



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"
DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, **6828**
05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3806/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N°

6828

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 123 a 148 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,

57



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

6828

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3806/09-0

DISPOSICIÓN Nº

6828


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



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6828**.....

Nombre descriptivo: ARCO DIGITAL MOVIL

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

Marca: General Electric

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema móvil GE OEC Fluorostar 7900 está diseñado
para realizar fluroscopía y radiología en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas. El
espectro de aplicaciones incluye urología, endoscopía, ortopedia, angiografía,
aplicaciones cardiológicas, vasculares y neurológicas, y aplicaciones en cuidados
intensivos y servicios de emergencias.

Modelo/s: GE OEC FLUOROSTAR 7900.

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

Nombre del fabricante: GE OEC MEDICAL SYSTEMS

Lugar/es de elaboración: 384 WRIGHT BROTHERS DRIVE, SALT LAKE CITY, UTAH
84116 USA, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: GE OEC MEDICAL SYSTEMS GmbH

Lugar/es de elaboración: Wilhelm-Maisel-StraBe 14, D-90530 Wendelstein,
(Alemania)

Expediente N° 1-47-3806/09-0

DISPOSICIÓN N°

6828

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



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

6828
.....

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



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3806/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.828**, y de acuerdo a lo solicitado por GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ARCO DIGITAL MOVIL

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

Marca: General Electric

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema móvil GE OEC Fluorostar 7900 está diseñado para realizar fluroscopía y radiología en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas. El espectro de aplicaciones incluye urología, endoscopía, ortopedia, angiografía, aplicaciones cardiológicas, vasculares y neurológicas, y aplicaciones en cuidados intensivos y servicios de emergencias.

Modelo/s: GE OEC FLUOROSTAR 7900.

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

Nombre del fabricante: GE OEC MEDICAL SYSTEMS

Lugar/es de elaboración: 384 WRIGHT BROTHERS DRIVE, SALT LAKE CITY, UTAH 84116 USA, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: GE OEC MEDICAL SYSTEMS GmbH

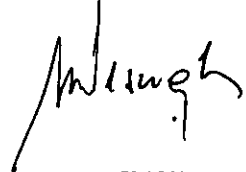
Lugar/es de elaboración: Wilhelm-Maisel-StraBe 14, D-90530 Wendelstein,
(Alemania)

Se extiende a GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-
1407-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 NOV 2010**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6828



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

PROYECTO DE ROTULO

6828 121

Fabricante: GE OEC MEDICAL SYSTEMS INC.
GE OEC MEDICAL SYSTEMS GmbH

Dirección: GE OEC MEDICAL SYSTEMS INC.
384 WRIGHT BROTHERS DRIVE
SALT LAKE CITY, UTAH 84116, USA

GE OEC MEDICAL SYSTEMS GmbH
WILHELM-MAISEL-STRABE 14
D-90530 WENDELSTEIN, (ALEMANIA)

Importador: GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A.
Ing. Buty 240 Piso 8, CABA. Argentina

Equipo: ARCO DIGITAL MÓVIL

Marca: GENERAL ELECTRIC

Modelo: GE OEC FLUOROSTAR 7900

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Número de serie: S/N XXXXXXX

Producto Autorizado por la ANMAT: PM-1407-110

Director Técnico: Ing. Eduardo D. Fernández


Roberto Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



ANEXO III B

6828 123

INSTRUCCIONES DE USO

Arco Digital Móvil Fluorostar 7900

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

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

Fabricante:

GE OEC Medical Systems Inc.
GE OEC Medical Systems GmbH

Dirección:

GE OEC Medical Systems Inc.
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116, USA

GE OEC Medical Systems GmbH
Wilhelm-Maisel-Straße 14
D-90530 Wendelstein (Alemania)

Importador:

GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.

Dirección:

Ing. Buty 240 3er Piso, CABA, Argentina.

Equipo:

Arco digital móvil

Marca:

General Electric

Modelo:

GE OEC Fluorostar 7900

Serie:

S/N XX XX XX

Condición de Venta:

Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT :

PM-1407-110

Director técnico:

Ing. Eduardo Fernández

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

124
6828

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;

Clasificación del sistema

Número UMDNS 11-758
Clase I (conforme a IEC 60601-1)
Clase IIb conforme a la norma 93/42/EEC
Clase III conforme a la Normativa de dispositivos de uso médico
canadiense
Tipo B (generador de rayos X)
Protección ordinaria contra la entrada de agua
No a prueba de anestésicos
Funcionamiento continuo

Compatibilidad electromagnética

El sistema cumple con la norma DIN EN 60601-1-2:2001, Class A.

Cualquier cambio o modificación realizados a este equipo sin la previa aprobación expresa de la oficina relevante podría anular el derecho del usuario a manejar el equipo.

De realizar tales cambios o modificaciones, el usuario o propietario tendrá la responsabilidad del cumplimiento de las normativas.

Cumplimiento de normativas

Se probó el sistema GE OEC Fluorostar, hallándose que cumple con los siguientes estándares y reglamentaciones internacionales de CSA, IEC y ANSI/UL:

Title 21 CFR, Sub capítulo J, Secciones 1020.30 a 1020.32

ANSI / NFPA 70 y 99

UL 60601-1, 1a edición 2003

CSA-C22.2 No. 0-M91

CSA-C22.2 No. 0.4-M1982 (R1993)

CSA-C22.2 No. 601.1-M90

EN 60601-1 (IEC 601-1:1988 +A1 y A2)

IEC 601-1-2:2000

IEC 601-1-2:2001

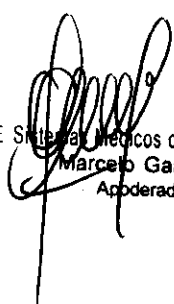
IEC 601-1-3:1994

IEC 601-1-4:2001

IEC 601-2-7:1998

IEC 601-2-28:1993

IEC 601-2-32:1994/93/42/EEC, Enmienda I, Requisitos básicos


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Aprobado


Ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico

Instalación

La instalación del Arco digital móvil GE OEC Fluorostar debe ser llevada a cabo por personal entrenado cualificado.

Quienes participen en la instalación o la supervisen deben estar completamente familiarizados con los procedimientos de prácticas seguras establecidos.

