorios recomendados por el fabricante.

**PRECAUCIÓN** El sistema de parachoques delantero detendrá el movimiento hacia delante del sistema móvil cuando esté activado. El sistema se detendrá cuando se suelte la manilla de accionamiento.

**PRECAUCIÓN** La conexión del equipo o de redes de transmisión distintas a las especificadas en estas instrucciones puede conllevar peligro de descarga eléctrica. El instalador debe verificar la compatibilidad y la conformidad con la norma IEC/EN 60601-1-1 de otras conexiones.

**PRECAUCIÓN** Hay un sistema de contrapeso con cable en la columna de soporte del tubo que facilita el movimiento y la colocación del mismo. Este sistema incluye un dispositivo de seguridad mecánica. En el caso improbable de que resulte difícil mover el tubo en sentido vertical en la columna, póngase en contacto con el personal de mantenimiento, ya que el dispositivo de seguridad mecánica podría haberse activado.

NOTA: si esto ocurre, se emitirá un sonido muy fuerte.

**PRECAUCIÓN** Respete las limitaciones del equipo cuando mueva el sistema móvil hacia arriba o hacia abajo en una pendiente. En la posición de transporte (estacionamiento), el sistema móvil se puede desplazar con una inclinación de hasta 7

grados. Si no está en la posición de transporte, no levante el sistema móvil ni lo incline más de 5 grados.

### **Recomendaciones para un buen funcionamiento**

- Lleve un delantal de plomo mientras realice un examen con rayos X.
- Retroceda al menos 2 metros del tubo o hasta la extensión máxima del cable del interruptor antes de realizar una exposición.
- Utilice siempre los tamaños de campo y los factores técnicos adecuados en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico
- GE Healthcare recomienda encarecidamente reducir las dosis de radiación hasta donde sea razonable hacerlo (ALARA) en todos los pacientes, siempre que se determine que es necesario realizar una exposición a los rayos X
- Es recomendable que todos los usuarios reciban la formación adecuada sobre las distintas aplicaciones antes de llevarlas a cabo en un entorno clínico.
- Compruebe la pantalla digital con detenimiento antes de realizar una exposición: verifique que la técnica seleccionada es la técnica deseada. Preste especial atención a la colocación del punto decimal en la configuración de mAs para asegurarse de que los números enteros no se confundan con un número fraccional mAs. Revise también la pantalla de Técnica secundaria que muestra los valores de técnica que ha cargado el generador y que se utilizarán en la próxima exposición para garantizar que coinciden con el objetivo previsto. Si estos valores no coinciden con los valores previstos o son diferentes de los valores indicados en la pantalla de
- Adquisición, apague y reinicie el sistema antes de continuar con el examen.
- Solicite a los visitantes que salgan de la habitación mientras se realiza una exposición.
- Utilice protectores gonadales para los pacientes siempre que sea posible.
- Asegúrese de leer y seguir el calendario de mantenimiento incluido en la sección de mantenimiento y servicio de este manual.
- En la mayoría de los casos, la dosis de radiación acumulada en el operador no superará los niveles máximos permisibles recomendados. Sin embargo, al igual que con todos los dispositivos que generan radiaciones, un experto en radiaciones cualificado debe evaluar aquellas situaciones en las que se utilicen exposiciones frecuentes con técnicas que exigen valores de kVp y mAs altos para determinar si se necesitan dispositivos protectores adicionales.
- Los protocolos suministrados con el sistema constituyen ejemplos de los procedimientos más utilizados en radiografía. Según las necesidades de una práctica determinada, estos protocolos se pueden modificar para optimizar factores como la calidad de la imagen o la reducción de dosis.

### **Conozca el equipo**

Antes de intentar utilizar el equipo, es importante que lea y entienda el contenido de este Manual del operador.

#### Clasificaciones de equipos IEC

Este producto es un sistema radiográfico móvil por rayos X con fines generales. A continuación, se indican las clasificaciones de equipos aplicables al presente producto:

- Clasificación del equipo respecto a la protección contra descargas eléctricas: clase I.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo B.
- Grado de protección frente a la penetración de líquidos: IPX0
- Grado de seguridad en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso: no apto para utilizar en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Modo de funcionamiento: continuo con carga intermitente
- Inmunidad electromagnética

### **Seguridad contra la radiación**

Utilice siempre los factores técnicos adecuados en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. Debe conocer específicamente cada una de las precauciones de seguridad necesarias antes poner el sistema en funcionamiento. Las técnicas predeterminadas se han concebido para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

**PRECAUCIÓN** Durante la exposición a los rayos X no debe estar presente en la sala ninguna otra persona además del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposición a rayos X, esa persona deberá llevar un delantal de plomo tal y como exigen las prácticas de seguridad aceptadas.

### **Protección contra la radiación**

Debido a que la exposición a los rayos X puede resultar perjudicial para la salud, debe prestar especial atención a la hora de proporcionar protección contra la exposición al haz principal.

Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden aumentar en un periodo de meses o años. La mejor norma de seguridad que puede seguir el operador que trabaje con rayos X es "Evitar siempre la exposición al haz principal".

Cualquier objeto que se encuentre en la ruta del haz principal produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz principal y del número atómico del material del objeto alcanzado por el haz principal. La radiación secundaria puede tener una intensidad superior a la de la radiación que alcanza la película. Tome medidas de protección para protegerse contra la radiación secundaria.

Utilizar protectores de plomo es una medida de protección eficaz. Para minimizar una exposición peligrosa, utilice protectores como pantallas de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, collares de tiroides, etc. La pantalla de plomo debe contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o una cantidad equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o una cantidad equivalente. Para verificar los requisitos de protección nacionales aplicables a su centro, consulte las normativas de protección radiológica proporcionadas por su asesor de protección radiológica.

**ADVERTENCIA** Mientras esté utilizando el equipo de rayos X o llevando a cabo una tarea de mantenimiento en él, mantenga siempre una distancia mínima de dos metros



respecto al punto focal y al haz de rayos X, proteja su cuerpo y no exponga las manos, las muñecas, los brazos ni otras partes del cuerpo al haz principal.

### **Precauciones para lograr un funcionamiento seguro**

#### Advertencias generales de uso

**ADVERTENCIA** El propietario tiene la responsabilidad de asegurar que únicamente el personal debidamente capacitado y formado puede utilizar el equipo. Se debe conservar una lista de los operadores autorizados.

**ADVERTENCIA** Compruebe que no hay obstáculos antes de mover el sistema. No desplace el sistema hacia objetos fijos.

**ADVERTENCIA** El operario tiene la responsabilidad de asegurar la seguridad del paciente en todo momento. Debe controlarse al paciente visualmente comprobando que su posición es correcta y asegurarse de que se utilizan los dispositivos de protección apropiados.

**PRECAUCIÓN** Vigile en todo momento al paciente y nunca lo deje desatendido.

**PRECAUCIÓN** Controle con cuidado todos los movimientos del equipo para evitar choques. Preste atención durante el funcionamiento para evitar posibles lesiones causadas por choques de las piezas del equipo móvil con otros elementos móviles o fijos que pueda haber en el entorno.

**ADVERTENCIA** Lleve a cabo las operaciones del mantenimiento periódico para asegurar el uso seguro del equipo. Siga el programa de mantenimiento preventivo recomendado en la documentación que se proporciona con el sistema.

**PRECAUCIÓN** Asegúrese de que no haya ningún otro accesorio ni material situado en el haz de rayos X principal durante la exposición, ya que se podría obtener una imagen de mala calidad.

**PRECAUCIÓN** Utilice siempre los accesorios que recomienda GEHC para garantizar el mejor rendimiento posible y evitar posibles peligros.

**ADVERTENCIA** No cargue software de otros sistemas en el equipo del sistema.

**ADVERTENCIA** Para los accesorios que se utilizan en combinación con el equipo de diagnóstico por rayos X, tenga en cuenta los posibles efectos adversos que pueden darse a causa de los materiales situados en el haz de rayos X.

#### Dosis

**PRECAUCIÓN** Utilice una distancia focal entre el punto focal y la piel lo más grande posible para que la dosis absorbida por el paciente sea lo más pequeña posible.

**PRECAUCIÓN** Si no existen factores técnicos en el sistema para ninguna vista, la configuración predeterminada es:

kVp = 50

mAs = 0,25

Estos valores son solo marcadores de posición. No se deben realizar exposiciones hasta que el usuario seleccione los valores adecuados para el tamaño del paciente.

**PRECAUCIÓN** El conjunto de la fuente del sistema está diseñado para utilizarse únicamente con el tubo y el colimador de Optima. La sustitución de alguno de estos componentes por otros de tipo diferente puede hacer que el sistema deje de cumplir con los estándares y normativas sobre seguridad de radiaciones.

#### Advertencias sobre la posición del paciente

**PRECAUCIÓN** Para evitar lesiones del paciente, ayúdelo siempre en todo lo necesario al principio y al final de un examen.

**PRECAUCIÓN** Asegúrese de que las sondas, tubos, etc., conectados al paciente no están apretados u obstruidos.

**ADVERTENCIA** Superficie caliente. Tenga cuidado de no quemarse ni quemar al paciente al entrar en contacto con el alojamiento del tubo de rayos X o el alojamiento de la lámpara del colimador cuando estos se utilicen de forma prolongada.

