



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

11 457

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1368-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

11457

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo SISTEMA DE IMAGEN FLUOROSCOPICA MOVIL y nombre técnico UNIDADES RADIOGRAFICAS/ FLUOROSCOPICAS, MOVILES, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51, de 112 a 148 y 149 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 11 457

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1368-16-1

DISPOSICIÓN N°

fe

11 457


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

11457
18 OCT. 2016



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)



GE OEC Medical Systems, Inc.
384 Wright Brothers Dr., Salt Lake City, 84116 UT, Estados Unidos.

Importador: **Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.**
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto: **Sistema de Imagen Fluoroscópica Móvil.**

Marca: **General Electric.**

Modelo: **OEC 9900 Elite.**



Advertencias y precauciones: Ver Manual de Usuario.

Responsable Técnico: **Farm. Rosa Thaler. MN 9585.**

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 64.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Indicación de uso / Uso intencionado

El sistema OEC 9900 Elite está diseñado para proporcionar imágenes radiográficas y fluoroscópicas de pacientes durante procedimientos quirúrgicos, de intervención y de diagnóstico.

El rango de aplicaciones incluye la endoscopia, urología, ortopedia, angiografía, colangiografía, aplicaciones cardiológicas, vasculares y neurológicas, y aplicaciones en cuidados críticos y sala de emergencia.

El sistema es adecuado para su uso diario en un ambiente clínico por parte de usuarios calificados y capacitados.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlo Scoglio
CARLO SCOGGIO
DNI N° 29667068
APODERADO LEGAL

Rosa Thaler
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

Introducción y Seguridad**Responsabilidades del propietario**

El propietario tiene la responsabilidad de garantizar la compatibilidad del sistema, las aptitudes del operador y el cumplimiento continuo de las especificaciones del equipo y su funcionamiento. Los sistemas sólo deben utilizarse en las áreas de uso designadas que dispongan de receptáculos de CA aprobados. Los cambios o modificaciones no autorizados de cualquier parte del sistema podría provocar consecuencias peligrosas y no deben llevarse a cabo a menos que estén específicamente autorizados por GE OEC Medical Systems, Inc.

Compatibilidad del sistema

El sistema se puede dañar si se conectan componentes incompatibles. Lea atentamente el Manual del operador antes de conectar los componentes cuya compatibilidad es incierta.

Modificaciones no autorizadas

Este equipo cumple con los estándares internacionales y las normativas de los EE.UU. siempre y cuando se haya montado correctamente. Cualquier modificación no autorizada al equipo puede afectar el cumplimiento de estas normas y hacer que el equipo sea peligroso de utilizar. No realice nunca modificaciones o ajustes en el equipo a menos que sea bajo la supervisión de un representante calificado de GE OEC.

Riesgos de seguridad

Existen peligros potenciales que pueden surgir durante la utilización de dispositivos médicos electrónicos y sistemas de Rayos X. Los operadores que utilicen el equipo deben conocer las cuestiones relativas a seguridad, los procedimientos de emergencia y las instrucciones de funcionamiento que se hayan proporcionadas.

Las siguientes páginas describen condiciones riesgosas y potencialmente riesgosas, además de cómo protegerse a usted mismo, y a otros, adecuadamente de una posible lesión.

Avisos de seguridad

Existen tres tipos de avisos que alertan sobre situaciones peligrosas y que se indican con las siguientes palabras:

- | | |
|-------------|--|
| PELIGRO | La palabra "peligro" indica que se encuentra ante una situación inminente de peligro y que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves. |
| AVISO | La palabra "aviso" indica que se encuentra ante una situación potencial de peligro y que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves. |
| ADVERTENCIA | La palabra "advertencia" indica que se encuentra en una situación potencial de peligro y que, si no se evita, podría ocasionar lesiones de tipo moderado o leve, daños en el equipo o la pérdida de datos. |

Explosión

Si el sistema cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1 con respecto a equipos AP (prueba anestésica), dispondrá de la etiqueta AP correspondiente. Una etiqueta AP significa que en condiciones normales algunos componentes pueden ser utilizados de modo seguro aunque haya cerca gases inflamables.

Sin embargo, si ocurre una condición anormal, como que la sala se llene de repente de gas inflamable, se deben tomar medidas para evitar que el gas entre en contacto con los componentes del equipo que no estén dentro de la categoría AP. Siga estas directrices:

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
D.N. 20.958.088
APODERADO LEGAL~~Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585~~

- No apague el sistema ni lo desconecte del receptáculo de CA.
- No opere ningún otro equipo que utilice energía eléctrica.
- Evacue a todo el personal del área y ventile con aire fresco. Evite operar cualquier puerta o ventana automática (que opere con energía eléctrica).
- Contacte al departamento de bomberos lo antes posible.

Estabilidad y colocación del equipo

El sistema está montado sobre ruedas. Si se mueve u opera inapropiadamente podría rodar y el operador perder el control del aparato. Siga estos lineamientos:

- Al desplazar el equipo por una rampa, deberías sostenerlo dos personas.
- Coloque todas las piezas mecánicas en su posición mas compacta (de transporte) y bloquee las palancas de freno antes de mover el equipo.
- Use las asas diseñadas para mover el equipo y las piezas mecánicas.
- Nunca trate de subir o bajar el sistema por escalones.
- No opere el equipo en pisos que no estén nivelados.
- No bloquee los frenos de las ruedas para dejar el equipo sin atender en pisos no nivelados.
- Siempre aplique los frenos de las ruedas cuando el sistema esté en su posición final.
- No mueva el equipo si las ruedas no funcionan adecuadamente.
- Los golpes mecánicos al equipo, cuando los discos están ingresando información, podrían causar daños a los discos.

Movimiento mecánico motorizado

El arco en C móvil tiene piezas mecánicas motorizadas. Por favor siga estos lineamientos:

- Para evitar aplastamiento o colisión con personas u objetos, siempre mantenga las unidades mecánicas bajo supervisión durante el funcionamiento del motor.
- Tenga cuidado al trabajar cerca del equipo para evitar el arranque accidental del motor. No coloque objetos sobre el equipo, y evite empujar o apoyarse sobre éste.
- Tenga cuidado que las prendas de vestir sean atrapadas entre las piezas en movimiento.

Equipo conectado inadecuadamente

Si el dispositivo tiene un portacasetes de la película o algún otro accesorio que pueda conectarse o desconectarse, siga estos lineamientos:

- Utilice únicamente los equipos suministrados por GE OEC Medical Systems, Inc.
- Conecte el equipo correctamente. El equipo incorrectamente conectado puede caerse y producir lesiones al paciente y al operador.

Descarga eléctrica

Tenga en cuenta los siguientes procedimientos de seguridad para evitar una descarga eléctrica o lesión seria a los operadores y pacientes y para evitar fallas del sistema:

- Efectúe todas las conexiones eléctricas del equipo fuera del entorno del paciente. No toque un conector y el paciente de forma simultánea.
- No hacer ninguna derivación, conmutación o desactivar los dispositivos de bloqueo de seguridad.
- No retire la cubierta del equipo.
- No coloque recipientes con comida o bebida en ninguna parte del equipo. Si se derrama líquido, puede causar un cortocircuito.
- Siempre desconecte la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo. Utilice un paño o una esponja ligeramente húmeda para limpiar el equipo.



- El mantenimiento o reparación del sistema sólo deben ser realizados por técnicos calificados.

AVISO: Los circuitos electrónicos en el interior del equipo pueden usar voltajes capaces de causar lesiones serias o muerte por descarga eléctrica. Para evitar este riesgo nunca retire ninguna de las cubiertas del sistema.

AVISO: El equipo no es a prueba de agua. Si gotea agua, jabón u otro líquido dentro del equipo, puede causar un corto circuito que ocasione una descarga eléctrica y riesgo de incendio. Si se derraman líquidos accidentalmente dentro del sistema, no conecte ni encienda el sistema hasta que los líquidos se sequen o evaporen por completo.

AVISO: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra.

Incendio por causas eléctricas

En caso de un incendio por causas eléctricas, realice el siguiente procedimiento de emergencia:

- Desconecte la alimentación del sistema colocando el interruptor de encendido y apagado en la posición de apagado (OFF).
- Desconecte el cable de alimentación del receptáculo de CA.
- Evacue al personal del área.
- Utilice únicamente extintores de incendios que hayan sido aprobados para su uso en incendios eléctricos.
- Llame al departamento de bomberos si es necesario.

Cualquier procedimiento de emergencia desarrollado por el propietario, para el área en que el sistema es utilizado, debe incluir estas medidas de seguridad.

AVISO: Usar un extintor inadecuado puede ocasionar riesgos de descarga eléctrica y quemaduras. Para evitar estos peligros, debe encontrarse disponible, en la sala donde se use el equipo, un extintor que cumpla con las reglas y estándares aplicables.

Fallo de la conexión a tierra

Si la sala de operación tiene una alarma de fallo de la conexión a tierra y se acciona la alarma:

- No opere el sistema.
- Llame a un técnico del servicio de asistencia técnica calificado.

Acceso inadecuado

ADVERTENCIA: El acceso no autorizado al interior de la unidad y las cubiertas del sistema puede causar lesiones en las manos o los dedos. No ponga su mano o los dedos dentro de la unidad o las cubiertas del sistema.

Exposición a la radiación

Protección general

AVISO: Este dispositivo produce radiación ionizante donde se utiliza o en las proximidades. Siga las normas adecuadas para la seguridad durante el funcionamiento.

Farm. Rosa Dieler
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 M.N. N° 9585

11



Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

- El propietario debe designar áreas adecuadas para la utilización y mantenimiento seguro del equipo y debe asegurarse de que sólo se utilice en esas áreas.
- El propietario debe asegurarse de que todo el personal use ropa protectora adecuada y dispositivos de monitoreo de radiación al utilizar el equipo.
- Manténgase alerta ante cualquier indicador visual y alarmas auditivas que se active cuando el equipo produzca radiación ionizante en el área de trabajo.

Distancia entre la fuente y la piel

Las regulaciones internacionales especifican que debe mantenerse una distancia mínima entre la fuente y la piel, excepto para aplicaciones quirúrgicas específicas.

AVISO: El operador debe mantenerse lo más alejado posible de la fuente de rayos X. Si se retira el espaciador es posible reciba una mayor exposición a la radiación. La frecuencia de exposición aumenta exponencialmente a medida que se aproxima la parte del cuerpo del paciente al tubo de rayos X.

AVISO: Retirar el espaciador de piel puede resultar en un incremento de la exposición del paciente a la radiación. El espaciador de piel sólo puede ser retirado por el médico.

Entrada de fluidos

AVISO: El sistema de rayos X no está preparado para funcionar herméticamente. Si cae líquido dentro del equipo, desconecte el cable de alimentación y no opere el sistema hasta que pueda ser limpiado y revisado por un técnico de servicio calificado.

Una cantidad excesiva de fluidos, tales como antisépticos, soluciones para limpieza o fluidos corporales, pueden dañar componentes internos si entran en el equipo. Si es necesario, utilice cubiertas para proteger el equipo cuando lo esté utilizando y no aplique cantidades excesivas de fluido al limpiarlo.

Eficiencia de enfriamiento

El sistema no requiere ningún método especial de enfriamiento, sólo es necesario el enfriamiento natural.

Cubrir el equipo de rayos X, puede restringir el paso de aire a los componentes que proporcionan difusión de calor y a las rejillas de ventilación diseñadas para enfriar el equipo. Cubra el equipo y las rejillas de ventilación sólo cuando la exposición a una cantidad excesiva de fluidos sea inevitable o cuando el equipo no se vaya a utilizar durante un tiempo.

Quemaduras

El uso prolongado de equipos de adquisición de imágenes puede ocasionar que los componentes tales como los tubos de rayos X alcancen temperaturas capaces de causar quemaduras. Tenga cuidado al colocar el equipo a fin de evitar que los componentes más calientes estén cerca de los pacientes y el personal. Pacientes anestesiados o inconscientes no pueden sentir un componente caliente y reaccionar.

Declaración de compatibilidad electromagnética

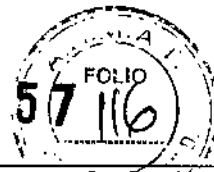
Este equipo cumple con el estándar IEC 6001-1-2:2007 Ed.3.0 EMC para dispositivos médicos. Este equipo puede generar, utilizar y emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar o sufrir interferencias de radiofrecuencia con otros equipos médicos y no médicos, y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el

E

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

FRAN. ROSS THALER
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

11 457



Macor
MACOR INS. HOSP. S.R.L.

Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

sistema cumple con los límites de emisiones para los equipos médicos del Grupo 1, Clase A, y se dispone de un nivel de inmunidad como se encuentra estipulado en la IEC 6001-1-2:2007 Ed.3.0.

ADVERTENCIA: El uso de fuentes de radiofrecuencia (RF) que transmiten intencionalmente, tales como los teléfonos celulares, transceptores, productos controlados por ondas de radio y otros equipos de transmisión de RF puede ocasionar que el desempeño no cumpla con las especificaciones publicadas u otros problemas de operación. Mantener estos transmisores de RF apagados cuando están cerca de este equipo.

Si usted determina que este equipo genera o recibe interferencias debe intentar corregir el problema mediante una o más de las siguientes medidas:

1. Compruebe si el equipo es la causa encendiéndolo y apagándolo.
2. Cambiar la orientación o reubicar el/los equipo/s afectado/s.
3. Aumentar la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado.
4. Conectar el equipo a una toma de corriente diferente de la utilizada por el dispositivo afectado.
5. Utilice únicamente los cables de E/S que suministra GE OEC Medical Systems, Inc.
6. Consulte con el distribuidor o representante de servicio para obtener sugerencias adicionales.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores, cables y otras piezas que no sean las especificadas por el fabricante de este equipo puede causar un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipo. El fabricante no se hace responsable de las interferencias causadas por el uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o que sean consecuencia de cambios o modificaciones no autorizadas a este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Funcionamiento defectuoso del equipo

Si los interruptores del hospital o del equipo se disparan, puede ser una indicación de mal funcionamiento del equipo. No trate de utilizar el equipo antes de que un técnico de servicio calificado lo haya revisado.

Si cualquier de los controles del equipo no responde de acuerdo a lo indicado en este manual:

1. Apague el equipo, poniendo el interruptor de encendido en la posición de apagado y desconecte el cable de alimentación de CA.
2. Contacte a personal técnico calificado.
3. No opere el equipo hasta que el técnico de servicio indique que volvió a funcionar correctamente.

Dispositivos externos

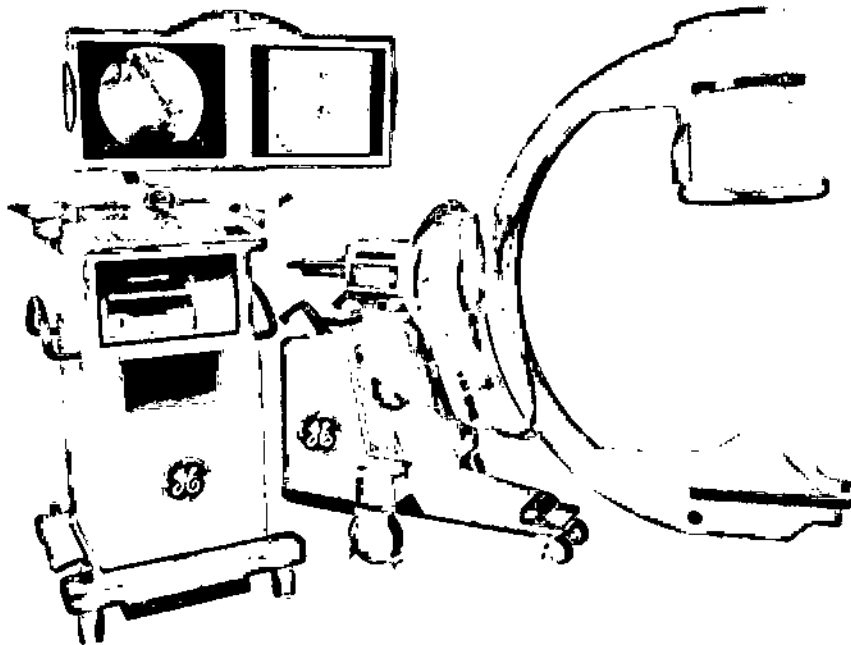
Para garantizar la seguridad del paciente, sólo conecte aquellos equipos externos que hayan sido aprobados por OEC Medical Systems, Inc. Todo equipo conectado a las conexiones de interfaz externa debe cumplir los requisitos de la IEC 60601-1 cuando se utilice dentro del entorno del paciente. Si se usan fuera de ese entorno, todos los dispositivos conectados externamente deben cumplir con los requisitos de la norma IEC / ISO que les correspondan. De todos modos, el conjunto de todos los equipos conectados externamente no deben causar que la corriente de fuga, de los dispositivos utilizados dentro del entorno del paciente, exceda los límites definidos por la norma IEC 60601-1.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS ABILIO
DNI N° 966.068
APODERADO LEGAL

~~Form. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M. N. N° 9595~~

Descripción general sobre el sistema



ADVERTENCIA: Este equipo sólo puede ser operado por personas adecuadamente capacitadas.

PRECAUCIÓN: El arco móvil sólo se debe utilizar junto con una estación de trabajo de OEC compatible y debidamente configurada. El arco móvil 9900 no es compatible con las estaciones de trabajo que se venden como parte de un sistema 9800. El sistema puede dañarse si se conecta con componentes incompatibles.

PRECAUCIÓN: La estación de trabajo OEC sólo debe utilizarse junto con un arco móvil OEC compatible y debidamente configurada. Si se conecta la estación de trabajo a un arco móvil o equipo incompatibles, puede dañarse. La estación de trabajo sólo es compatible con productos de la serie 9900. Si la estación de trabajo está conectada a un arco móvil u otro equipo incompatible, aparecerá un mensaje y la estación de trabajo no funcionará.

MACOR INSURBS FARMACIA HOSPITALARIA S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.868.068
APODERADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR H.S. HOSP. SRL
I.N. N° 9585



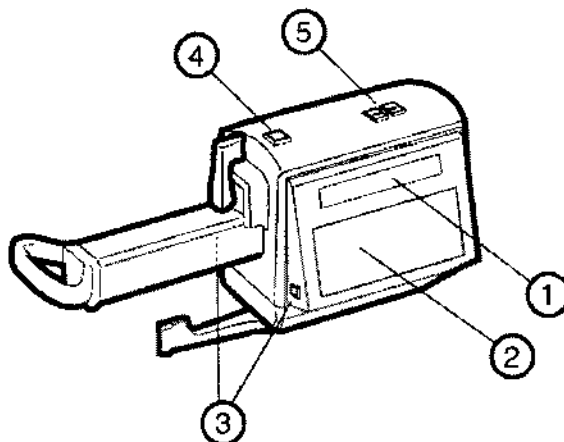
11

4578

Controles de funcionamiento

Alojamiento del panel de control del arco móvil

El panel de control del arco móvil, los interruptores de parada rápida y el interruptor de rayos X se encuentran en el alojamiento del panel de control del arco móvil.



1. Pantalla del panel de control
2. Panel de control
3. Interruptores de parada rápida (uno a cada lado)
4. Interruptor de activación de rayos X
5. Interruptores de la columna vertical motorizada

Panel de Control

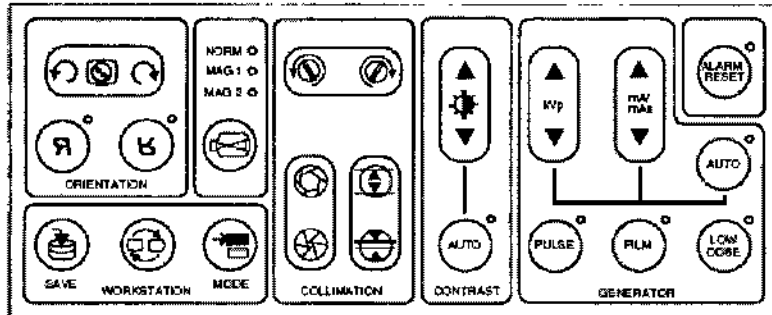
El panel de control del arco móvil permite ajustar el modo en que se generan y visualizan las imágenes. Existen dos paneles distintos: de texto o de iconos. Las teclas del panel de control se agrupan según su función. Estos grupos de teclas le permiten:

- Orientar la imagen.
- Utilizar de forma remota las funciones más frecuentes de la estación de trabajo.
- Seleccionar el tamaño del campo del intensificador de imagen.
- Controlar la lámina o láminas semitransparentes o el colimador de iris.
- Ajustar los niveles de contraste / brillo.
- Controlar las funciones del generador.
- Restablecer el cronómetro y la alarma del fluoro.

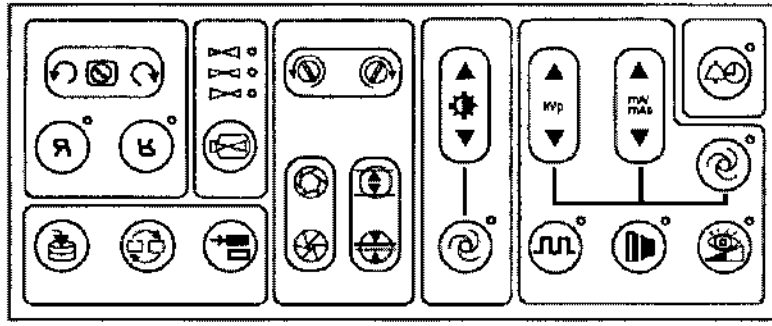
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

[Signature]
CARLOS GILIO
C.I. 10.986.068
APODERADO LEGAL

[Signature]
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



VERSIÓN CON TEXTO



VERSIÓN CON ICONOS

Orientación de la imagen

Utilice estas teclas para girar o invertir la imagen formada cuando los rayos X se han generado y el vídeo activado esté encima del monitor izquierdo de la estación de trabajo.

La rotación e inversión de la imagen no están disponibles para ser utilizadas con la reproducción de cine, en una imagen que se haya recuperado o conmutado o en el caso de que se haya aplicado la anotación de imagen. La rotación y la inversión se aprovechan al máximo con la imagen más reciente que se ha almacenado.



Rotación de la imagen

Pulse el lado izquierdo de la tecla para girar la imagen en sentido contrario a las agujas del reloj. Pulse el lado derecho de la tecla para girar la imagen en el sentido de las agujas del reloj.

Aparecerá el icono de una cámara que se moverá para presentar en pantalla qué parte de la imagen rotará hacia la parte superior. Cuando la cámara haya dejado de moverse, la imagen aparecerá rotada en la pantalla.

Esta función se utiliza con la última toma realizada para ayudar a establecer la orientación óptima de la cámara en la siguiente toma actual. La "última imagen almacenada" se utiliza como imagen de origen mientras se aplica la rotación y el movimiento basculante.



Inversión de la imagen

Utilice estas teclas para modificar la orientación de la imagen presentada en pantalla en el monitor izquierdo de la estación de trabajo. Presione la tecla de la izquierda para invertir la imagen de izquierda a derecha. Presione la tecla de la derecha para invertir la imagen de arriba abajo.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. **Farm. Rose Thaler**
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 C.N.N. N° 9585
 CARLOS GILIO
 DNI 10.966.068
 APODERADO LEGAL

Funcionamiento remoto de la estación de trabajo

Guardar

La función de guardar se puede utilizar mientras se generan los rayos X actuales o después de haber guardado la última imagen presentada en pantalla en el monitor de la izquierda. Mientras se estén generando los rayos X, presione la tecla GUARDAR para guardar una toma de los rayos X actuales en la unidad de disco duro de la estación de trabajo sin interrumpir los rayos X actuales. Tras haber completado la exposición, presione la tecla GUARDAR para guardar la última imagen presentada en pantalla del monitor de la izquierda en la unidad de disco duro de la estación de trabajo.


Conmutar

Utilice esta función mientras se estén generando rayos X actuales o después de que estos se hayan acabado de generar.

Mientras se estén generando los rayos X actuales, presione la tecla CONMUTAR para copiar una toma de los rayos X actuales y enviarla al monitor de la derecha. Si presiona de nuevo CONMUTAR se eliminará la imagen previa conmutada y se sustituirá con la imagen nueva.



Después de que se hayan generado los rayos X, la última toma de la exposición se mantiene en el monitor de la izquierda (última imagen almacenada). Presione la tecla CONMUTAR para conmutar las imágenes que se presentan en las pantallas de los monitores de la izquierda y de la derecha.