6820 125

Entorno de instalación

Independientemente de los requisitos de instalación especificados por el fabricante con el fin de cumplir con las normas legales, un experto cualificado debe llevar a cabo un control adicional de la protección contra la radiación, con arreglo a las normativas vigentes. Este control de la protección debe repetirse tras cada cambio realizado en el equipo, en la carga de trabajo o en las condiciones de funcionamiento que pueda aumentar significativamente la probabilidad de que las personas reciban más radiación que la del equivalente de la dosis máxima permisible.

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

Conexión eléctrica a tierra

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

Cumplimiento

El propietario u operador (administración del hospital) es el responsable de verificar el cumplimiento de las normativas válidas/aplicables en el lugar de la instalación. Consulte a los organismos locales, estatales o provinciales, federales o nacionales y/o independientes para obtener información relativa a los requisitos y las regulaciones específicas aplicables al uso de este tipo de equipo de uso médico.

Es responsabilidad del propietario u operador hacer funcionar el sistema sólo en salas que cumplan con los requisitos legales y técnicos en lo relativo a la protección contra la radiación.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Aptorero

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Conexión a la red eléctrica

6828

126

Conexión del equipo a la toma de la red eléctrica. Asegúrese de que el voltaje de salida sea el especificado a continuación, y que la corriente, el voltaje y la compensación del sistema de suministro eléctrico cumplan con los requisitos del sistema.

Nota: El sistema está equipado para una tensión de red eléctrica tal como se detalla en la etiqueta. De ser necesario, se cambia el voltaje del sistema durante la instalación, según el lugar específico.

Para voltajes de 100V CA a 120V CA 50Hz o 60Hz, los fusibles de red son 15 A de fusión lenta.

Para voltajes de 200V CA a 240V CA 50Hz o 60Hz los fusibles de red son 12 A de fusión lenta.

Nota: La unidad está dotada de todas las medidas técnicas requeridas de supresión de interferencias. No obstante, le recomendamos que utilice una conexión con el sistema de suministro eléctrico reservada exclusivamente a este equipo.

Nota: Tiene a su disposición un cable de corriente de 230 V / 50 Hz en el compartimento del equipo, debajo del monitor, con el que puede conectar accesorios opcionales. Esta conexión proporciona siempre corriente alterna de 230 V / 50 Hz, independientemente del voltaje del Suministro eléctrico al que esté conectado el sistema.

Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

Los circuitos eléctricos que hay en el interior del equipo pueden hacer uso de voltajes capaces de provocar lesiones graves o la muerte a causa de descargas eléctricas. Con el fin de evitar este peligro, no retire nunca ninguna de las cubiertas de la caja.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



Respete los siguientes procedimientos de seguridad con el fin de evitar descargas eléctricas o lesiones graves a los operadores y pacientes, así como para evitar un funcionamiento incorrecto o avería del sistema.

- Todas las conexiones eléctricas al equipo deben realizarse fuera del entorno de los pacientes. No toque al paciente y un conector o conexión simultáneamente.
- No derive, puenteo o desactive de cualquier otra forma los enclavamientos de seguridad.
- No retire ninguna de las cubiertas del ensamblaje. Sólo los representantes capacitados del servicio técnico pueden efectuar reparaciones.
- No coloque comida, bebidas ni recipientes que las contengan sobre alguna parte del equipo, ya que, si caen o se vierten, pueden provocar cortocircuitos.
- Desconecte siempre el equipo de la red eléctrica antes de limpiarlo.

Para limpiarlo, utilice un paño ligeramente humedecido o una esponja.

- Sólo los ingenieros calificados del servicio técnico tienen permiso para llevar a cabo tareas de servicio técnico o reparación del sistema.

ADVERTENCIA

El sistema de rayos X no es impermeable. Si entran en la unidad agua, jabón u otros líquidos, pueden provocar cortocircuitos, descargas eléctricas o fuego. Si entra líquido en el sistema, NO conecte la unidad al suministro eléctrico.

Si entra líquido dentro del equipo, desconecte el cable de corriente y no haga funcionar el sistema hasta que haya sido limpiado e inspeccionado por un ingeniero cualificado del servicio técnico.

G E Sistemas Médicos de Argentina S.A
Marcelo Garofalo
Apuerado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



Quemaduras

El uso extendido del equipo de proyección de imagen puede provocar que el generador de rayos X alcance temperaturas que causen quemaduras. Tenga cuidado al ubicar el equipo, para así evitar el contacto de las partes calientes con los pacientes o el personal. El paciente anestesiado o inconsciente no puede sentir ni reaccionar ante algo caliente.

Campos de Protección - Vendaje

Si está realizando algún procedimiento que requiera de vendaje, cubra el brazo con el sistema de vendaje SteriQuick. Este sistema se puede obtener de GE OEC Medical Systems. Ver 9.22.3.

Nota: El cubrimiento del generador de rayos X puede inhibir el paso del aire, que provoca ineficiencias de ventilación. Esto puede causar el calentamiento de la cubierta antes de tiempo. Las instrucciones para este proceso se encuentran junto con el paño a utilizar.

Aviso de seguridad

Este equipo produce rayos X que pueden ser peligrosos tanto para el operador como para otras personas que estén en las cercanías a menos que se cumplan por completo los procedimientos de exposición segura establecidos.

ATENCIÓN

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

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Aprobado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

6828 129

Compatibilidad de los componentes

GE OEC Medical Systems confirma que todos los componentes contenidos en el generador de rayos X se han montado con arreglo a las instrucciones del fabricante y que son compatibles con el intensificador de imágenes digital móvil de GE OEC Fluorostar. Se prohíbe el uso de otros generadores de rayos X o unidades de protección de rayos X (por ej. cubiertas, colimadores) que no sean los autorizados por GE OEC Medical Systems..

Dispositivos externos

No conecte ningún dispositivo a este sistema si no aparece descrito o aprobado en estas instrucciones.

Cualquier equipo adicional o dispositivo externo debe ser conectado exclusivamente por personal del servicio técnico autorizado y/o por un representante de GE OEC Medical Systems. **Todo equipo adicional que se conecte a las interfaces externas de la unidad debe cumplir con los requisitos establecidos en el estándar IEC 60601-1-1.**

si se hace funcionar el sistema junto con otros dispositivos eléctricos a partir de una toma con varios enchufes, la fuga de corriente puede aumentar. En tal caso, el operador tiene la responsabilidad de garantizar que se sigan cumpliendo los requisitos de IEC 60601-1-1/IEC 60601-1.