## Resumen de los aspectos más importantes

### Interfaz de usuario

- Interfaz gráfica de usuario (GUI) optimizada: técnica, adquisición de imagen y herramientas de visualización en una única interfaz de usuario integrada. La pantalla de previsualización de imágenes abarca el 50% de la pantalla.
- Paleta con las herramientas más utilizadas disponible en todas las pantallas de procesamiento de imágenes.
- Edición/copia de exámenes para volver a procesar las imágenes sin exposiciones de un paciente adicionales.
- Reprocesamiento de imágenes que permite seleccionar varias apariencias con parámetros de representación configurables.
- Técnicas opcionales según la anatomía y tamaño del paciente.
- Se admiten anotaciones de texto en imágenes con posibilidad de configurar el tamaño de la fuente para la visualización e impresión.
- Uso de herramientas de generación de informes por parte de usuarios individuales y grupos de usuarios.
- Panel de mandos del estado del sistema.
- Indicadores independientes de carga de la batería del sistema y del estado del sistema.

### Productividad

- El modo en espera evita los ciclos de inicio y permite realizar radiografías 25 segundos después de activar el sistema.
- Se pueden realizar y procesar exposiciones mientras la unidad está conectada y se está cargando.
- Los algoritmos de carga automática de la carga inteligente permiten que el sistema se vuelva a cargar aunque las baterías no estén completamente agotadas.
- El sistema se puede desplazar 4 segundos después de su activación.

### Detector digital - Optima XR220amx

- Conectividad inalámbrica del detector al sistema.
- El diseño ligero de la carcasa del detector, específica para un uso móvil, pesa 4,53 kg (9,9 libras) con la batería.
- El detector funciona con baterías recargables e intercambiables. Se incluye cable de conexión de reserva, dos baterías y un cargador.

### Detector digital - Optima XR240amx

- Dos tamaños de detectores: 14 pulg. x 17 pulg. y 10 pulg. x 12 pulg.  
FlashPad HD 2530 (número de referencia de GE: 5771012): detector de 10 pulgadas x 12 pulgadas (25 cm x 30 cm)  
FlashPad HD 3543 (número de referencia de GE: 5771417): detector de 14 pulgadas x 17 pulgadas (35 cm x 43 cm)
- Conectividad inalámbrica del detector al sistema.
- Diseño ligero de la carcasa del detector específica para un uso móvil.
- El detector funciona con baterías recargables e intercambiables. Hay disponibles un cable de reserva, baterías y un cargador.
- La batería del detector se carga automáticamente mientras el detector está en el receptor.

NOTA Si el detector está en el receptáculo y el sistema está apagado, la batería del detector no se cargará.

- El sistema se puede utilizar sin el detector para realizar exposiciones de CR o filmaciones analógicas.

#### Flujo de trabajo

- Paso del procedimiento realizado de la modalidad (MPPS; SPS/PPS configurable)
- Transferencia de imágenes automática y personalizable a PACS e impresoras.
- Actualización automática de la lista de trabajo (configurable).
- Las imágenes se pueden volver a procesar después de la adquisición y durante un examen.
- MWL permanece visible hasta la siguiente actualización, aunque se pierda la conexión a la red.

**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;**

No aplica.

**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

##### General

Para garantizar un rendimiento seguro continuo de este equipo de rayos X, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Las verificaciones funcionales no indicarán si este sistema de rayos X está funcionando según las especificaciones. Solamente el mantenimiento periódico y regular puede localizar posibles problemas. Es responsabilidad del propietario concertar este servicio.

Los intervalos de inspección están basados en un uso diario medio de un turno de ocho horas. Si la frecuencia de utilización del equipo supera este promedio, se recomienda realizar inspecciones más frecuentes.

Aparte del mantenimiento rutinario, se debe comunicar inmediatamente al representante de GE cualquier ruido anormal, vibración o rendimiento no habitual del sistema. Sin embargo, antes de llamar al servicio de mantenimiento, compruebe que el equipo se está utilizando de acuerdo con las presentes instrucciones.

**ADVERTENCIA:** El hecho de no llevar a cabo las inspecciones y el mantenimiento periódicos necesarios podría conducir al deterioro del equipo sin posibilidad de

detectarlo previamente. Dicho deterioro puede provocar fallos que podrían causar lesiones al paciente o daños en el equipo.

#### Servicio cualificado

El funcionamiento seguro del equipo también requiere el empleo de personal de servicio con capacitación especial en aparatos de rayos X para uso médico.

#### Mantenimiento y servicio técnico

El equipo de rayos X de GE incluye protectores de funcionamiento para ofrecer la máxima seguridad.

Antes de solicitar servicio técnico, asegúrese de estar empleando los procedimientos de funcionamiento adecuados.

Este equipo debe limpiarse con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos. Use un paño ligeramente humedecido con agua tibia jabonosa (con un jabón suave) para limpiar la moldura y los controles del operador. Limpie la unidad con un paño ligeramente humedecido con agua limpia. No use limpiadores ni solventes de ninguna clase, ya que pueden dañar el brillo del acabado o borrar las rotulaciones.