Si el monitor de la derecha está en blanco, presione la tecla CONMUTAR para copiar la imagen del monitor de la izquierda al monitor de la derecha.


Modo

Utilice la tecla de modo para conmutar entre el modo de fluoroscopia estándar y el modo de toma de imágenes vasculares cuando el arco móvil esté conectado a una estación de trabajo cardíaca o vascular.

En los sistemas no vasculares se emitirá un pitido indicando que esta función no está disponible.

Tamaño del campo del intensificador de imagen

Tamaño del campo

Selecciona el tamaño del campo de los rayos X. Los tamaños de campo disponibles dependen del tamaño del intensificador de la imagen de modo triple que se haya instalado: 23 cm (9 pulgadas) o 31 cm (12 pulgadas).

El LED encendido indica qué tamaño de campo está seleccionado. Pulse la tecla TAMANO DEL CAMPO hasta que se seleccione el tamaño del campo que desee. Consulte la tabla siguiente:

TEXTO	ICONO	Intensificador de imagen de 22,8 cm (9 pulgadas)	Intensificador de imagen de 30,5 cm (12 pulgadas)
NORM		de 22,8 cm (9 pulgadas)	de 30,5 cm (12 pulgadas)
Ampli 1		de 15,2 cm (6 pulgadas)	de 22,8 cm (9 pulgadas)
Ampli 2		de 10,1 cm (4 pulgadas)	de 15,2 cm (6 pulgadas)

Control del colimador

El haz de rayos X puede colimarse utilizando el colimador de iris o bien el colimador de láminas semitransparentes. Las láminas e iris del colimador se pueden posicionar antes de generar rayos X. Presione una lámina del colimador o una tecla del iris y en la pantalla del monitor de la izquierda aparecerá un icono indicando la posición y la orientación de las verdaderas láminas del colimador (dos líneas) o del iris (un círculo).

NOTA: El arco móvil está equipado con una o dos láminas semitransparentes del colimador. Si el colimador dispone de una sola lámina, el icono presentará en pantalla una única línea en lugar de dos.

Presione la tecla hasta que las láminas o el iris estén en la posición que desee y, a continuación, presione cualquier interruptor de rayos X. Una imagen de rayos X, colimada de acuerdo con la posición y la orientación del icono, se presentará en la pantalla del monitor de la izquierda. Esta función ayuda a reducir la exposición a los rayos X mientras se produce la colimación.

Rotación de láminas del colimador


Pulse la parte izquierda de la tecla para girar la lámina o láminas del colimador en sentido contrario a las agujas del reloj o la parte derecha para hacerlo en el sentido de las agujas del reloj.


Abrir / Cerrar el colimador del iris

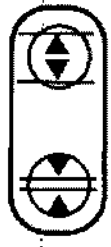
Presione la tecla de colimación del iris para abrir o cerrar el iris del colimador. Presione la parte superior de la tecla para abrir el iris o la parte inferior de la tecla para cerrarlo.



11457



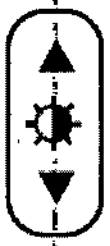
Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)



Abrir / Cerrar la lámina del colimador

Pulse la tecla de lámina del colimador para abrir y cerrar la lámina / láminas del colimador semitransparentes. Presione la parte superior de la tecla para abrir la lámina o láminas o pulse la parte inferior para cerrarla o cerrarlas.

Contraste / Brillo / Rechazo del metal



Contraste / Brillo Manual

Al pulsar esta tecla se cambia el control del modo Contraste/Brillo Manual y permite ajustar los niveles de histograma automático para reducir la aparición de metal en la imagen. Para utilizar esta función, siga los siguientes pasos:

1. Compruebe la luz indicadora LED del Histograma automático en el Arco móvil. Histograma automático está activado si la luz indicadora LED no parpadea.
2. Con Histograma automático activado, pulse la tecla Contraste/Brillo del panel del Arco móvil.
3. La barra predeterminada del nivel de smart metal aparece mostrada en la imagen del monitor izquierdo de la estación de trabajo.
4. La luz indicadora LED del Histograma automático parpadea para indicar que los valores de smart metal se han aplicado a la imagen.
5. Ajuste el nivel de rechazo del metal pulsando la flecha arriba o abajo según desee.
6. Para salir del modo smart metal, pulse la tecla Histograma automático. La luz indicadora LED se apaga para indicar que el sistema se encuentra en modo contraste/brillo manual.
7. Pulse la tecla Histograma automático para volver al modo Histograma automático.

Contraste / Brillo Automático

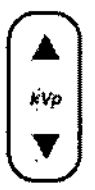
Pulse esta tecla para que el sistema seleccione automáticamente la cantidad óptima de contraste y brillo. Cuando se haya realizado la selección, el LED se iluminará indicando que el contraste/brillo automático está activado.



Si deselecciona el contraste/brillo automático, se apagará el LED y el nivel de contraste/brillo que haya establecido el sistema permanecerá hasta que se ajuste manualmente a no ser que el contraste/brillo automático se vuelva a seleccionar.



Control del generador



kVp

Ajusta manualmente los kVp e invalida el valor de la técnica automática. Pulse la parte superior de la tecla para aumentar el valor de kVp o la parte inferior para reducirlo.



mA/mAs

Ajusta manualmente el valor de mA/mAs para la fluoroscopia / película respectivamente e invalida el valor de la técnica automática. Pulse la parte superior de la tecla para aumentar el valor de mA/mAs o la parte inferior para reducirlo.

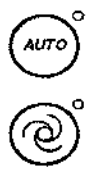
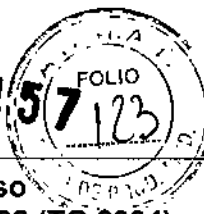
E

Farm. Rosa Traler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

11457



Técnica Automática

Pulse esta tecla para permitir al sistema que genere una imagen óptima ajustando la técnica (kVp, mA y la ganancia de cámara) automáticamente.



Impulso



Pulse esta tecla para activar el modo de toma de imágenes por impulsos utilizando la frecuencia de pulsaciones actualmente seleccionada. El LED por impulsos se enciende cuando éste se encuentra activado. Vuelva a pulsar esta tecla para desactivar la captura de imágenes por impulsos.



Mientras se mantiene pulsado el interruptor de rayos X, cada segundo se genera un número predefinido de impulsos de rayos X. Los rayos X por impulsos pueden utilizarse para reducir la dosis de radiación total. El modo por impulsos no puede utilizarse con el modo película o instantánea digital.

Las frecuencias de pulsaciones se seleccionan desde la pantalla MODO de la estación de trabajo. Consulte el *Manual de funcionamiento de la estación de trabajo OEC* para obtener información detallada sobre la selección de frecuencias de pulsaciones.



Película

Pulse esta tecla para activar el funcionamiento del modo película. El LED de película se enciende cuando el modo película está activado. Pulse de nuevo la tecla Película para desactivar el funcionamiento de la película o seleccione Modo fluoro automático. Consulte el capítulo "Película radiográfica" de este manual del operador.



Dosis Baja



Pulse esta tecla para seleccionar el modo de dosis baja. El LED correspondiente se iluminará para indicar que el modo de dosis baja está seleccionado.



Seleccione el modo de dosis baja cuando sea posible para reducir la frecuencia de dosis de exposición al paciente.

Pulse de nuevo la tecla para seleccionar el modo de dosis estándar. El LED correspondiente se apagará para indicar que el modo de dosis estándar está seleccionado.



Reactivado de la Alarma

El arco móvil cuenta o acumula el tiempo en que se generan los rayos X cuando se presiona un interruptor de rayos X. El tiempo de exposición acumulado se indica en la pantalla del panel de control del arco móvil.



Si el modo por impulsos está activado, el tiempo acumulado depende del tiempo que se mantenga pulsado el interruptor de rayos X, de la duración de los impulsos y del número de impulsos por segundo.

Los sistemas hacen sonar una alarma e iluminan el LED de reactivado de la alarma al final de cada intervalo de cinco minutos (valor por defecto) del tiempo de fluoro acumulado.

E

Los sistemas hacen sonar una alarma e iluminan el LED de reactivado de la alarma al final de cada intervalo de cinco minutos (valor por defecto) del tiempo de fluoro acumulado. Para detener la alarma o restablecer el tiempo del fluoro acumulado debe efectuar una de las acciones siguientes:

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI/10.989.088
APODERADO LEGAL

Paro. Roberto Angler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HCSP. SRL
C.N. N° 9585



Pulse RESTABLECER ALARMA brevemente para detener la alarma.

Pulse y mantenga pulsado RESTABLECER ALARMA durante unos dos segundos para restablecer el tiempo de exposición acumulado a cero y detener la alarma.

Además, cuando el tiempo del flouro acumulado alcanza un límite preestablecido, cuyo valor por defecto es de 10 minutos como máximo, la emisión de rayos X finaliza. Treinta segundos antes de la finalización sonará una alarma. Para anular la finalización de la emisión de rayos X y detener la alarma, pulse la tecla RESTABLECER ALARMA brevemente.

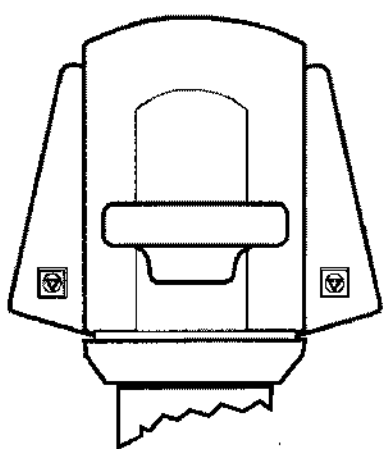
Si no puede reactivar la alarma antes que la emisión de rayos X finalice, suelte el interruptor de rayos X y, a continuación, púselo de nuevo para activar los rayos X.

NOTA: El representante del servicio de campo puede ajustar el tiempo que debe transcurrir antes de que finalice la emisión de rayos X.

Interruptores de parada rápida

Los interruptores de parada rápida se encuentran a cada lado del panel de control del arco móvil. Pulse cualquier interruptor de parada rápida para detener el movimiento mecánico motorizado (columna vertical) y para desactivar la emisión de rayos X.

AVISO: En el caso de que al pulsar el interruptor de parada rápida no se detenga el motor o la emisión de rayos X, coloque el interruptor de encendido y apagado de la estación de trabajo en la posición desactivado o desconecte el enchufe del receptáculo de CA.



Si pulsa el interruptor de parada rápida, intencionadamente o sin darse cuenta, mientras un operador está pulsando el interruptor de la columna vertical, ésta dejará de funcionar y se desactivarán los rayos X. Después de que se hayan soltado los interruptores, es posible hacer funcionar la columna vertical. Sin embargo, los rayos X permanecerán desactivados hasta que se reinicie el sistema.

Si se pulsa el interruptor de parada rápida cuando se produce una situación incontrolada, la columna vertical dejará de moverse y se desactivarán los rayos X. En estas condiciones no es

E

MACOR INSURMOS HOSPITALARIOS SRL
FARM. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

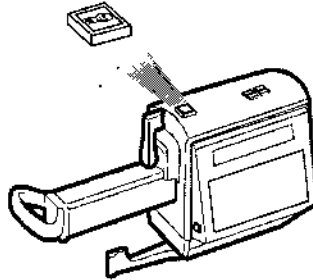
posible hacer funcionar la columna vertical o realizar tomas de rayos X. Llame al representante del servicio técnico.

Si se pulsa el interruptor de parada rápida para deshabilitar la emisión involuntaria de rayos X, no reinicie el sistema. Llame al representante del servicio técnico.

Interruptor de activación de rayos X

El interruptor de activación de rayos X se encuentra en el equipo del panel de control del arco. El interruptor puede utilizarse para tomar una exposición de la película, generar imágenes de fluoro o bien iniciar la creación de un mapeo en sistemas vasculares. De hecho, funciona igual que el interruptor manual o el interruptor de pie izquierdo y su funcionamiento depende del modo de captura de imágenes seleccionado: fluoroscopia estándar o captura de imágenes vasculares.

Cuando genere rayos X en modo Fluoro, la imagen se muestra en el monitor izquierdo de la estación de trabajo. Cuando suelte el interruptor de rayos X, dejarán de emitirse rayos X y la última imagen o toma de la exposición quedará retenida en el monitor izquierdo. Esta imagen se denomina en este manual como "última imagen almacenada".