Accesorios / Opcionales

Se han probado los siguientes componentes, hallándose que funcionan correctamente con el intensificador de imágenes digital móvil GE OEC Fluorostar 7900:

Dispositivo de centrado por láser montado en el generador

Descripción general

El propósito del dispositivo de centrado por láser es reducir la dosis que recibe el paciente y el operador. Además, ayuda al cirujano a colocar con precisión agujas, clavos de fijación ortopédicos y tornillos sin necesidad de exposición fluoroscópica adicional. Por lo general, el dispositivo de centrado por láser se utiliza de cualquiera de las siguientes dos maneras

Como dispositivo de colocación simple

El dispositivo de centrado por láser proyecta un punto de luz sobre la piel del paciente. Este punto de luz roja indica el lugar en el que estará el centro de la imagen fluoroscópica al principio de la siguiente exposición fluoroscópica. El centro de la imagen es marcado además por una cruz de centrado del láser en el monitor.

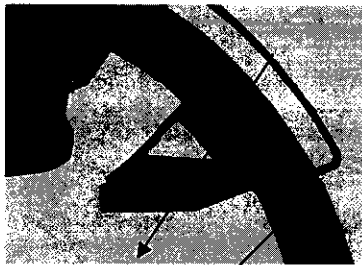
6828130

Como guía para la colocación de agujas y de tornillos o clavos de fijación

Una cruz que aparece en el centro del monitor indica el lugar en el que va a estar el centro de la exposición fluoroscópica. Este lugar se corresponde con la trayectoria de la luz láser. Una vez que se ha colocado el arco en una posición tal que la ubicación en la que se va a aplicar una aguja, orificio de taladro, tornillo o clavo coincide con la cruz de centrado del láser en el monitor, el haz láser puede utilizarse como guía, sin necesidad de exposición fluoroscópica adicional.

LITHOTRACK SLK

Esta opción se monta en los sistemas GE OEC Fluorostar que se utilizan como dispositivos de centrado para el sistema de litotripsia LITHOTRACK SLK. Se añaden dos cojinetes de remache M6 adicionales en el arco (consulte la figura siguiente), que permiten montar la cámara del sistema de litotripsia. El peso del equipo montado en los dos cojinetes de remache M6 no debe superar los 5 kg.

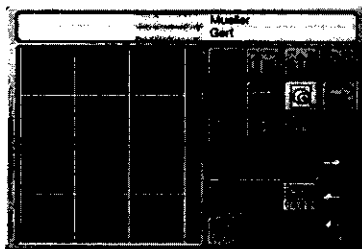


Dos roscas de tornillo M6.

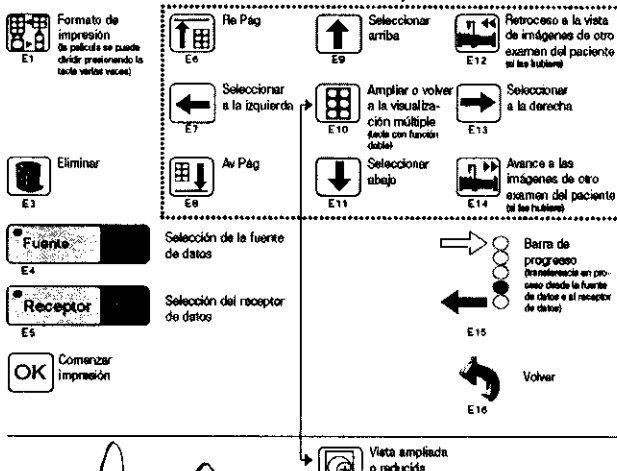
DICOM

Es opcional. Las funciones visualizadas sólo están disponibles si se solicita DICOM para su sistema, y DICOM es instalado y configurado por el servicio técnico

Panel de control de DICOM



Las teclas resaltadas inician acciones en el monitor pero no afectan la pantalla del panel táctil.



131

6828

Impresora térmica

Tamaño de imagen

*00-904 888-01 Impresora térmica, Sony UP895 100 x 75 mm

*00-904 073-01 Impresora térmica, Sony UP960 190 x 145 mm

*00-904 489-01 Impresora térmica, Sony UP980 187 x 140 mm

(para papel térmico y película transparente)

00-906 311-01 Impresora térmica UP-897 MDCE Sony 94 x 73 mm

00-906370-01 Impresora térmica UP-970AD Sony 188 x 170 mm

00-906390-01 Impresora térmica UP-990AD Sony 188 x 170 mm

Velos cobertores estériles

00-901268-01 Velos cobertores estériles para arco

00-900493-03 Velos cobertores estériles para intensificador de imágenes/generador

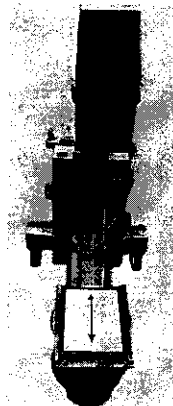
00-453075-01 Conjunto de velos cobertores, esterilizables

Otros accesorios

00-877950-01 Portacasete 24 x 30 cm

00-878150-07 Láser, extraíble

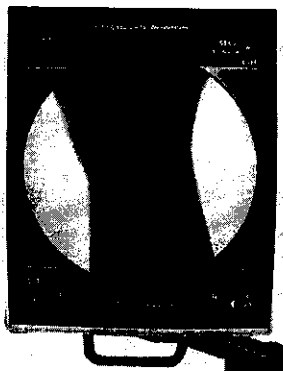
*Producción discontinuada



Portacasete

Monitores de la pantalla plana LCD

Tipo: Monitor LCD monocromo RadiForce G11 o G10-2



GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Características:

- Compatible con entrada digital DVI
- Resolución: 1 Megapíxel (1280x1024) de líneas
- Frecuencia de escaneado horizontal: 27 - 82 kHz
- Frecuencia de escaneado vertical: 50 - 85 Hz (1280 x 1024 ~ 75 Hz)

Los sistemas Fluorostar 7900, MC y COMPACT con monitor dual vienen provistos de dos monitores.

Las conexiones del monitor no son accesibles para el usuario.

Las teclas de manejo del monitor bloqueadas de fábrica, pero usted puede ajustar el brillo.

Encontrará información detallada en las instrucciones de manejo incluidas con el monitor.

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

Descripción general

En esta sección se describen los procedimientos de mantenimiento de rutina que pueden ser realizados por el operador. Antes de llevar a cabo cualquiera de las tareas indicadas en esta sección, es importante que se hayan entendido los posibles peligros asociados con estas tareas. Revise la sección de **Introducción y seguridad** de este manual antes de continuar.