*PRECAUCIÓN:* El acceso a las piezas internas de este equipo debe estar restringido al personal de mantenimiento cualificado y capacitado.

Una vez al mes, inspeccione los dispositivos de sujeción y seguridad del paciente para comprobar si presentan desgaste, un ajuste incorrecto u otros signos que indiquen la necesidad de realizar una reparación o sustitución. En caso de duda acerca del estado de este equipo, póngase en contacto con el representante de mantenimiento de GE.

*PRECAUCIÓN:* Debe prestar especial cuidado a la hora de retirar materiales extraños que se hayan podido acumular.

*NOTA:* Se recomienda dejar el sistema cargando durante períodos de no utilización, así proporcionará el máximo tiempo de funcionamiento cuando sea necesario.

Durante períodos superiores a tres días, cuando el sistema no se deje cargando, se recomienda apagarlo Y desconectar el interruptor automático. Lo mismo se aplica para el almacenamiento del sistema a largo plazo.

#### Mantenimiento periódico realizado por el personal de mantenimiento

Para garantizar un rendimiento seguro y continuo de la unidad de rayos X móvil, establezca un programa de mantenimiento periódico con un representante de mantenimiento cualificado.

Es necesario realizar tareas de mantenimiento periódicas trece meses después de la instalación y, a partir de ese momento, cada año. En la página siguiente se proporciona un programa de mantenimiento periódico.

## Programa de mantenimiento

Mantenimiento/Controles	Frecuencia
Comprobar que no hay movimiento entre el colimador y el tubo	Cada 12 meses, compruebe que no hay movimiento entre el colimador y el tubo de rayos X. Si se detecta cualquier movimiento, DEBE quitar el colimador e inspeccionar todas las sujeciones correspondientes.
Sustituir el interruptor manual	Cada tres años
Inspección del brazo de extensión	Anual
Ajuste e inspección general del colimador	Anual
Interbloqueos del rotor y del filamento	Anual
Rotación del ánodo del tubo de rayos X	Anual
Inspección del conjunto de la unidad de desplazamiento y de la columna	Anual
Precisión de mAs	Anual
Precisión de kVp	Anual
Pantallas del operador	Anual
Cruz	Anual
Alineación del colimador	Anual
Indicador del tamaño del campo	Anual
Retén rotacional	Anual
Comprobar que todos los cables están apretados y seguros	Anual
Comprobar que los cables de suministro de energía del detector y las pinzas de sujeción del cable están colocadas de manera correcta y segura	Anual
El tono de exposición se oye y los indicadores de rayos X se iluminan cuando el interruptor manual se pulsa para la posición de exposición	Anual
Elementos auxiliares (cargador de batería, HV, cables, etc.)	Anual
Calibración del detector	Anual
Inspección visual del detector, cable de conexión y rejilla para comprobar si existen daños, si están dañados, etc.	Anual
Inspección del monitor para comprobar si existen daños o si está dañado	Anual
Calibración de la pantalla táctil	Anual

NOTA: Las tareas relacionadas al detector solo aplican para el modelo Optima XR220amx y Optima XR240amx.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

## **Limpieza y desinfección**

### Advertencias

**PRECAUCIÓN:** Este equipo puede dañarse si se manipula incorrectamente y si entra en contacto con determinados productos químicos. En caso de no seguir las precauciones descritas, pueden producirse lesiones graves y daños en el equipo.

- No emplee nunca limpiadores, desinfectantes ni disolventes si no está seguro de la naturaleza de los materiales.
- Respete las instrucciones de la etiqueta y las precauciones de uso, almacenamiento y desecho de todos los productos de limpieza y desinfección. Asegúrese de que todo el personal cuente con la formación adecuada y de seguir al pie de la letra las instrucciones sobre productos químicos.
- NO utilice desinfectantes no aprobados por GE ni productos no evaluados por GE en lo relativo a compatibilidad de materiales. Los daños vinculados con el uso de productos químicos no aprobados, no quedarán cubiertos por la garantía del producto ni por el contrato de servicio.
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido; podría corroer los contactos de metal y afectar a la calidad de la señal.
- No limpie el equipo con vapor ni con autoclave.
- No utilice el sistema hasta que esté completamente seco.

### Productos químicos aprobados para la limpieza y desinfección del sistema de rayos X

Los siguientes productos químicos se estiman compatibles con el sistema:

1. Solución al 0,55% de hipoclorito de sodio
  - Aproximadamente una disolución 1:10 de lejía doméstica común
2. La solución de Alcohol-Quat contiene las siguientes concentraciones de ingredientes:
  - 0,25% de cloruros de alquil-etilbencilo-dimetilamonio
  - 0,25% de cloruros de alquil-bencil-dimetilamonio
  - 55,00% de alcohol isopropílico.
3. Toallitas Clinell universales
4. 1,4% de solución de peróxido de hidrógeno

NOTA Las cuestiones relativas a instrucciones de uso y manipulación correcta de productos químicos de desinfección y limpieza, deben dirigirse directamente al fabricante del desinfectante.