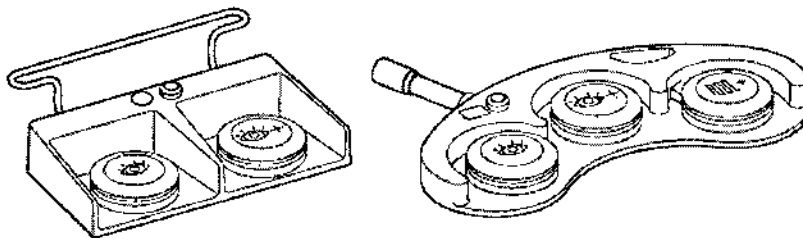


Interruptor de pie e interruptor manual

El interruptor de pie de rayos X y el interruptor manual ofrecen la máxima flexibilidad y control para producir imágenes. Los interruptores se pueden utilizar para generar rayos X o cambiar entre los modos de toma de imágenes disponibles. Las funciones y modos de toma de imágenes que se encuentran disponibles dependen de la estación de trabajo que haya comprado.

La mayoría de sistemas vienen con un interruptor de pie con dos pedales y un interruptor manual con cuatro botones. Algunos de los primeros modelos tienen un interruptor manual con tres botones sin la tecla GUARDAR. Determinados sistemas ofrecen un interruptor de pie con tres pedales.

ADVERTENCIA: Si durante un período largo de tiempo se efectúan exposiciones rápidas y cortas, se pueden producir errores. Evite pulsar de forma continua el interruptor de rayos X durante largos períodos de tiempo.



Interruptores de pie de dos y tres pedales

11457



Pulse el interruptor izquierdo para generar imágenes fluoroscópicas estándar o un mapeo.



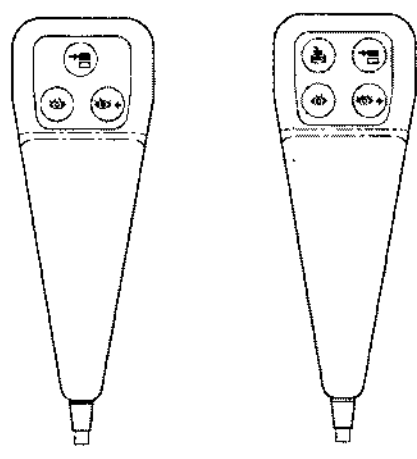
Pulse el interruptor que lleva la etiqueta para generar imágenes de fluoro de alto nivel (FAN), imágenes digitales instantáneas (DIGITAL INSTANTÁNEA), imágenes de cine digital o una sustracción.



Utilice el interruptor de Modo para pasar de modo fluoroscópico estándar a toma de imágenes vascular y viceversa. El interruptor de Modo se encuentra inactivo en los sistemas no vasculares.



En interruptores de tres pedales: Habilitar Cine digital. Se invoca automáticamente la operación FAN de Cine digital a la velocidad preestablecida.



Interruptor manual de tres y cuatro botones



Pulse el interruptor izquierdo para generar imágenes fluoroscópicas estándar o un mapeo.



Pulse el interruptor que lleva la etiqueta para generar imágenes de fluoro de alto nivel (FAN), imágenes digitales instantáneas (DIGITAL INSTANTÁNEA), imágenes de cine digital o una sustracción.



Utilice el interruptor de Modo para pasar de modo fluoroscópico estándar a toma de imágenes vascular y viceversa. El interruptor de Modo se encuentra inactivo en los sistemas no vasculares.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
D.N.I. 10.958.008
APODERADO LEGAL

Carri. Ross Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.D. N° 9585



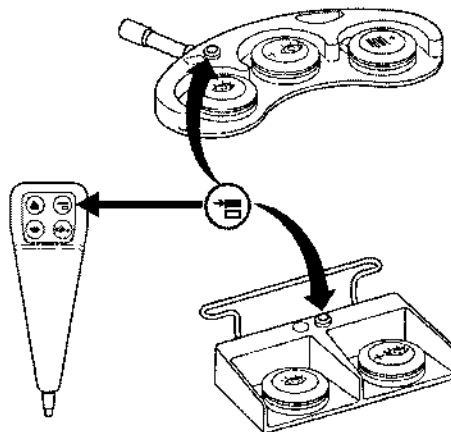
En los interruptores manuales de cuatro botones, presione la tecla GUARDAR en el interruptor manual para guardar la imagen que se muestra en el monitor izquierdo.

ADVERTENCIA: No estire el cable de control manual a más de 10 pies de distancia (3,048 m). Podría ocasionar daños en el cable. Si el cable se daña y cae al suelo, se considera un problema de seguridad. Llame al Centro de comunicaciones para obtener asistencia.

Conmutación de pares de modos

Pulse el interruptor de MODO para pasar del modo Fluoroscopia estándar al modo Vascular y viceversa. El interruptor se encuentra inactivo en sistemas que no sean vasculares o cardíacos.

El interruptor de modo también se encuentra situado en el panel de control del arco móvil y el teclado de la estación de trabajo.



Interruptor de modos en el interruptor manual y en los interruptores de pie

Identificación del arco móvil

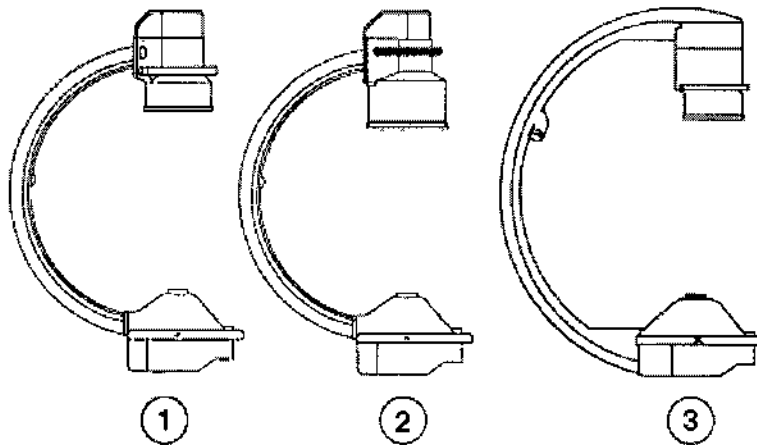
Hay disponibles tres configuraciones del arco. El arco móvil estándar tiene conectado un II (intensificador de imagen) de 22,8 cm (9 pulgadas). Se utiliza un arco móvil un poco más grande para dar soporte a un intensificador de imagen de 30,5 cm (12 pulgadas) y el Superarco es visiblemente más grande que los arcos móviles estándar.

1. Arco móvil estándar con II (Intensificador de imagen) de 22,8 cm (9 pulgadas)
2. Arco móvil con II (Intensificador de imagen) de 30,5 cm (12 pulgadas)
3. Superarco con II (Intensificador de imagen) de 23 cm (9 pulgadas)

MACOR INSUMENTOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
 DNI 12.500.688
 APODERADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler
 DIRECCION TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 M.N. N° 9585

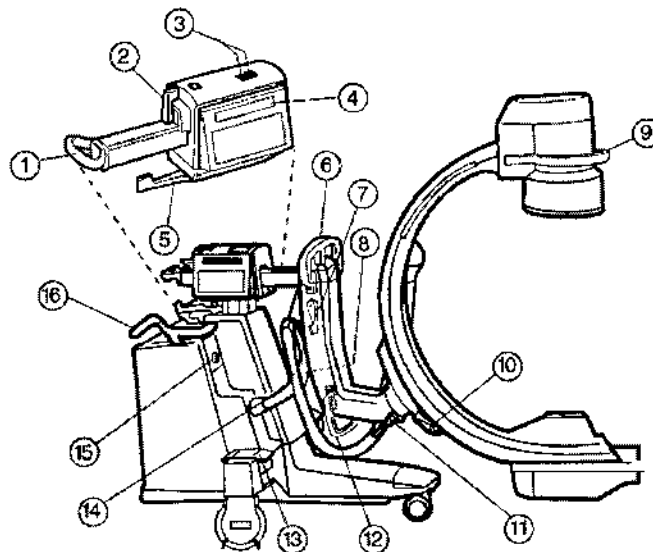


Identificación de Componentes

Arcos móviles estándar

La identificación de componentes es virtualmente idéntica para los arcos móviles que dispongan de intensificadores de imagen de 22,8 cm (9 pulgadas) y 30,5 cm (12 pulgadas). Por tanto, sólo se muestra el arco móvil estándar con un II de 22,8 cm (9 pulgadas). Para obtener información sobre las diferencias que existen entre las medidas, consulte el apartado "Especificaciones técnica".

Los artículos que figuran en la siguiente lista identifican la ubicación de componentes utilizados durante la instalación y ubicación y corresponden a los artículos rodeados con un círculo en la ilustración que se muestra a continuación.



Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INF. HOSP. SRL
M.A.N. N° 9585

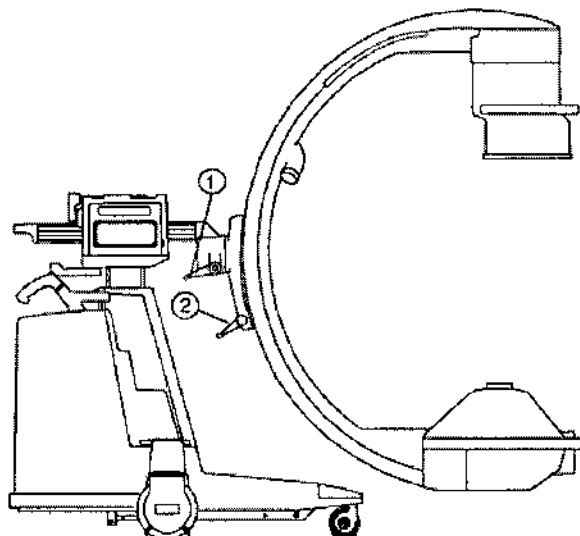
MACOR INSTRUMENTOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.000.008
APODERADO LEGAL

- | | |
|--|---|
| 1. Manivela de la travesía horizontal | 10. Freno de la rotación orbital del arco |
| 2. Manivela de freno de la travesía horizontal | 11. Freno de la rotación bascular |
| 3. Interruptores de elevación de la columna vertical | 12. Manivela del brazo en forma de L (inferior) |
| 4. Pantalla del panel de control | 13. Pedal de freno de las ruedas posteriores |
| 5. Manivela de freno del desplazamiento lateral | 14. Cable de alto voltaje (HV) |
| 6. Manivela del brazo en forma de L (superior) | 15. Conector del cable de interconexión |
| 7. Freno de rotación del brazo en forma de L | 16. Manivela de dirección (sólo en el lado derecho) |
| 8. Panel de interfaz (cubierta del lado izquierdo) | |
| 9. Manivela del intensificador de la imagen | |

Superarcos

El Superarco no dispone de brazo en forma de L. Los artículos que se indican en la siguiente lista sólo identifican los componentes de un Superarco distintos de los componentes de los arcos móviles de 22,8 ó 30,5 cm (9 ó 12 pulgadas).

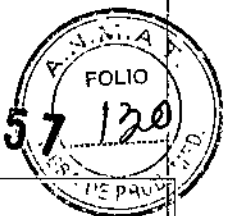


1. Freno de la rotación radial
2. Freno de la rotación orbital

Posicionamiento

Los controles de posicionamiento son idénticos en aquellos sistemas que dispongan de intensificadores de imagen estándar de 22,8 cm (9 pulgadas) y opcionales de 30,5 cm (12 pulgadas). El Superarco no dispone de un brazo en forma de L y la rotación radial y orbital funcionan de forma distinta que en las configuraciones de arco móvil de 22,8 ó 30,5 cm (9 ó 12 pulgadas).

La rotación radial de un sistema de 22,8 cm (9 pulgadas) o 30,5 cm (12 pulgadas) se lleva a cabo girando el brazo en forma de L. La rotación radial en el Superarco se lleva a cabo girando el arco móvil respecto a la travesía horizontal. Los controles (frenos) de rotación radial y orbital del



11 457 120



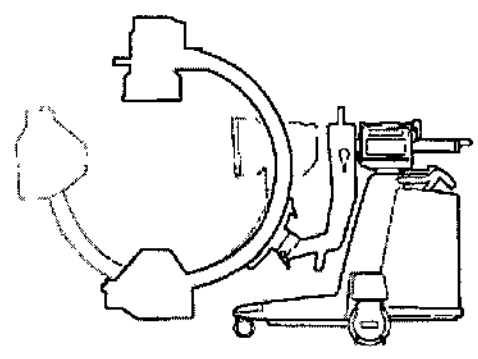
Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Superarco se encuentran, por tanto, en ubicaciones distintas a las de los arcos móviles con identificadores de imagen de 22,8 ó 30,5 cm (9 ó 12 pulgadas).