ADVERTENCIA

Los circuitos que hay en el interior del equipo hacen uso de voltajes capaces de provocar lesiones graves o la muerte a causa de descargas eléctricas.

El operador no debe realizar jamás, ni se le debe permitir, tareas de servicio técnico o reparación, excepto las indicadas expresamente en esta sección del manual.

Comprobaciones de fiabilidad e inspección periódica

En esta sección se describen las comprobaciones y la inspección periódica, que deben ser llevadas a cabo por el operador con el fin de mantener la confiabilidad en el estado de funcionamiento correcto del sistema.

Las comprobaciones de fiabilidad y las inspecciones deben realizarse **diariamente** en períodos de uso intensivo y **semanalmente** en períodos de uso infrecuente.

Estos procedimientos no están indicados como comprobaciones del rendimiento del sistema, ni comprueban por completo el funcionamiento del sistema. El operador debería realizar comprobaciones adicionales de las funciones utilizadas en aplicaciones concretas. Si se detectan problemas durante estas comprobaciones, o si el sistema no funciona correctamente o no responde

a los controles de la manera esperada, el propietario debe llamar a la oficina de servicio técnico más cercana de GE OEC Medical Systems o a un técnico de servicio debidamente cualificado para que se compruebe y repare el sistema.

0828


El operador no debe intentar llevar a cabo procedimientos de reparación. Los procedimientos de reparación y de calibración se describen en el manual de servicio, que está dirigido a los técnicos de servicio cualificados.

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

Si se detecta cualquier problema durante estas comprobaciones, llame a la oficina de servicio técnico más cercana de GE OEC Medical Systems o a un técnico de servicio cualificado.

Comprobaciones mecánicas (sin pacientes)

1. Compruebe el control correcto de las ruedas traseras del arco. Compruebe la facilidad de movimiento y que no haya holgura excesiva.
2. Compruebe la libertad de movimientos de las ruedas frontales.
3. Compruebe la facilidad del movimiento de lado a lado del arco y que no haya holgura excesiva. ¿Es seguro el freno de basculación?
4. Compruebe la facilidad del movimiento hacia atrás y hacia adelante del brazo cruzado horizontal y que no haya holgura excesiva. ¿Es seguro el freno?
5. Compruebe que el punto de pivotaje y el freno funcionen correctamente.
6. Compruebe el movimiento radial del arco en los cojinetes del bastidor y el funcionamiento correcto de los frenos.
7. Inspeccione el cable de corriente del arco. Compruebe que no haya signos de desgaste o de abrasión en la envoltura del cable. Compruebe que las clavijas no presenten patillas sueltas y que no haya huecos porosos en el cable.
8. Compruebe que el movimiento motorizado vertical del arco funcione correctamente. Los interruptores están ubicados en el ensamblaje del panel de control del arco.
9. Compruebe la libertad de movimientos del brazo del monitor.
10. Compruebe la funcionalidad del botón de PARADA DE EMERGENCIA, de la manera descrita en el Capítulo 1, páginas 1-10.


 GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado


 Ing. Eduardo Domingo Fernandez
 Director Técnico



Comprobaciones en el modo Fluoro (sin paciente)

ADVERTENCIA

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

134
6828

Encienda el sistema.

Cuando está listo para su uso fluoroscópico, el panel de control del arco muestra el modo de funcionamiento de fluoroscopia y el tiempo de exposición acumulado (empezando por 0).

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

Comprobaciones en el modo de radiografía (sin pacientes)

ADVERTENCIA

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

1. Seleccione el modo de radiografía (B1) y utilice la misma técnica que en la exposición anterior de fluoroscopia.
2. Instale un casete cargado con película, con el portacasete, en el intensificador de imágenes.
3. Presione el interruptor de mano para iniciar una exposición de rayos X.
4. Revele la película e inspeccione la imagen.

G.E. Sistema Médico de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Comprobación de la alineación del haz

La alineación del haz debe comprobarse anualmente, así como en cualquier momento en que el operador sospeche que hay una alineación incorrecta. Sólo un técnico cualificado debe comprobar la alineación y realizar los ajustes necesarios.

135

6828

Limpieza

Asegúrese de que el sistema está apagado y desenchufado antes de limpiarlo. Limpie las cubiertas y los paneles periódicamente con un paño humedecido. Utilice un detergente suave para quitar las manchas.

¡No utilice disolventes que puedan dañar o decolorar los acabados de pintura o los componentes plásticos! Tenga cuidado de no verter líquidos en lugares a través de los cuales se puedan filtrar en los ensamblajes electrónicos a través de fisuras en los paneles o en las cubiertas.

Limpieza del monitor LCD

Los siguiente productos han sido probados y son eficaces:

- Misty Clear Lemon 10, líquido desinfectante
- Precise Hospital Foam Cleaner (espuma limpiadora para hospital), líquido desinfectante.
- 5,25% Hipoclorito de sodio, diluido en agua, proporción 1:10 / 1:100

Mantenimiento periódico

Un técnico de servicio de GE Medical Systems debe realizar un mantenimiento de rutina anual. Siga el calendario de mantenimiento periódico indicado en las siguientes páginas. Si se encuentra un defecto o una avería en alguno de los elementos que se mencionan, debe apagarse de inmediato el sistema y notificarse el problema al personal autorizado.

Inspección mensual de fugas de radiación

Fugas de radiación

Compruebe si se ha producido algún daño que pueda afectar al blindaje contra la radiación.

Control de la exposición

Compruebe si los interruptores de fluoroscopia y de radiografía funcionan de manera fiable. Con el interruptor presionado, el sistema debería mantener la exposición; al soltar el interruptor, la exposición debería finalizar.

Indicador de exposición

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

Etiquetas de advertencia y de precaución

Compruebe que ninguna de las etiquetas de advertencia y de precaución se haya desfigurado o desgastado convirtiéndose en ilegibles.

Radiación

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

6828

Cable de conexión a corriente y cable de conexión al soporte del monitor

Inspeccione estos cables, y las clavijas correspondientes; asegúrese de que no presentan fisuras ni otros daños. Si el equipo está soportando gran cantidad de trabajo, le recomendamos tener listos cables de repuesto.