#### Consideraciones para la limpieza y desinfección del detector (solo Optima XR220amx y Optima XR240amx)

Siga estas instrucciones al reprocesar el detector inalámbrico:

- El detector o detectores debe limpiarse y desinfectarse siguiendo las instrucciones especificadas en este manual tras su uso en cada paciente y antes de volver a colocarse en recipiente del sistema.

#### Consideraciones para la limpieza y desinfección del interruptor de mano

Siga estas instrucciones al reprocesar el interruptor de mano alámbrico:

1. Para evitar la activación accidental, desconecte el cable del interruptor de mano del cuerpo del interruptor antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y mantenimiento.
2. No emplee nunca trapos empapados ni sumerja el interruptor de mano en agua ni en soluciones de limpieza.

#### Consideraciones para la limpieza y desinfección del sistema del interruptor remoto

Siga estas instrucciones especiales para reprocesar el interruptor remoto opcional y la unidad del sensor:

1. Retira o corte la alimentación a los sistemas de rayos X equipados con interruptor remoto opcional del área para evitar activaciones accidentales.
2. No emplee nunca disolventes ni soluciones inflamables para limpiar el interruptor remoto ni la unidad del sensor.
3. No emplee nunca trapos empapados ni sumerja los componentes del interruptor remoto en agua ni en soluciones de limpieza.

#### Preparativos para el proceso de limpieza

- Desinféctese las manos y utilice un par de guantes nuevos al manipular desinfectantes y dispositivos médicos.
- Compruebe la fecha de caducidad y el estado del embalaje de los productos químicos/ toallitas con productos químicos. No utilice el producto si el embalaje presenta daños o si ha superado la fecha de caducidad.
- Corte la alimentación al sistema de rayos X antes de proceder con los trabajos de mantenimiento/limpieza.

#### Instrucciones del limpieza y desinfección

- Limpie las superficies sucias del sistema lo antes posible tras su uso.
- Los dispositivos contaminados deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o del entorno.
- Los siguientes productos químicos indicados a continuación como compatibles, pueden emplearse para los procesos de limpieza y desinfección de las superficies del dispositivo.
- Para conseguir una limpieza/desinfección óptima, deben seguirse los siguientes pasos en cada procedimiento de limpieza.

#### Procedimiento de limpieza:

- Localice y lea las instrucciones de limpieza especificadas en el etiquetado del producto.
- Deben respetarse las instrucciones del producto en materia de limpieza.
- Extraiga una toallita del envase.
- Inspeccione visualmente el sistema. Si presenta signos de suciedad, emplee una toallita para limpiar la contaminación de la superficie del dispositivo. Emplee varias toallitas, según proceda, para eliminar toda la suciedad visible.
- Preste atención al eliminar los restos de juntas, uniones y otras áreas difíciles.
- Deseche cada toallita usada para la limpieza.
- Inspeccione visualmente el dispositivo tras limpiarlo en un área con buena ventilación para asegurarse de que se ha limpiado a fondo y que está completamente seco. Repita el proceso de limpieza si aún presenta signos de contaminación.
- Desinfecte el sistema siguiendo las instrucciones indicadas a continuación.

#### Procedimiento de desinfección:

Llevar a cabo una limpieza minuciosa de las superficies para eliminar la suciedad y la materia orgánica supone un primer paso esencial antes de la desinfección. Es recomendable reprocesar del sistema justo antes de un examen para evitar la desecación excesiva de los residuos.

1. Localice y lea las instrucciones de desinfección especificadas en el etiquetado del producto.

Deben respetarse las instrucciones del producto en materia de desinfección.

2. Extraiga una toallita del envase. No reutilice toallitas durante el proceso de limpieza.

3. Limpie la superficie completa de las áreas objetivo del sistema hasta que estén visiblemente húmedas con solución química. Las áreas objetivo incluyen cualquier superficie limpiada y/o cualquier otra superficie potencialmente contaminada durante el uso del sistema que no esté visiblemente sucia.

4. Preste atención a las juntas, uniones y otras áreas de difícil acceso húmedas.

5. Asegúrese de que las superficies permanecen visiblemente húmedas durante el periodo de desinfección máximo necesario especificado en el etiquetado del producto.

- Si no se especifica un periodo de desinfección en el etiquetado químico para la concentración utilizada, asegúrese de que todas las superficies permanezcan visiblemente húmedas durante un mínimo de 10 min.
- No reutilice toallitas. Descarte las toallitas con los desechos clínicos.
- Emplee las toallitas limpias necesarias para garantizar el periodo de contacto húmedo continuo durante el periodo de desinfección especificado.