Consulte el apartado "Especificaciones técnica" para obtener información sobre las diferencias existentes respecto a medidas y grados de rotación entre las configuraciones de 22,8 cm (9 pulgadas) y de 30,5 cm (12 pulgadas) del arco móvil y las del Superarco.

Rotación orbital del arco móvil

Las configuraciones del arco móvil de 23 ó 31 cm (9 ó 12 pulgadas) proporcionan 115° de rotación orbital (90° de exploración inferior y 25° de exploración superior). La parte posterior del arco lleva impresa una escala para facilitar el posicionamiento.

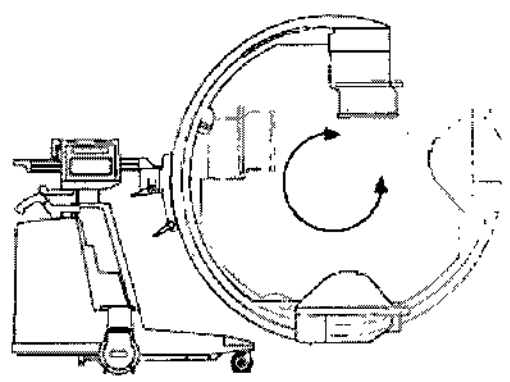


ADVERTENCIA: Sujete una de las manivelas de posicionamiento del arco móvil para impedir que se produzcan movimientos incontrolados del arco móvil cuando suelte el freno.

AVISO: Entre el equipo de soporte del arco móvil y el arco móvil hay unas puntas de espolón. No ponga los dedos ni deje que la ropa se enganche en aquéllas cuando posicione el arco.

Rotación orbital del Superarco

El Superarco se puede girar hasta 148° (55° de exploración superior y 93° de exploración inferior).

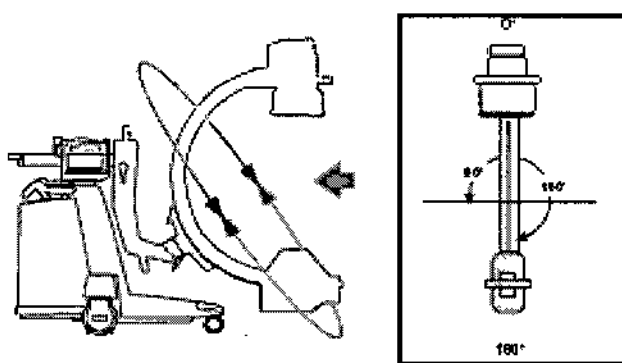


Rotación bascular

Esta característica proporciona una versatilidad mejorada a la hora de posicionar el tubo de rayos X y el intensificador de la imagen permitiendo invertir sus posiciones lateralmente. El arco móvil gira de 0 y 180° en una dirección y de 0 y 90° en la dirección opuesta.

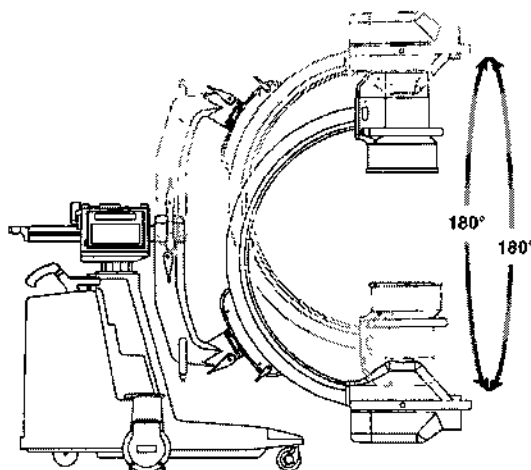
Para "bascular" el arco:

1. Desbloquee el freno de la rotación bascular y coloque el arco en la posición deseada girando el arco respecto al punto de giro.
2. Cuando el arco se encuentre en posición, bloquee el freno.



Rotación del brazo en forma de L

El brazo en forma de L de las configuraciones del arco móvil de 22,8 ó 30,5 cm (9 ó 12 pulgadas) gira 180° en cualquier dirección (respecto a un total de 360°). Un indicador de rotación del brazo en forma de L, ubicado en la parte posterior de éste, indica sus grados de rotación.



E

Farm. Ross Thaler
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 M.N. N° 9585

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Página 21 de 38

CARLOS GILIO
 DNI 10.960.088
 APODERADO LEGAL

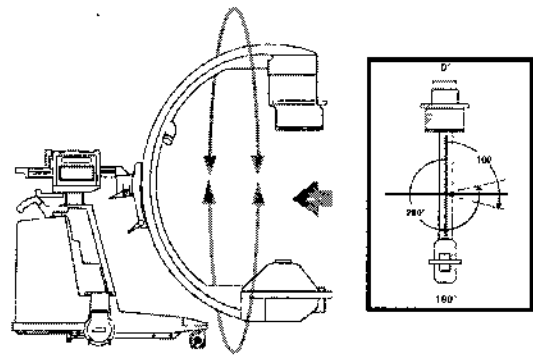
11457



Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Rotación radial del Superarco

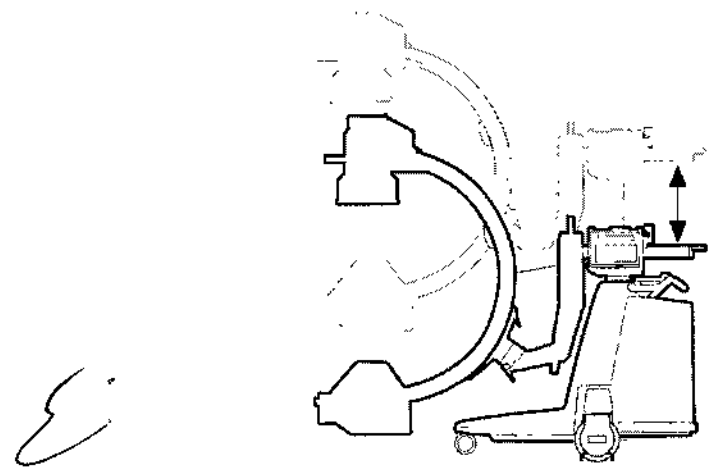
El Superarco puede girarse radialmente hasta llegar a un total de 380° respecto al eje de soporte del arco.



Funcionamiento de la columna vertical

Utilice la columna vertical para elevar el arco móvil 18 pulgadas (46 cm) como máximo. Ayúdese de la escala ubicada en la columna vertical para colocar el arco a la altura que desee.

ADVERTENCIA: Es posible que haya una punta de espolón entre el arco móvil y la punta de la cubierta frontal. No pise la punta de la cubierta frontal mientras la columna vertical esté funcionando o mientras esté posicionando el arco móvil.

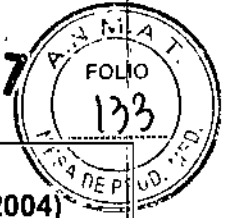


AVISO: Cuando posicione la columna vertical, observe las piezas móviles para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal del hospital.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

~~Fern. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585~~

11 457

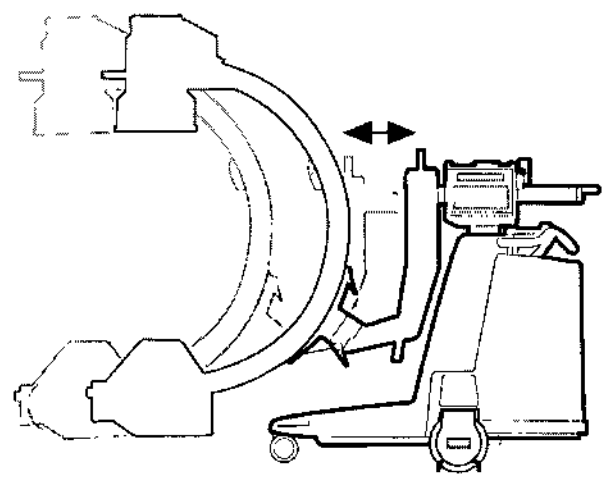


Macor
ESQUEMAS HOSPITALARIOS

Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Travesía horizontal

La travesía horizontal se extiende 8 pulgadas (20 cm) como máximo.



E

CG
MACOR INSURTORES HOSPITALARIOS S.R.L.

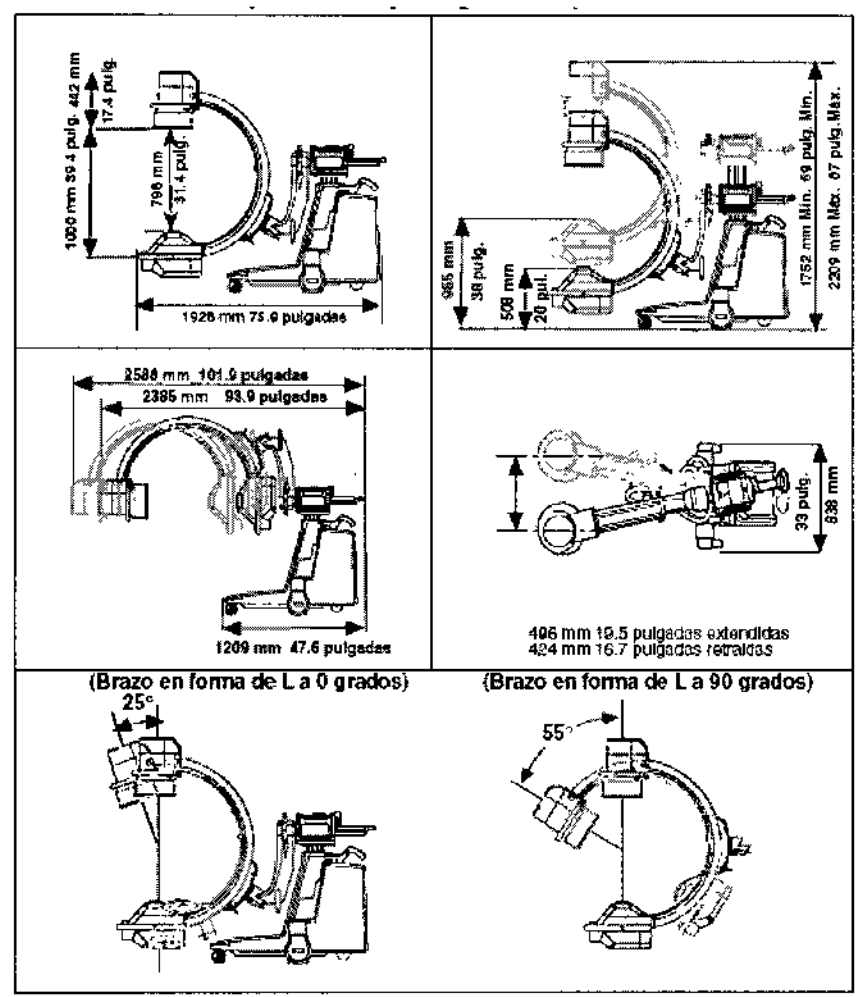
CARLOS GILIO
DNI 10.968.068
APODERADO LEGAL

~~Farm. Rosa Thaler
DIRECCION TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585~~

Especificaciones Técnicas

Dimensiones

Arco móvil (II de 22,8 cm [9 pulgadas])



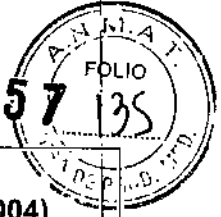
Dimensiones del arco móvil con II de 22,8 cm (9 pulgadas)

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
D.N.I. 10.966.083
ABOGADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler
DIRECCION TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