Mantenimiento semianual

Debe realizarse un mantenimiento semianual de la manera aquí descrita. La inspección debe ser llevada a cabo por personal del servicio técnico de GE Medical Systems o por un técnico de mantenimiento calificado entrenado por GE Medical Systems, y cubre los siguientes puntos:

- Basculación y freno ($\pm 10^\circ$)
- Freno de captura trasero del arco
- Realización de una prueba de dirección del arco
- Inspeccionar la funcionalidad de la continuidad de la toma de tierra
- Estabilización del voltaje de línea
- Inspeccionar/ajustar los voltajes de salida de la fuente de alimentación
- Comprobar los frenos de rotación
- Comprobar el movimiento horizontal
- Comprobar el movimiento vertical del arco
- Comprobar el brazo de apoyo y el movimiento de rotación del arco ($\pm 225^\circ$)
- Comprobar el movimiento horizontal del brazo giratorio (200 mm)
- Realización de una prueba funcional del arco
- Prueba de funcionalidad de los accesorios
- Comprobar la resolución de imagen
- Comprobar la alineación del haz
- Control del nivel de vídeo
- Comprobar la rotación del monitor
- Comprobar la funcionalidad del teclado, y si presenta daños

Además de las pruebas anteriores, deben comprobarse las siguientes funciones eléctricas:

- Control automático de la dosificación
- Visualización de los niveles de mA durante la fluoroscopia y la fluoroscopia pélvica
- Funcionamiento correcto del control del cronómetro de radiografía
- Finalización de la fluoroscopia al soltar el interruptor de mano o el interruptor de pie
- Funcionalidad de los controles del colimador

- Funcionamiento correcto de la pantalla
- Cables en buen estado
- Cable y clavija de corriente en buen estado y correctamente conectados a tierra

0828

Mantenimiento anual

Además de realizar las inspecciones semianuales, deben efectuarse las siguientes comprobaciones:

- Inspeccionar y lubricar el eje roscado de la columna vertical
- Inspeccionar todos los cables
- Ajustar el haz de rayos X
- Calibración de DAP y dosis
- Inspeccionar la batería de litio

La inspección anual debe ser llevada a cabo por el personal del servicio técnico de GE Medical Systems.

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

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (UL 2601, IEC 60601-1).

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

No Aplica.

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

No Aplica.

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

No Aplica.

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

No Aplica.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



138

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);

2.3.1.1 Encendido de la unidad

6028



2

Para encender la unidad, presione el **botón de Encendido (2)**. El sistema estará operativo aproximadamente 2 minutos después de presionar este botón.

Nota importante: Tras presionar el botón de Encendido, la unidad realiza una *autocomprobación automática*. Mientras se realiza esta *autocomprobación*, en la consola aparece un contador que realiza una cuenta atrás hasta *CERO*.

El sistema *GE OEC Fluorostar* está listo para empezar cuando el panel de control de gestión de pacientes aparece en las consolas de manejo (consulte 2.4.1) y cuando la pantalla de inicio aparece en el monitor LCD, tal como se indica en la figura 3.

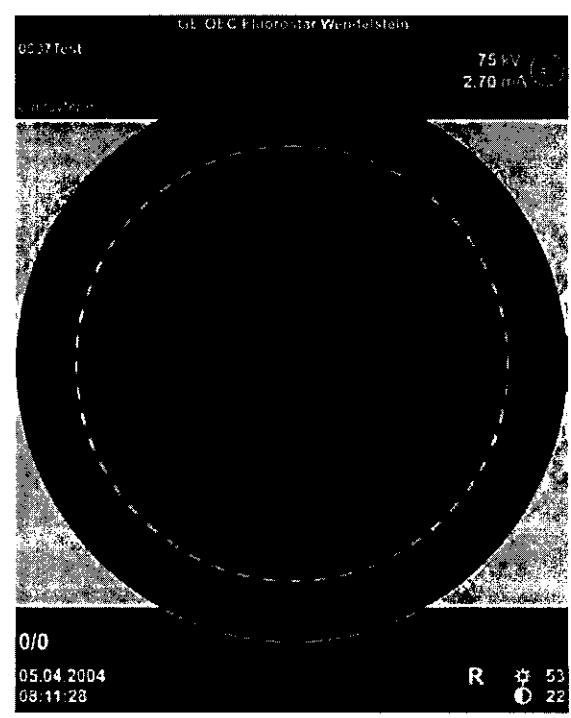


Figura 3:
Pantalla de inicio en el Monitor LCD.

Menú Inicio

2.4.1 Panel de control de gestión de pacientes

Tras el encendido, y una vez que el sistema lleva a cabo satisfactoriamente la autocomprobación, el sistema GE OEC Fluorostar 7900 viene configurado de fábrica para que muestre el panel de control de **Gestión de pacientes**.

GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico

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;

6828

Modo de funcionamiento de fluoroscopia

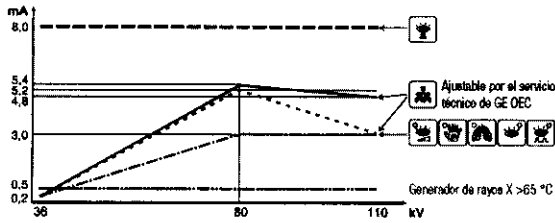
Punto focal	0,6 mm / 0,5 mm
Rango de alto voltaje	36 kV a 110 kV con ajuste manual disponible
Valores de corriente del tubo	Según el Modo fluoro (ver 9.12.1 - 9.12.7)
Ciclo de trabajo	70 kV / 2,4 mA, 56 minutos, continuo 70 kV / 4,3 mA, 24 minutos, continuo 75 kV / 2,5 mA, 110 minutos, continuo
Colimación	Diámetro de apertura nominal del iris para el intensificador de imágenes - tamaño del campo de entrada: Normal 22 cm (8,5 pulgadas) normal Aumento 1: 15 cm (6 pulgadas) - zoom 1 Aumento 2: 11 cm (4,5 pulgadas) - zoom 2

La colimación de iris es ajustable de forma continua hasta un diámetro inferior a 5 cm. La colimación de ranura es variable de forma continua y admite una rotación de al menos 180°.

Corriente del ánodo durante la fluoroscopia

Durante la fluoroscopia, la intensidad de la corriente del ánodo es una función del modo de funcionamiento y de los kV (alto voltaje de tubo).

Esta función se ilustra en el siguiente diagrama.