6. Enjuague: tras proceder con la limpieza y desinfección, limpie las superficies con una toallita desechable que no desprenda pelusa, saturada de agua purificada o con una toallita de enjuague pre-saturada con agua purificada o desionizada. Friegue a fondo las superficies con una toallita de enjuague para eliminar los restos de productos químicos. Emplee las toallitas que sean precisas.



7. Permita secar al aire. El secado del sistema es un paso esencial: un dispositivo que no esté completamente secos supone un entorno idóneo para la rápida colonización por parte de bacterias.

8. No reutilice toallitas. Descarte las toallitas con los desechos clínicos.

#### Inspección y pruebas funcionales

A lo largo del reprocesamiento completo, el sistema debe inspeccionarse visualmente en busca de:

- Daños, incluyendo, entre otros, corrosión (óxido, picaduras), grietas y desgaste.
- Funcionamiento correcto, incluyendo, entre otros, movimientos e interconexiones mecánicas y señalización eléctrica.
- Números de pieza ausentes o eliminados (limados)

No deben emplearse dispositivos que funcionen de forma incorrecta, con marcas irreconocibles, con números de pieza ausentes o eliminados (limados), dañados y desgastados.

#### Almacenamiento

Tras el secado y la inspección visual finales, el dispositivo desinfectado debe colocarse en un entorno seco y limpio o en una ubicación que minimice las posibilidades de volver a contaminarse.

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

No aplica.

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

Fuente de rayos X

- Exactitud de la salida de radiación: 5 %

Tubo de rayos X

- Voltaje nominal (radiográfico): 40 a 150 kV (sistema de 50 a 125 kV)
- Filtración permanente: 0,9 mm Al/75 kV IEC60522: 1999
- Disipación calórica máxima continua: Sin distribuidor de aire: 170 W (238 HU/s)
- Potencia de entrada máxima a largo plazo: 60W (85 HU/s)
- Intervalo de funcionamiento normal del alojamiento del tubo de rayos X (tapas en los extremos): 16 - 74 °C
- Tamaño del punto focal nominal (IEC 60336):
- Enfoque grande: 1,2
- Enfoque pequeño: 0,6
- Velocidad de rotación del ánodo (mínima): 3.200/min

- Corriente máxima del tubo de rayos X
- Enfoque grande: 500 mA
- Enfoque pequeño: 200 mA

Para obtener información sobre las curvas de enfriamiento y los gráficos de régimen nominal del tubo, consulte el manual del tubo de rayos X de Canon.

Fuga de radiación del tubo de rayos X

- < 0,88 m Gy/h a 1 m del punto focal (125 kV, 250 mAs)

NOTA Este valor nominal es aplicable con el valor de potencia de entrada máxima a largo plazo.

Multiplique la fuga medida de cada exposición de 125 kV a 250 mAs (en mGy) por 6,9 para determinar la fuga de radiación con este nivel de potencia. Repítalo tantas veces como sea necesario, realice una exposición en diferentes sitios y cada una a un metro del punto focal. También se recomienda esperar 520 segundos entre las exposiciones debido a las consideraciones térmicas del tubo. Estas lecturas no son acumulativas.

Atenuación máxima equivalente

- Rejilla estándar: proporción estándar horizontal de la rejilla 6:1: 35%
- Rejilla opcional: proporción estándar horizontal de la rejilla 8:1: 35%

Condiciones del factor de carga del tubo de rayos X

Voltaje nominal del tubo de rayos X con la corriente máxima del tubo de rayos X:

- Enfoque grande: 100 KV, 300 mA (sistemas de 30 kW)
- Enfoque grande: 100 KV, 150 mA (sistemas de 15kW)
- Enfoque pequeño: 100 KV, 150 mA

Corriente máxima del tubo de rayos X con el voltaje máximo del tubo de rayos X:

- Enfoque grande: 100 KV, 300 mA (sistemas de 30 kW)
- Enfoque grande: 50 KV, 275 mA (sistemas de 15kW)
- Enfoque pequeño: 75 KV, 200 mA

Potencia eléctrica máxima:

- Enfoque grande: 100 KV, 300 mA (sistemas de 30 kW)
- Enfoque grande: 100 KV, 150 mA (sistemas de 15kW)
- Enfoque pequeño: 100 KV, 150 mA

Potencia eléctrica nominal (KW) con un tiempo de exposición de 0,1 s:

- Enfoque grande: 28,5 kW (sistemas de 30 kW en 0,1 s)
- Enfoque grande: 15,0kW (sistemas de 15kW en 0,1 s)
- Enfoque pequeño: 9,75 kW 75 KV, 200 mA

mAs mínimos:

- Enfoque grande: 12,5 mAs
- Enfoque pequeño: 0,2 mAs

Tiempo de irradiación nominal más breve en el Control automático de exposición:

- N/C: no se ha utilizado ningún AEC

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

Si hay un fallo, un representante de mantenimiento cualificado deberá revisar la unidad.