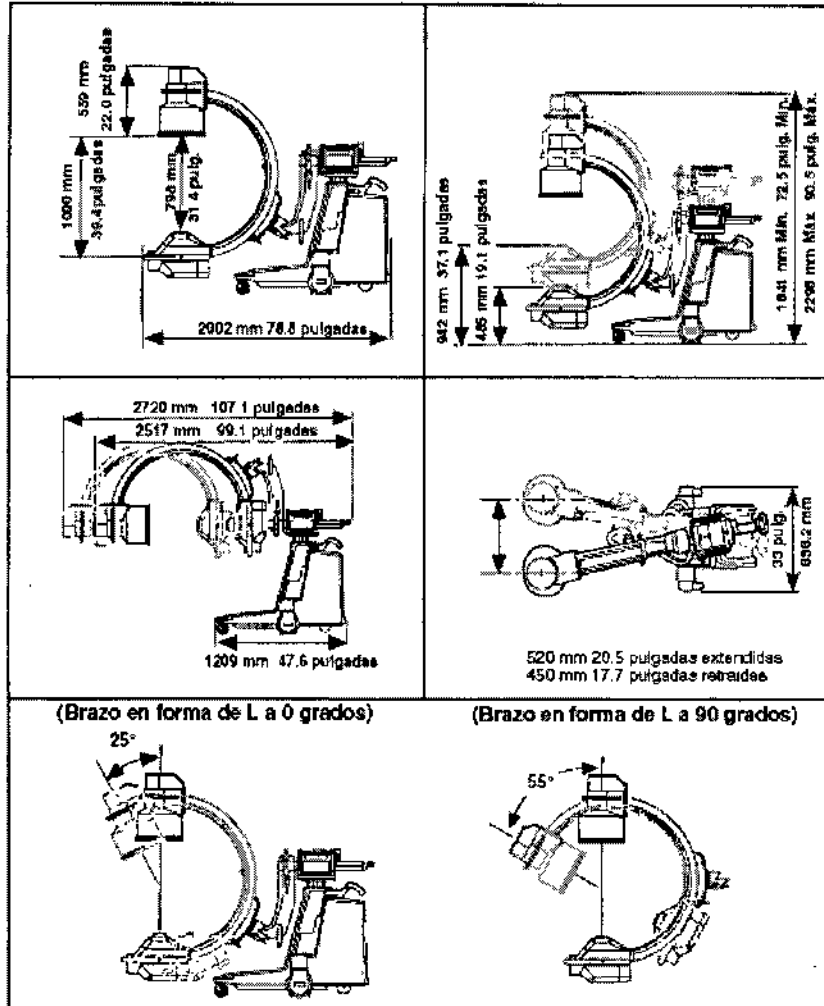
11457



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Arco móvil (II de 30,5 cm [12 pulgadas])

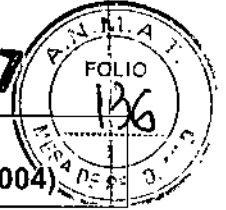


Dimensiones del arco móvil con II de 30,5 cm (12 pulgadas)

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
D.N.I. 10.900.068
APODERADO LEGAL

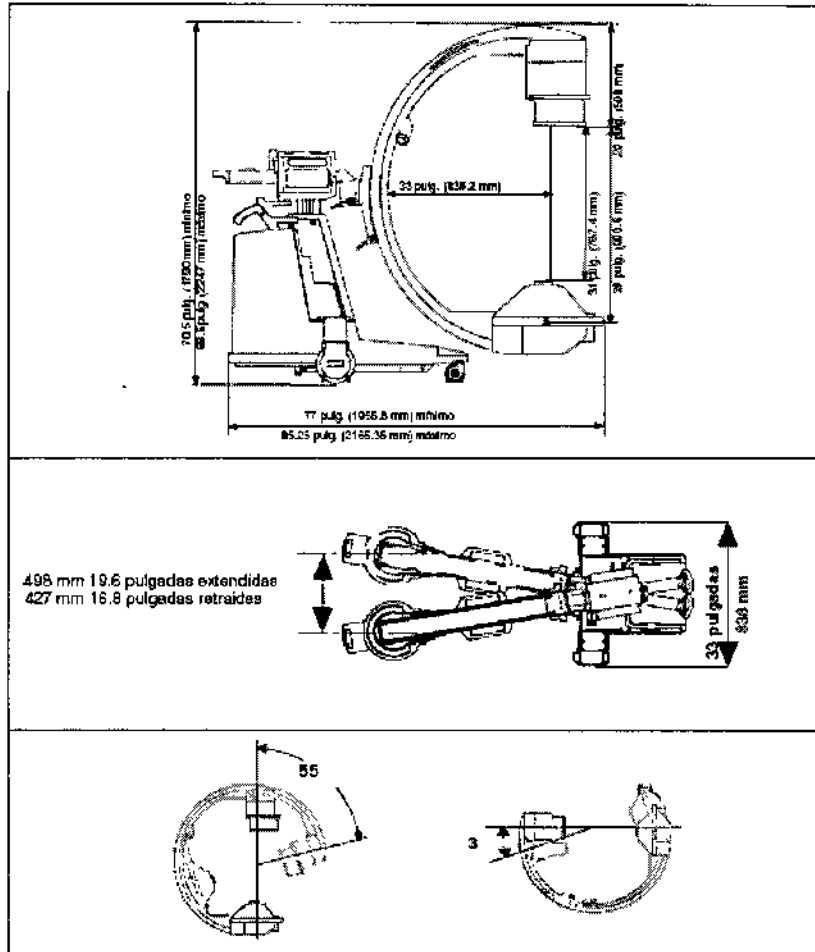
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

11 457



Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Superarco



Dimensiones del Superarco

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
[Signature]
 CARLOS GILIO
 DNI/10.966.068
 APODERADO LEGAL

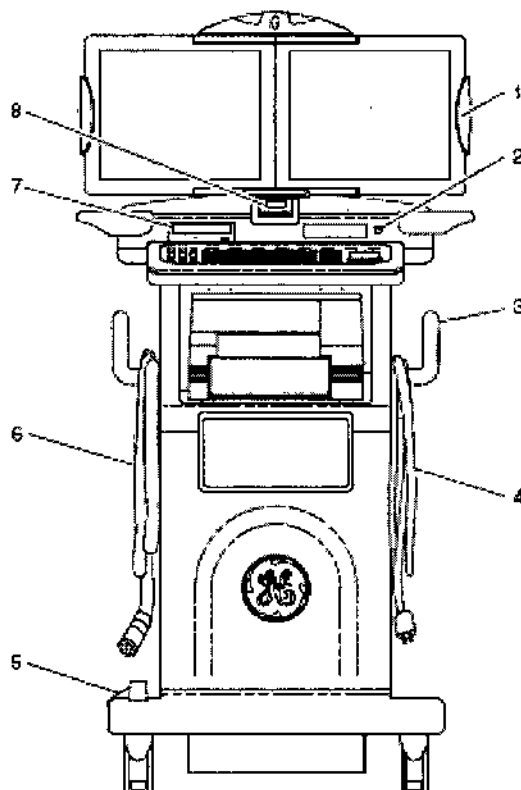
~~Farm. Rose Thaler~~
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 M.N. N° 9585

Componentes de la Estación de Trabajo

PRECAUCIÓN: La estación de trabajo OEC sólo debe utilizarse junto con el arco móvil OEC compatible y debidamente configurada. Si se conecta la estación de trabajo a un arco móvil o equipo incompatibles, puede dañarse. Esta estación de trabajo sólo es compatible con productos de la serie 9900. Si la estación de trabajo está conectada a un arco móvil u otro equipo incompatible, aparecerá un mensaje y la estación de trabajo no funcionará.

Si la estación de trabajo OEC se utiliza como una estación de trabajo independiente para revisar o navegar por las imágenes capturadas previamente, enchúfela a un receptáculo de CA activo y compatible y, a continuación, enciéndala.

Si la estación de trabajo se va a utilizar con un arco móvil compatible, siga las instrucciones del manual del operador del arco móvil para conectar el cable de interconexión de la estación del arco móvil. A continuación, encienda el sistema y compruebe si funciona correctamente.

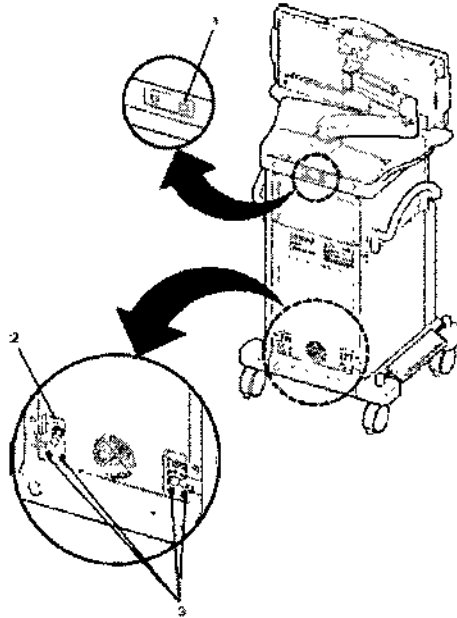


1. Asa del monitor (una de cada lado)
2. Interruptor de encendido (pulsador con luz verde)
3. Asa de la estación de trabajo y soporte para cables (uno de cada lado)
4. Cable de alimentación
5. Pedal de freno
6. Cable de interconexión

7. DVD R/RW
8. Pestillo del monitor

El panel posterior de la estación de trabajo dispone de un indicador verde que se ilumina cuando la estación de trabajo recibe alimentación AC de una toma de corriente eléctrica activa.

Los disyuntores de circuito se encuentran debajo de la luz verde indicadora, en la parte derecha del panel posterior.



1. Interruptor de apagado
2. Luz verde indicadora
3. Disyuntores de circuito

Ubicación de los monitores

Los monitores de la estación de trabajo OEC se pueden colocar de modo que su visualización sea la óptima.

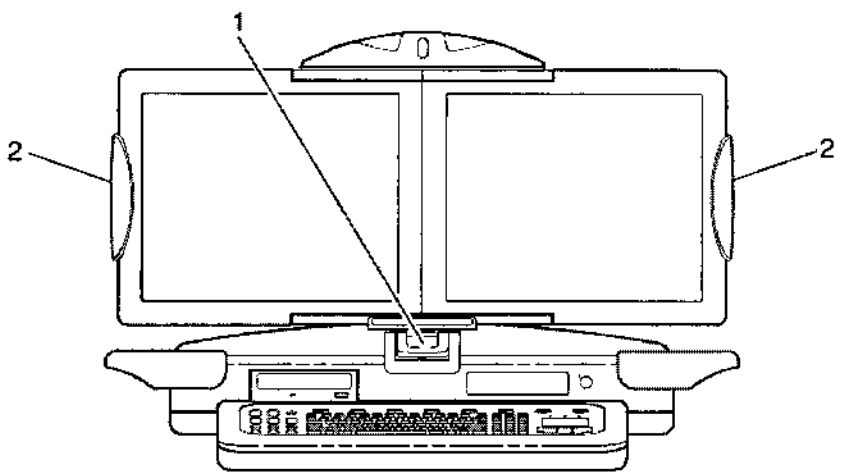
PRECAUCIÓN: Utilice sólo las asas de los monitores para ubicarlos. Si los sujeta por otras piezas del ensamblaje, podría dañarlos.

PRECAUCIÓN: No coloque las cortinas estériles sobre los monitores. Las cortinas antisépticas pueden hacer que la pantalla táctil no funcione correctamente.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que las manos y los dedos estén en la posición adecuada cuando bloquee el monitor para que no se pellizque.

1. Presione sobre el pestillo de los monitores (1) para liberarlos.
2. Mediante las asas de los monitores situadas en los laterales de los mismos (2), mueva los monitores a la ubicación deseada.

3. Cuando haya finalizado con la estación de trabajo, colóquese delante de la parte frontal de los monitores y, con las asas de los mismos, presione la barra de bloqueo de los monitores en el pestillo de los monitores hasta que se bloquee.

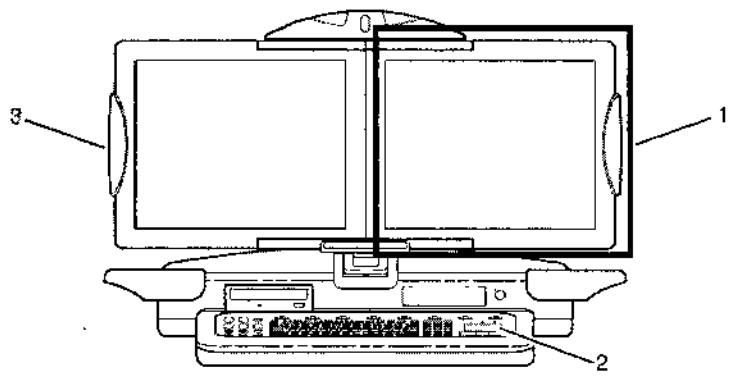


PRECAUCIÓN: Antes de desplazar el sistema, familiarícese con la ubicación y el funcionamiento mecánico de todos los controles.