Fluoroscopia por pulsos

Punto focal	0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)
Rango kV	36 kV - 110 kV
Rango mA	0,2 - 3 mA
Ciclo de trabajo	500 ms encendido / 250 ms apagado

Instantánea

Punto focal	0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)
Rango kV	36 kV - 110 kV
Rango mA	8 mA constante
Ciclo de trabajo	1 s

Fluoroscopia pélvica

Punto focal	0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)
Rango kV	36 kV - 110 kV
Rango mA	5,4 mA (máx.) con 80 kV
Rango mA	4,8 mA con 110 kV (230 V)
Rango mA	3,6 mA con 110 kV (100 V)

Fluoroscopia torácica (imagen en vivo sin integración)

Punto focal	0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)
Rango kV	36 kV - 110 kV
Rango mA	0,2 - 3 mA

Fluoroscopia para cirugía de la mano

Punto focal	0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)
Rango kV	36 kV - 110 kV
Rango mA	0,2 - 3 mA

Fluoroscopia con dosificación reducida

Punto focal	0,6 mm (con GF 190) / 0,5 mm (con DF151R)
Rango kV	36 kV - 110 kV
Rango mA	0,2 - 3 mA

3 E. Sistemas Médicos de Argentina S.A

Marcelo Garófalo
- Apoderado

ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Radiografía

Punto focal	1,5 mm
Rango en kV	36 kV a 110 kV
Rango en mA	La corriente de ánodos (mA) depende de la clase de GE OEC Fluorostar y del voltaje principal. Ver tabla a continuación.
Tiempo de exposición	0,1 - 4 segundos
Ciclo de trabajo	110 kV / 20 mA máximo durante 4,0 segundos
Colimación	Diámetro nominal del sistema de 23 cm = 22 cm. La colimación de iris es ajustable de forma continua hasta un diámetro de 5 cm aproximadamente, medidos en la ventana de entrada de BV. De manera predeterminada, la colimación de ranura es variable de forma continua y admite rotación.
Portacasete de película	Estándar: 10 x 12 x 5/8 pulgadas (nominal) Sistema métrico: 24 x 30 cm

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

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

1.10 PARADA DE EMERGENCIA

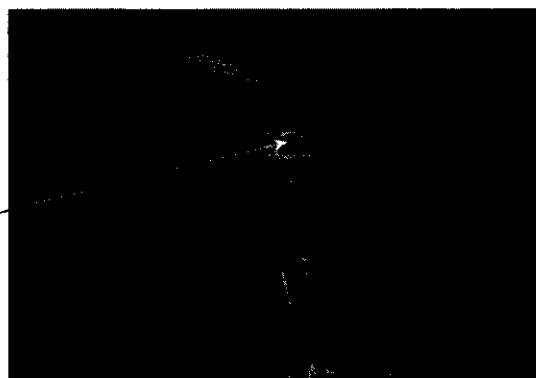


El interruptor de PARADA DE EMERGENCIA está ubicado en el brazo de apoyo del monitor.

Se utiliza para desconectar el sistema en una situación peligrosa, lo más rápidamente posible.

Presione el botón de PARADA DE EMERGENCIA ante una situación peligrosa para deshabilitar el sistema, y evitar las radiaciones de rayos X y los movimientos controlados por el motor.

PARADA DE EMERGENCIA en el brazo de soporte del monitor



Nota: Si se apaga el sistema GE OEC Fluorostar mediante el interruptor de PARADA DE EMERGENCIA, se interrumpe de inmediato el voltaje (la corriente) de la red eléctrica a la unidad. Sólo debe utilizar el botón de PARADA DE EMERGENCIA en verdaderas emergencias o en situaciones críticas, con el fin de cortar el voltaje de entrada de inmediato.

No utilice el botón de PARADA DE EMERGENCIA para apagar el sistema GE OEC Fluorostar durante su funcionamiento normal.

Al utilizar el botón de PARADA DE EMERGENCIA las imágenes e información actuales se perderán, ya que no se pueden guardar.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

1.10.1 Prueba de funcionalidad del botón de PARADA DE EMERGENCIA

Con el fin de asegurarse de que el botón de PARADA DE EMERGENCIA funciona correctamente, lleve a cabo esta prueba antes de usar el equipo.



Presione y mantenga presionado el botón de PARADA DE EMERGENCIA.



Mientras mantiene presionado este botón, intente poner en funcionamiento el sistema presionando el botón de encendido (ON) (2).

2

El LED verde en el botón de encendido debe estar prendido, pero el sistema no debe encenderse mientras esté presionado el botón de PARADA DE EMERGENCIA.

Sólo si el botón de PARADA DE EMERGENCIA se suelta, el sistema puede encenderse presionando el botón ON.

1.10.2 Reinicio

El sistema está protegido, mediante varios procedimientos de copia de seguridad, de los denominados bloqueos del sistema a causa del software o "cuelgues" del sistema a causa del software.

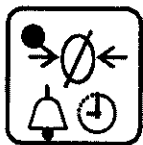
No obstante, si se produce un suceso de tales características y el sistema deja de reaccionar a lo que se introduce mediante el teclado, le recomendamos que apague el sistema usando el botón de PARADA DE EMERGENCIA (3).

El aparato debe permanecer apagado durante 60 segundos antes de volver a encenderlo.

Nota: Algunas funciones del sistema (por ejemplo, al guardar grandes cantidades de datos) tardan más en llevarse a cabo (hasta 30 segundos). Siempre debe esperar esa cantidad de segundos antes de pensar en un "cuelgue" del sistema y proceder a presionar el botón de PARADA DE EMERGENCIA.

Alarmas auditivas y LED

El sistema emite alarmas auditivas para recordarle al operador de que se están irradiando rayos X, o que se aplicaron rayos X durante una cierta cantidad de tiempo.



3

Después de 5 minutos transcurridos/tiempo de radiación acumulado, el LED de la tecla Reiniciar/APAGAR ALARMA (3) parpadea.

El LED que se enciende le recuerda al operador que ya hubo radiación durante 5 minutos durante esta sesión.

El LED se reinicia al invocar a un nuevo paciente.

Señal de advertencia de tiempo de radiación (alarma-1)

Suena cada 1/2 segundos cuando se activa la fluoroscopia.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



Señal de advertencia de 5 minutos (alarma-2)*

2 sonidos cortos seguidos de una pausa.

.. ..

Suena después de 5 minutos de tiempo de radiación acumulada. Esto incluye los tiempos de radiación de fluoroscopia y radiografía. Junto con el sonido parpadea el LED en la tecla **Reiniciar/APAGAR ALARMA**.

El operador puede cortar el sonido presionando la tecla Reiniciar/APAGAR ALARMA (durante menos de un segundo).