Página 15 de 22

Si la unidad no se apaga, no la deje al alcance de otras personas para evitar un funcionamiento no autorizado, utilice el interruptor automático para desconectar la alimentación de la unidad y avise a un representante de mantenimiento cualificado para que la revise.

#### Procedimientos de emergencia

No siempre es posible determinar cuándo determinados componentes, como los tubos de rayos X, se aproximan al final de su vida útil. Estos componentes podrían dejar de funcionar mientras se realiza el examen de un paciente.

ADVERTENCIA El laboratorio debe establecer los procedimientos necesarios para tratar al paciente en caso de que se produzca la pérdida de la imagen radiográfica u otras funciones del sistema durante un examen.

***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;***

#### **Compatibilidad electromagnética (CEM)**

Este equipo cumple con las normas EMC IEC 60601-1-2 Edición 3.0 (2007-03) 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 en la Tabla).
- 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 causadas por el uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o a cambios o modificaciones no autorizados practicados en este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Los cables conectados a los dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente conectados a tierra, salvo cuando esté contraindicado por razones

tecnológicas. El uso de cables que no estén debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

Estos sistemas están diseñados para utilizarlos principalmente en entornos no domésticos y no deben conectarse directamente a la red pública de distribución que abastezca a edificios con fines domésticos.

El entorno del campo magnético producido por un dispositivo de IRM que esté situado cerca constituye un riesgo de interferencias.

Deben cumplirse todas las condiciones anteriores para lograr la compatibilidad electromagnética de una instalación normal del sistema. Puede consultar la información y los requisitos detallados en las secciones Recomendaciones de uso y Recomendaciones de instalación.

### Emisiones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas de Optima XR200amx/ XR220amx/ XR240amx


Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Estos sistemas deben utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	Estos sistemas utilizan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen algún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	Estos sistemas están diseñados para utilizarlos principalmente en entornos no domésticos y no directamente conectados a la red eléctrica pública. Estos sistemas deben utilizarse (por ejemplo, en hospitales) con un sistema de alimentación específico y en una sala de radiografías protegida.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2  Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes, IEC 61000-3-3	<16 A por fase	Conforme a IEC 60601-1-2, IEC 61000-3-2 y IEC 61000-3-3.

### Inmunidad electromagnética

Inmunidad electromagnética de los sistemas Optima XR200amx/ XR220amx/ XR240amx

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Estos sistemas deben utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 6 kV. Aire de +/- 8 kV.	Contacto de +/- 6 kV. Aire de +/- 8 kV.	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfagas transitorias eléctricas rápidas, EC 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.
Sobrecargas, IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) 61000-4-5	Líneas de +/- 1 kV a líneas. Líneas de +/- 2 kV a tierra.	Líneas de +/- 1 kV a líneas. Líneas de +/- 2 kV a tierra.	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	< 5% UTa (> 95% de caída en UT) para 0,5 ciclos.	< 5% UTb (> 95% de caída en UT) para 0,5 ciclos.	Como los sistemas consumen 16 amperios por fase, la única prueba necesaria consiste en desconectar cada fase durante 5 segundos.
	40% UT, (60% de caída en UT) para 5 ciclos.	40% UT, (60% de caída en UT) para 5 ciclos.	
	70% UT, (30% de caída en UT) para 25 ciclos.	70% UT, (30% de caída en UT) para 25 ciclos.	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. Si el usuario requiere que el equipo funcione de forma continuada ante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
	< 5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 segundos.	< 5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 segundos.	
Frecuencia eléctrica del campo magnético (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia eléctrica deben permanecer en niveles adecuados para instalaciones normales de entornos comerciales u hospitalarios.

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética** Estos sistemas deben utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben garantizar que se utiliza en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 KHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de separación de los elementos del sistema, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> <p>De 150 KHz a 80 MHz</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según se ha determinado en un estudio electromagnético del centro<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias<sup>b</sup>.</p>
RF radiada, IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	
			<p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:</p> 

<sup>a</sup>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo, estaciones base de teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles, estaciones de radioaficionados, estaciones de radio AM y FM y estaciones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, sería necesario realizar una evaluación del campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el centro en el que se utiliza el sistema supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, debe comprobar que el sistema funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario reorientar o reubicar el sistema.

<sup>b</sup>En la banda de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a V1.

es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

## Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema			
El sistema se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del sistema pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, como se recomienda posteriormente, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima (P) del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	Distancia de separación en metros	Distancia de separación en metros	Distancia de separación en metros
0,01 (10 mW)	0,12	0,12	0,23
0,1 (100 mW)	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 cuya potencia de salida máxima no coincida con ninguna de las especificadas, la distancia de separación se puede calcular utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. V1 corresponde al NIVEL DE CUMPLIMIENTO para la prueba IEC 61000-4-6 y E1 es el NIVEL DE CUMPLIMIENTO para la prueba IEC 61000-4-3. V1 se presenta en V y E1 en V/m.