Controles de la pantalla táctil

El monitor de la derecha tiene una pantalla táctil para interactuar con la estación de trabajo. Mediante la pantalla táctil (y el teclado para introducir texto) se puede:

- Introducir y ver información sobre los pacientes
- Ver y procesar imágenes
- Configurar los interruptores de rayos X
- Definir los parámetros de la toma de imágenes
- Anotar imágenes



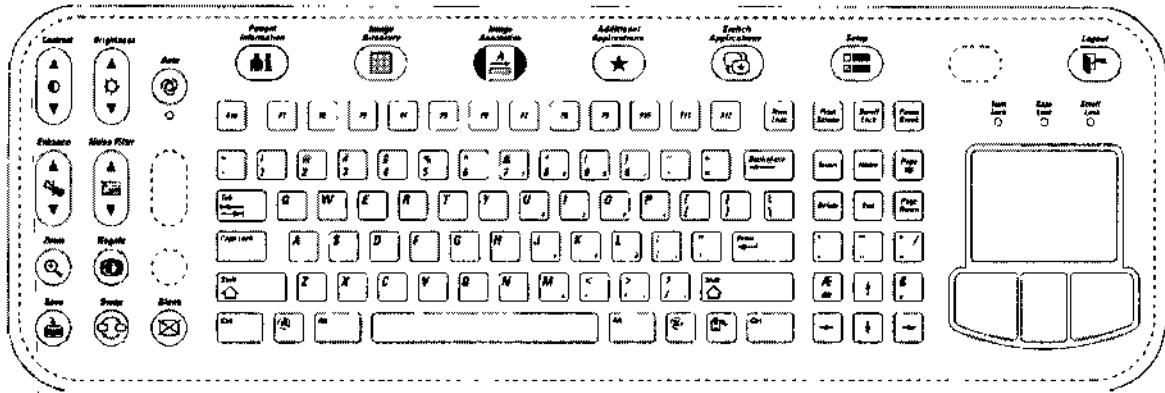
1. Monitor de pantalla táctil
2. Almohadilla
3. Monitor de imágenes activo

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
D.N.I. 10.905.088
APODERADO LEGAL

Form. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

Teclado de la estación de trabajo OEC

Los controles del teclado de la estación de trabajo incluyen el movimiento del cursor, la entrada de texto, el procesamiento de imágenes y las teclas de función, así como la almohadilla.



PRECAUCIÓN: No utilice objetos afilados o metálicos sobre la almohadilla del teclado. Un objeto de estas características podría dañar la almohadilla.

NOTA: Un botón de la pantalla táctil está activo cuando la etiqueta de texto está enmarcada por un borde de puntos. Presione INTRO para activar el botón. Un botón se selecciona cuando aparece iluminado.

Toma de Imágenes

Modo de funcionamiento

La estación de trabajo 9900 Elite emplea una gran variedad de modos de funcionamiento para obtener máxima flexibilidad en los distintos procedimientos de toma de imágenes.

Acoplamiento y desacoplamiento

Todos los modos de fluoro utilizados en la 9900 Elite se pueden acoplar de muchas formas: con las teclas de modo del panel de control del arco móvil, la interfaz remota de usuario del arco móvil y los interruptores de pie de dos o tres pedales. Además, todos los modos se pueden acoplar, desacoplar y modificar mediante la pantalla Modo que aparece en el monitor derecho de la estación de trabajo. La pantalla Modo, a su vez, configura las funciones asignadas al conmutador de 2 ó 3 pedales que se utiliza para activar los rayos X utilizando la configuración de parámetros del modo seleccionado.

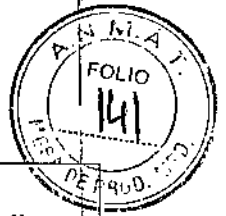
Frecuencia de dosis e información de dosis acumulada

Cuando se activan los rayos X, la información sobre la hora de toma, la frecuencia de dosis y la dosis acumulada aparece en la esquina inferior derecha del monitor izquierdo. Además, la información técnica de la toma actual aparece en la esquina inferior izquierda del monitor izquierdo.

Resumen de los modos de toma de imágenes

En la siguiente tabla se resumen los modos disponibles en el sistema. Además aparecen las técnicas radiográficas disponibles con cada modo, la pantalla de barra de estado de cada modo y

11457


Macor
INSURMOS HOSPITALARIOS
Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

una breve lista de usos sugeridos para cada modo. La lista de usos sugeridos no es exhaustiva y puede haber otros usos tan válidos como los sugeridos. El usuario debe conocer las técnicas asociadas con los diversos modos y supervisar las frecuencias de dosis y las dosis de cada paciente.

Modo	Técnicas de rayos X	Usos sugeridos
Fluoro	Kv: De 40 a 120 automático y manual mA: De 0,2 a 4 automático mA: De 0,2 a 10 manual	Toma de imágenes de Fluoro general
Fluoro por impulsos	Kv: De 40 a 120 automático mA: De 0,2 a 5 automático	Toma de imágenes de dosis baja
Fluoro de alto nivel (FAN)	Kv: De 40 a 120 continuo mA: De 0,2 a 20 continuo	Toma de imágenes de dosis alta
Digital instantánea	Kv: De 40 a 120 mA: De 1 a 75	Toma de imágenes mA alta de corta duración
Imagen digital por impulsos	Kv: De 40 a 120 automático mA: de 0,2 a 150 automático	Toma de imágenes vasculares y cardíacas
Fluoroscopia por impulsos	Kv: De 40 a 120 automático y manual mA: de 0,2 a 40 automático mA: de 0,2 a 10 manual	Video fluoro
Radiografía	Kv: De 50 a 120 punto focal de 0,3 mm mA: consulte la tabla mA radiográfica Kv: De 50 a 120 punto focal de 0,6 mm mA: consulte la tabla mA radiográfica	Películas de rayos X

Mantenimiento

En esta sección se describen las operaciones operativas de rutina que se pueden realizar para garantizar el correcto funcionamiento del sistema. Las comprobaciones operativas que se enumeran, no tienen por finalidad sustituir el plan de mantenimiento periódico programado. Si surgen problemas durante estas comprobaciones, póngase en contacto con un técnico de servicio calificado para reparar y resolver los problemas del sistema.

Además de las comprobaciones operativas, se incluyen prácticas de limpieza segura y una descripción del mantenimiento periódico que se debe llevar a cabo. Todo el mantenimiento periódico debe llevarlo a cabo un representante de GE OEC Medical Systems, Inc. o un técnico de servicio calificado.

Antes de efectuar cualquiera de las comprobaciones operativas que se especifican en esta sección, es importante comprender los peligros potenciales asociados a estas tareas.

AVISO: Los circuitos internos del equipo utilizan voltajes que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte por electrocución. No retire las cubiertas ni lleve a cabo ningún tipo de tarea de mantenimiento excepto las que se indican de forma específica en este documento.

Lleve el sistema a un área de funcionamiento segura antes de comenzar a realizar estas comprobaciones y respete todas las normas de seguridad. Las comprobaciones o verificaciones operativas deben efectuarse tan a menudo como las circunstancias y la utilización del equipo lo justifiquen. Una utilización intensa justifica el aumento de la frecuencia con que deberán realizarse las verificaciones operativas. Además, circunstancias como, por ejemplo, los accidentes producidos durante el transporte o la exposición a cantidades excesivas de líquidos pueden

11 457



justificar que se lleven a cabo comprobaciones operativas para verificar el estado de funcionamiento del equipo.

Revisión del desempeño mecánico del arco móvil

1. Compruebe el funcionamiento del freno del desplazamiento lateral. Compruebe que el desplazamiento lateral se realiza con un movimiento suave (oscilación de un lado al otro) sin que exista un huelgo excesivo.
2. Compruebe el funcionamiento del freno de la traviesa horizontal. Extienda y haga retroceder la traviesa horizontal. Compruebe que se desplacen sin dificultades y sin una holgura excesiva. Compruebe que el movimiento sea suave y que no exista un huelgo excesivo.
3. Compruebe el funcionamiento del freno de la rotación bascular. Compruebe que el desplazamiento bascular se realice con un movimiento suave sin que exista un huelgo excesivo.
4. Compruebe el funcionamiento del freno de la rotación orbital del arco móvil. Verifique que el movimiento de la rotación del arco sea suave sin que exista un huelgo excesivo.
5. Compruebe la rotación del brazo en forma en L en sistemas estándar con intensificadores de imagen de 22,8 cm o 30,5 cm (9 ó 12 pulgadas) y la rotación radial en Superarcos.
6. Verifique el funcionamiento de los frenos de pedal de las ruedas posteriores.
7. Verifique que las asas de dirección y el control de las ruedas traseras funcionen correctamente. Compruebe que el movimiento sea suave y que no exista un huelgo excesivo.

Revisión del desempeño mecánico de la estación de trabajo

1. Compruebe que las ruedas de la estación de trabajo se accionan adecuadamente. Verifique que se desplacen sin dificultades y que no exista un huelgo excesivo.
2. Compruebe que el pedal del freno se mueva correctamente y que controle las ruedas como es debido, sin dejar un huelgo excesivo.
3. Compruebe el pestillo del monitor. Asegúrese de que los monitores estén enganchados de manera segura y que el mecanismo del pestillo no esté suelto ni desgastado.
4. Compruebe el movimiento del brazo del monitor. Asegúrese de que los monitores no se mueven después de haber sido colocados.

Verificación del rendimiento eléctrico

1. Examine los cables de alto voltaje para determinar si presentan signos de desgaste o abrasión.
2. Examine el interruptor de pie y los cables del control manual para determinar si presentan signos de desgaste o abrasión.
3. Examine el cable de interconexión para comprobar si presenta signos de desgaste o erosión, si faltan pastillas de conexión, o si las hay, que estén sueltas o si los protectores contra torsiones están gastados.
4. Encienda el sistema y verifique que éste realiza correctamente la secuencia de arranque.
5. Levante la columna vertical pulsando el interruptor ubicado en la parte superior del alojamiento del panel de control del arco móvil.
6. Compruebe que los ventiladores de la estación de trabajo funcionen y que nada obstruya los orificios de ventilación.

Verificación del desempeño del interruptor de emergencia

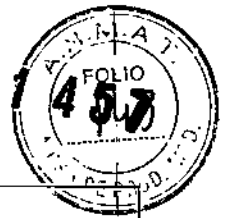
Esta comprobación se realiza como una tarea rutinaria de mantenimiento del operador para garantizar que la función de seguridad de parada rápida o de emergencia funciona correctamente.



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

 CARLOS GILIO
 DNI/10.968.068
 REPRESENTANTE LEGAL

Farm. Rosa Thaler
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 M.M. N° 9586



Realice esta verificación tan a menudo como las condiciones tales como la interrupción del almacenamiento durante un largo período de tiempo y la exposición a los fluidos lo justifiquen.

1. Pulse y mantenga presionado uno de los interruptores de control de la columna vertical y, mientras se produzca el movimiento, pulse cualquiera de los interruptores de emergencia.
2. Verifique que el movimiento mecánico se detenga y que el mensaje que indica que la parada rápida se ha activado aparezca en la pantalla del panel de control del arco móvil.
3. Pulse cualquier interruptor de rayos X y verifique que los rayos X estén desactivados.
4. Cambie la posición del interruptor de alimentación de la estación de trabajo a OFF (desactivado) y, a continuación, colóquelo en ON (activado) para reiniciar el sistema.

NOTA: Cuando el sistema se reinicia, se perderán las imágenes y las anotaciones, a no ser que las haya guardado. En el caso de que se haya guardado las imágenes, puede tener acceso a ellas a través de la función Directorio de imágenes de la estación de trabajo.

Verificación del desempeño del modo de fluoro

AVISO: Este procedimiento produce rayos X. Tome las precauciones adecuadas.