El límite de tiempo de 5 minutos se puede ajustar mediante el servicio técnico de GE en pasos de un minuto, de 1 a 5 minutos. El valor predefinido es de 5 minutos.

Señal de advertencia de 9:30 minutos (Alarma 3)

3 sonidos cortos seguidos de una pausa.

... ..

La señal de advertencia de 9:30 minutos (Alarma 3) advierte al operador. Si no se realiza ninguna acción, se detiene la radiación con un corte de seguridad a los 10 minutos de tiempo de radiación acumulada (vea 3.6.2).

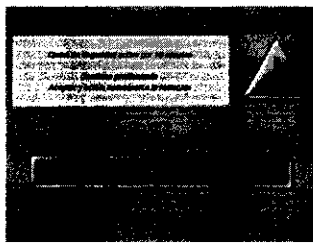
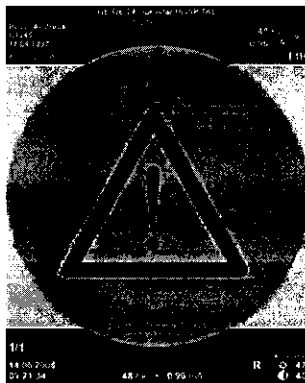
Esta Señal de advertencia se puede confirmar presionando la tecla **APAGAR ALARMA** durante menos de 1 segundo.

Esta confirmación autoriza una nueva secuencia de radiación de 10 minutos.

El límite de tiempo de 10 minutos se puede ajustar mediante el servicio técnico de GE en pasos de 1 minuto, de 1 a 9 minutos. Para la entrega está configurado en 10 minutos.

Corte de seguridad después de los 10 minutos

Los rayos X se cortan automáticamente después de los 10 minutos transcurridos/de tiempo de radiación acumulada, y se visualizan los siguientes mensajes en el Monitor y el Panel táctil.



Si se confirma el mensaje en el panel táctil mediante el campo OK, la radiación se habilita nuevamente para una nueva secuencia de radiación de 10 minutos.

El corte automático después de los 10 minutos puede evitarse si durante el período de tiempo de 9 minutos y 30 segundos hasta los 10 minutos:

- se presiona la tecla **Reiniciar/APAGAR ALARMA** durante menos de un segundo o
- se libera rápidamente el interruptor de mano o de pie.

En ambos casos se habilita la radiación durante otra secuencia de radiación de 10 minutos.

El tiempo de radiación no se fija en cero, continúa acumulándose.

142

6828

Alarma auditiva durante la radiografía (alarma-4)

Tono continuo

La alarma-4 suena durante una toma radiográfica (0,1 seg. a 4 seg.).

Esta alarma no se puede apagar.

Alarma auditiva para fallas del sistema (alarma-5)

Tono rápido repetido

.....

Esta alarma suena si hay una falla del sistema

Esta alarma se puede desactivar presionando la tecla **Reiniciar/APA-GAR ALARMA** durante menos de un segundo.

143

6828

Medidas protectoras contra la radiación

ADVERTENCIA

Este dispositivo de rayos X puede representar un posible peligro para el paciente y el operador si no se siguen los factores de fluoroscopia segura, plan de mantenimiento e instrucciones de manejo.

Cuando se enciende la unidad y se activa el interruptor de mano o el interruptor de pie, el generador de rayos X produce una radiación ionizante. Sólo debe hacerse funcionar la unidad si se han aplicado correctamente la ropa y el blindaje protectores contra rayos X.

Es absolutamente esencial que el propietario u operador del sistema proporcionen salas adecuadas para su uso seguro, así como para el mantenimiento, y que marquen estas salas debidamente. El personal operador debe asegurarse de que estas salas se utilicen exclusivamente con este fin.

El propietario u operador tiene la responsabilidad de hacer que todo el personal lleve la ropa protectora establecida en las normativas, y de poner en práctica el control de la radiación.

Deben crearse informes sobre la protección contra la radiación, y expertos calificados deben llevar a cabo inspecciones del sistema. El informe sobre la protección contra la radiación debe indicar si la instalación cumple con los respectivos requisitos legales y técnicos, así como con las normativas locales, estatales o provinciales, federales o nacionales, e independientes; si no se cumplen, no se puede utilizar el sistema.

Durante la fluoroscopia y la radiología, es aconsejable mover el intensificador de imágenes tan cerca como sea posible de la región que se expone. Esto debería mejorar la calidad de imagen y reducir el posible riesgo de lesiones al paciente.

En los casos que no precisen de configuración especial para el arco, el generador de rayos X debe colocarse debajo y el intensificador de imágenes encima, con el fin de reducir la radiación dispersa.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico



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;

144

6828

Requisitos ambientales y de transporte

Temperatura

- Ambiente de funcionamiento De 10° a 35 °C
- Períodos prolongados de almacenamiento y transporte De 0° a 40 °C
- Períodos cortos Temperatura de almacenamiento y transporte De -10° a 55 °C
- Funcionamiento a alta altitud máximo 2400 metros sobre el nivel del mar
- Transporte máximo 12200 metros sobre el nivel del mar

Humedad

- Funcionamiento humedad relativa del 20 al 80%, sin condensaciones
- Almacenamiento y transporte humedad relativa del 10 al 90%, sin condensaciones

Golpes y vibraciones

1 G a 5 - 200 Hz durante 2 horas

Estabilidad

Estabilidad positiva en inclinaciones de hasta 10° cuando está en posición de transporte y en inclinaciones de hasta 5° en cualquier posición de uso normal

Cumplimiento con el Estándar Electromagnético y Documentación IEC60601-1-2

El GE OEC Fluorostar de Arcos móviles es adecuado para ser usado en el medio electromagnético, según los límites y recomendaciones descritos en las tablas a continuación:

- Nivel y límites de cumplimiento de la emisión (Tabla 1).
- Nivel y recomendaciones de cumplimiento de inmunidad, para contribuir a que el equipo mantenga su utilidad clínica (Tablas 2, 3 y 4).

Emisión electromagnética

El GE OEC Fluorostar de Arcos Móviles es apto para ser usado en el medio electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario del GE OEC Fluorostar debe asegurarse de que sea usado en un medio electromagnético según se describe a continuación:

Prueba de Emisiones	Conformidad	Medio electromagnético
Emisiones de Radio-Frecuencia CISPR11	Grupo I	GE OEC Fluorostar usa energía de radio frecuencia únicamente para su función interna. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no provocará interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de Radio-Frecuencia CISPR11	Clase A	GE OEC Fluorostar no es apto para ser usado en establecimientos domésticos, ni en aquellos directamente conectados a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios con fines domésticos.