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

NOTA 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

### **Recomendaciones de uso**

Este producto cumple con las normas EMC IEC 60601-1-2 Edición 3.0 (2007-03) para dispositivos médicos y con los requisitos de emisiones de radiofrecuencia conforme a los límites de la norma CISPR11, Grupo 1, Clase A. El sistema está diseñado para utilizarse en hospitales.

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

Mantenga el suministro de energía de este tipo de instrumentos desconectado cuando esté cerca de este equipo.

El cumplimiento de la distancia de separación recomendada en la Tabla C-4, entre 150 KHz y 2,5 GHz, reducirá las interferencias registradas a nivel de imagen, pero no eliminará todas ellas. Sin embargo, si se instala y pone en funcionamiento tal y como se indica en este documento, el sistema mantendrá su rendimiento, incluidos la adquisición segura de rayos X, la colocación del paciente, la correcta generación de informes de errores y la integridad de los datos de la imagen y del paciente.

Por ejemplo, se debe poner un teléfono móvil de 1 W (frecuencia portadora de 800 MHz a 2,5 GHz) a 2,3 metros de distancia del sistema (para evitar riesgos de interferencia de imagen).

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede dar lugar a una COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA INFERIOR del sistema.

El personal médico encargado del equipo debe hacer saber a usuarios, pacientes y demás personas que puedan estar cerca del equipo, que las instrucciones anteriormente descritas deben cumplirse.

### **Recomendaciones de instalación**

Este sistema cumple con la norma ECM mencionada anteriormente cuando se utiliza con los cables suministrados hasta las longitudes máximas mencionadas en el manual de preinstalación.

Para reducir al mínimo los riesgos de interferencias, deben aplicarse los siguientes requisitos:

- Blindaje y conexión a tierra del cable

Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar revestidos y conectados a tierra. El uso de cables que no estén debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

- **Distribución del suministro eléctrico para el subsistema y los accesorios**  
Todos los componentes, los subsistemas accesorios y los sistemas que estén conectados eléctricamente con el sistema deben recibir alimentación de CA del mismo panel de distribución de energía y la misma línea.
- **Componentes y equipos apilados**  
El sistema no debería utilizarse junto a otros equipos o apilado sobre estos. Si es necesario unirlos o apilarlos, se deberá comprobar y verificar el sistema para garantizar el funcionamiento normal en la configuración en la que se vaya a utilizar. Consulte las configuraciones del sistema/dispositivo con el personal debidamente capacitado.
- **Campo magnético de baja frecuencia**  
No aplicable.
- **Límites del campo magnético estático**  
Se especifican los límites del campo estático del entorno que rodea al sistema para evitar interferencias.  
El campo estático se especifica como menor a 1 gauss alrededor de la unidad.
- **Entorno y recomendaciones de descarga electrostática**  
Para reducir la interferencia por descarga electrostática, instale un material en el suelo disipador de cargas y evitar así la acumulación de cargas electrostáticas.  
La humedad relativa debe ser al menos del 30 por ciento.  
El material disipador debe estar conectado a la referencia de masa del sistema, si procede.

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

No aplica

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

Los equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse como residuos urbanos sin clasificar, sino que se deben reciclar por separado.

Cómo desechar la batería

El símbolo de recogida selectiva figura en la batería o en su envase para advertir que la batería se debe reciclar o desechar de acuerdo con las leyes locales o nacionales. Las letras situadas bajo el símbolo de recogida selectiva indican determinados elementos que contiene la batería. Para reducir los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, es importante que todas las baterías marcadas que retire del producto se reciclen o desechen de la forma adecuada.



**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.

**ANEXO III B  
MODELO DE RÓTULO**

<b>EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.</b>	
Armengol Tecera 254 (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
<b>EQUIPO:</b>	Sistema de rayos x móvil
<b>MARCA:</b>	General Electric
<b>FABRICANTE:</b>	GE Medical Systems, LLC. 3000 N Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos
<b>MODELO:</b>	Según corresponda
<b>NS:</b>	Según corresponda
<b>AUTORIZADO POR ANMAT:</b>	PM: 1134-235
<b>D.T.:</b>	Juan Manuel Pereyra
<b>M.P.:</b>	31662506/7925
<b>CONDICIÓN DE USO:</b>	Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-INTEC S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.12 14:31:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.12 14:31:48 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-9422-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-9422-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-272 - Unidades Radiográficas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema se ha diseñado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos y realizar procedimientos y exámenes radiográficos de diagnóstico general.

El sistema no se ha concebido para realizar mamografías.

Modelos:

Optima XR200amx

Optima XR220amx

Optima XR240amx

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

GE Medical Systems, LLC.

Lugar de elaboración:

3000 N Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-235, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9422-20-1

AM