Tabla 1

! Inmunidad Electromagnética

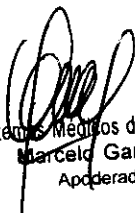
I Pruebas de inmunidad de descarga electrostática, transitorios/ ráfagas, aumentos, variación del voltaje, y frecuencia energética

GE OEC Fluorostar de Arcos Móviles es apto para ser usado en el medio electromagnético especificado. El comprador o usuario de GE OEC Fluorostar debe asegurarse de que se use en un medio electromagnético según se describe a continuación:

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Medio Electromagnético
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	Contacto 6kV Aire 8 kV	Contacto 6 kV Aire 8 kV	Pisos de madera, hormigón o baldosas de cerámico, o pisos cubiertos de material sintético y humedad relativa de al menos 30 por ciento..
Ráfagas/transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro eléctrico 1 kV para líneas de entrada/salidas	2 kV para líneas de suministro eléctrico 1 kV para líneas de entrada/salida	La red de suministro energético es la misma que la de un medio típico comercial y/o de hospital..
Aumentos IEC 61000-4-5	Modo diferencial 1 kV Modo común 2 kV	Modo diferencial 1 kV Modo común 2 kV	La red de suministro energético es la misma que la de un medio típico comercial y/o de hospital..
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (baja de >95 % en U_T) para ciclo de 0,5 40 % U_T (baja de 60% en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (baja de 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (baja de >95 % en U_T) para 5 s	<5 % U_T (baja de >95 % en U_T) para ciclo de 0,5 40 % U_T (baja de 60% en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (baja de 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (baja de >95 % en U_T) para 5 s	La red de suministro energético es la misma que la de un medio típico comercial y/o de hospital. Si el usuario de GE OEC Fluorostar necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda usar el GE OEC Fluorostar desde una fuente energética sin interrupciones o una batería.
Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En este nivel de amplitud de perturbación, la imagen del monitor puede presentar un leve parpadeo. Para mejorar la calidad de la imagen se puede retirar el monitor de la zona de la fuente del campo magnético de baja frecuencia.

Tabla 2

Estas son guías. Las condiciones reales pueden variar.

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.

 Marcelo Garófalo
 Aprobado

Ing. Eduardo Domingo Fernández

 Director Técnico



146

6828

Pruebas de inmunidad de radio frecuencia

GE OEC Fluorostar de Arcos Móviles es apto para ser usado en el medio electromagnético especificado. El comprador o usuario de GE OEC Fluorostar debe asegurar que se utilice en un medio electromagnético como se describe a continuación:


Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Medio Electromagnético
			Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles deben usarse a la distancia recomendada de separación con cualquier parte del GE OEC Fluorostar, incluyendo los cables. Esta distancia se calcula mediante la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor (ver Tabla 4).
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	3 Vrms	En esta amplitud de perturbación el Sistema es completamente operativo.
Radiofrecuencia radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>En esta intensidad del campo, la imagen del monitor puede presentar un parpadeo leve. Para mejorar la calidad de la imagen debe retirarse el monitor de la zona cercana al campo eléctrico.</p> <p>Las intensidades del campo desde transmisores de radiofrecuencia fijos, según se determine por un estudio electromagnético del lugar, son menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Puede haber interferencias en las cercanías de los equipos que tengan el siguiente símbolo:</p> 

Tabla 3

Notas: Las intensidades del campo de transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos celulares y radios móviles, radio amateur, emisión de radio AM y FM, y transmisión de TV no se pueden calcular con exactitud. Para evaluar el medio electromagnético por transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida excede el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia mencionado anteriormente, mire el GE OEC Fluorostar para verificar el funcionamiento normal en cada lugar de uso. Si se nota un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el GE OEC Fluorostar

Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo son menores de 3 V/m. En la siguiente tabla se mencionan las Distancias de separación recomendadas

Nota: Estas son guías. Las condiciones reales pueden variar.

GE Sistemas Médicos de Argentina S.A
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

147

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles.

6828

Frecuencia del transmisor	150 KHz a 80 MHz	80MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
Ecuación	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
Potencia calculada del transmisor (watts)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)
10 mW	0,12	0,12	0,23
100 mW	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tabla 4

Para los transmisores clasificados con una energía no mencionada en esta tabla, la distancia d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación en la columna correspondiente, donde P es la frecuencia de energía del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

Estas son guías. Las condiciones reales pueden variar.

Manejo de las limitaciones

Al usar la distancia recomendada de la Tabla 4, entre 150 KHz y 2,5 GHz, se pueden registrar algunas alteraciones en la imagen; la imagen alterada no puede confundirse con una patología médica, y el equipo mantiene su utilidad médica.

Limitación del uso

Compatibilidad electromagnética degradada

El uso de accesorios, transductores, y cables que no sean los especificados puede resultar en una compatibilidad electromagnética degradada del equipo y/o el sistema.

Uso del sistema cerca de otros equipos

El GE OEC Fluorostar no debe usarse cerca de o adjunto a otros equipos, si esto fuera necesario el GE OEC Fluorostar debe mostrar un funcionamiento normal en la configuración usada.

Cómo actuar si se presenta un problema

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

- Verifique que el equipo sea la causa apagando y encendiendo el sistema.
- En caso de accionamiento accidental del motor, ¡presione de inmediato la PARADA DE EMERGENCIA!
- En caso de accionamiento accidental de los rayos X, ¡presione de inmediato la PARADA DE EMERGENCIA!
- Cambie el equipo de posición hasta que cese la interferencia.
- Reubique el equipo con respecto a otros equipos en la habitación.
- Enchufe el equipo en una toma diferente de manera que el equipo y el receptor estén en circuitos derivados diferentes.
- Use únicamente accesorios y cables aprobados de Medical Systems GmbH (consulte el punto 9.22).

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Representante

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

148

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

6828

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

Manejo de residuos

El GE OEC Fluorostar contiene plomo, aceite, componentes eléctricos y componentes electrónicos.

La computadora de procesamiento de imágenes contiene una batería de litio. La batería sólo debe ser reemplazada por personal del servicio al cliente de GE.


El GE OEC Fluorostar y sus componentes individuales deben desecharse con arreglo a las respectivas leyes nacionales aplicables, o bien enviarse al fabricante.

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


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Acreditado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