1. Coloque el arco móvil de modo que la fuente de rayos X se encuentre justo por encima del intensificador de imagen.
2. Coloque un objeto de prueba adecuado sobre la cara del tubo del intensificador de imagen.
3. Verifique que el modo automático está seleccionado. El LED situado junto a la tecla AUTO (Agrupación del generador) del panel de control del arco móvil se encenderá.
4. Presione el interruptor de activación de rayos X situado en la parte superior del alojamiento del panel de control. Verifique que aparezca una imagen de fluoro digitalizada del objeto en el monitor izquierdo y que permanezca ahí después de finalizar la exposición.
5. Conecte el interruptor de pie y el control manual mientras pulsa un interruptor de rayos X del interruptor manual o del interruptor de pie:
 - a. Verifique funcionamiento de las teclas de orientación de la imagen del arco móvil: rotación e inversión de la imagen.
 - b. Verifique funcionamiento de las teclas de selección de tamaño del campo: NORMAL, AMPL1 y AMPL2.
 - c. Verifique funcionamiento de los controles de colimación motorizada: dejar la rotación, colimación del iris, y dejar abierto / cerrado.
 - d. En los sistemas vasculares verifique el funcionamiento del interruptor MODO, ubicado en el interruptor de pie y en el interruptor manual.

Verificación del desempeño del modo película

AVISO: Este procedimiento produce rayos X. Tome las precauciones adecuadas.

1. Seleccione el modo película e introduzca la técnica: 60 KVP @ 2,5 mAs.
2. Instale el portacasetes de la película en el intensificador de imagen y cargue un casete de la película.
3. Pulse el interruptor de pie. Trate de oír si se produce un zumbido a medida que el ánodo se acelera unos 2 segundos antes de que se encienda el indicador de activación de rayos X.
4. Suelte el interruptor de pie después de que se emitan tres pitidos.
5. Revele la película y examine la exposición.

11457
FOLIO 144
M.A.T.
MESA DEPARTAMENTO



Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Limpieza

ADVERTENCIA: Antes de limpiar el equipo, asegúrese de que el sistema esté apagado y que el cable de alimentación se encuentre desenchufado para evitar descargas eléctricas.

Limpie las cubiertas y paneles periódicamente con un paño húmedo. Utilice un detergente suave, si es necesario, para quitar arañazos y las manchas. No utilice ningún disolvente que pueda dañar o desteñir los acabados de la pintura o los componentes plásticos.

PRECAUCIÓN: El arco móvil no es permeable. Vaya con cuidado de no derramar ni verter líquidos donde puedan entrar en contacto con elementos electrónicos.

AVISO: Si se permite que elementos como agua, detergente u otros líquidos se introduzcan en el equipo, podrían producirse cortocircuitos eléctricos, que acarrearán inevitablemente riesgos de electrocución y de incendio.

AVISO: Si por accidente se introdujeran líquidos en los grupos electrónicos de la estación de trabajo, NO vuelva a conectar el cable de alimentación al enchufe de suministro eléctrico ni encienda el sistema hasta que el líquido se haya secado o evaporado por completo.

Para la limpieza de la estación de trabajo, se han aprobado los siguientes agentes de limpieza:

- Desinfectante multiusos de pulverización.
- Desinfectante limpiador en espuma para hospitales.
- Lejía y agua en una mezcla de 1:25.
- Alcohol isopropanol.

Mantenimiento periódico

Todo mantenimiento periódico debe llevarlo a cabo un técnico calificado del servicio de campo de GE OEC Medical Systems, Inc. o un miembro de la planilla que haya recibido la formación necesaria por parte de GE OEC. El mantenimiento periódico debe llevarse a cabo semestralmente. El mantenimiento y el entrenamiento periódico incluyen lo siguiente:

- Movimiento manual de los frenos y de las piezas de montaje mecánicas.
- Verificación del desempeño electromagnético.
- Revisión de la inmovilización de seguridad (circuito de parada de emergencia).
- Revisión eléctrica, que incluye la inspección del cableado externo, la continuidad de la toma de tierra, el voltaje de línea, el funcionamiento del suministro de corriente, la revisión del componente de descarga de electricidad estática y de la batería.
- Ventilación, en la que se incluyen los circuitos y ventiladores.
- Revisión de desempeño de la cadena de imágenes en la que se incluyen la resolución de imágenes, la alineación del haz, el rastreo automático de la técnica y la calibración de la exposición de la entrada.
- Funcionamiento correcto de todas las demás funciones.

Traslado del arco móvil

Familiarícese con la ubicación y el funcionamiento mecánico de todos los controles antes de mover el arco móvil.

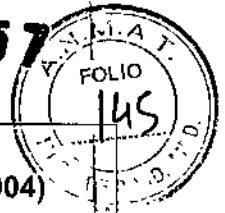
ADVERTENCIA: Utilice las asas de las que dispone el arco móvil para colocar las piezas de montaje mecánicas. Las asas se han incluido por motivos de seguridad.

E

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10.968.068
APODERADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585
Página 34 de 38

11457


Macor
 INSUMOS HOSPITALARIOS

Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

1. Vuelva a colocar todos los elementos móviles en sus posiciones más compactas. Baje la columna vertical y retraiga la traviesa. En los sistemas de 22,8 ó 30,5 cm (9 ó 12 pulgadas) oriente el brazo en forma de L verticalmente y hacia abajo.
2. Bloquee todos los frenos de los elementos mecánicos móviles: el freno de la rotación orbital del arco, el freno de la rotación bascular, el freno del desplazamiento lateral, el freno del brazo en forma de L y el freno de la traviesa horizontal.
3. Desconecte la estación de trabajo.
4. Desconecte el cable de interconexión del arco móvil del carrete y sujete el cable alrededor del asa / ganchos de la estación de trabajo.
5. Guarde el interruptor de pie en las estanterías que hay entre las dos asas de dirección del arco móvil, y guarde el interruptor manual en la funda ubicada en la cubierta frontal izquierda del arco móvil.
6. Coloque el asa de dirección derecha del arco en la posición indicada de 0° y desbloquee los frenos de las ruedas.
7. Oriente el arco móvil empujándolo con las asas de dirección o bien tirando de él con las asas de posicionamiento del intensificador de imagen.
8. Cuando llegue al lugar de destino, coloque los frenos de las ruedas del arco móvil en la posición de bloqueo.

ADVERTENCIA: No desplace el arco móvil sobre superficies que tengan una inclinación superior a 10°. No suba ni baje escaleras ni escalones con el arco. No bloquee el arco móvil sobre una superficie que tenga una inclinación superior a 5°.

Desplazamiento de la estación de trabajo

Apagar el sistema presionando el interruptor de alimentación de la estación de trabajo.

1. Desenchufe el cable de alimentación de la estación de trabajo. Desconecte el cable de interconexión del arco móvil. Enrolle y sujete los cables a la manivela de la estación de trabajo.
2. Desconecte cualquier conexión externa, DICOM, etc.
3. Colóquese delante de la parte frontal de los monitores y, sujetándolos por las asas, colóquelos en el pestillo de los monitores para bloquearlos. Asegúrese de que las manos y los dedos estén en la posición adecuada cuando bloquee el monitor para que no se los pellizque.
4. Desbloquee los frenos de pedal de la estación de trabajo.
5. Desplace la estación de trabajo a su destino utilizando las asas.
6. Cuando llegue al lugar indicado, ponga el freno de las ruedas.

PRECAUCIÓN: Al desplazar la estación de trabajo por una rampa, deberían sostenerla dos personas. No desplace la estación de trabajo por rampas con un grado de inclinación superior a 10 grados. Tampoco la desplace por escaleras o escalones. No fije la estación de trabajo en un lugar cuya pendiente sea superior a 5 grados.

Almacenamiento del arco móvil
Almacenamiento temporal (menos de 60 días)

- Para preparar el arco móvil para su almacenamiento, coloque todos los equipos mecánicos en su posición más compacta, fije todos los bloqueos y frenos y retire todas las fuentes de alimentación. Guarde todos los accesorios con el arco móvil.
- Cubra el arco móvil con una cubierta anti-polvo.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

 CARLOS OJETO
 DNI 10.988.088
 APODERADO LEGAL

 Farm. Rosa Thaler
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 M.N. N° 9585

Página 35 de 38

Envío o almacenamiento durante un largo plazo (60 días o más)

Para preparar el arco móvil para su almacenamiento a largo plazo o su transporte, tenga en cuenta las recomendaciones que se indican a continuación:

- Coloque todos los equipos mecánicos en su posición más compacta, fije todos los bloqueos y frenos y quite todas las fuentes de alimentación.
- Envuelva el intensificador de imagen, el equipo de tubo de rayos X, el cable de alto voltaje y el equipo del panel de control con un envoltorio de burbujas.
- Empaquete todos los accesorios, como por ejemplo, los portacasetes y guárdelos con el sistema.
- Cubra el arco móvil y los accesorios. Una cada uno de ellos a una base de transporte sólida donde puedan apoyarse y colóquelos en un contenedor protector adecuado para el transporte o el almacenamiento.

Almacenamiento de la estación de trabajo**Envío o almacenamiento durante un largo plazo (60 días o más)**

Con el fin de preparar el sistema para el almacenamiento a largo plazo o el transporte, siga las recomendaciones que se indican a continuación:

- Active todos los mecanismos de bloqueo y frenos y desconecte el suministro eléctrico. Enrolle el cable de interconexión y guárdelo en el asa derecha de la estación de trabajo. Enrolle el cable de alimentación y guárdelo en el asa de la estación de trabajo.
- Asegúrese de que los monitores estén fijos en el pestillo del monitor. Coloque el embalaje original en los monitores para el transporte.
- Ponga la tapa de la estación de trabajo. Átelo a una base de transporte sólida y métalo dentro de un contenedor de protección adecuado para el transporte o el almacenamiento.

Especificaciones del sistema**Tipo de clasificación**

- Protección tipo B del equipo de Clase I (tal como lo define el estándar IEC 60601-1) contra descargas eléctricas.
- Protección ordinaria contra la entrada de agua.
- Funcionamiento continuado de la prueba anestésica.

Requisitos de suministro eléctrico**• Potencia de entrada del sistema**

El voltaje de funcionamiento del sistema se puede cambiar. Si es preciso cambiar el voltaje, el cambio lo debe llevar a cabo únicamente un técnico de servicio de GE OEC Medical Systems, Inc. o un miembro del personal de servicio técnico calificado.

- Frecuencia de línea: 60 / 50 Hz.
- 120 VCA (+/- 10%) 15 amps.
- 200/220/230/240 VCA (+/- 10%) 10 amps.

• Cable de interconexión:

El arco móvil obtiene alimentación CA de un cable de interconexión conectado a la estación de trabajo. La alimentación es de una sola fase aislada (ningún extremo en el potencial a tierra), de 99 a 128 VCA, con un valor RMS máximo inferior a los 8 amps, de 60 ó 50 Hz.

NOTA: El cable de interconexión proporciona una interfaz de señal de comunicaciones y video, además de la alimentación.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10.086.088
APODERADO LEGAL

Fern. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

11457



**Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)**

- **Voltajes de salida del conector:**
Interruptor de pie y manual: fuente de alimentación de 5 VCC y 30 mA.

Equipo de la fuente de rayos X

Tipo:	Varian RAD-99 (ánodo rotatorio)
Punto focal:	Dual, 0,3 mm y 0,6 mm
Ángulo de destino:	10°
Diámetro de destino:	3,1 pulgadas (80 mm)
Filtración inherente:	0,6 mm Al ± 0,05 mm
Filtración añadida:	Se ha añadido otra filtración al rayo para alcanzar un total de 5,5 mm Al nominal.
Capacidad de almacenamiento calorífico del ánodo:	300.000 HU
Valor nominal máximo de refrigeración del ánodo:	70 kHU/minuto.
Capacidad de almacenamiento calorífico del equipo:	1.600.000 HU
Valor nominal de refrigeración del equipo:	15 kHU/minuto.
Velocidad de refrigeración del equipo:	22,5 kHU/minuto.
Factores técnicos de fugas:	125 kVp y 1,5 mA
Valor nominal del tubo de rayos X:	125 kVp máximo
Campo de radiación simétrica máx. medida en el eje x:	100 cm de distancia de punto focal equivale a 220 mm, 30 cm de distancia del punto focal equivale a 75 mm

Colimación

Fluoroscopia

Círculo del diámetro nominal para un sistema con II de 9/6/4 pulgadas:
 23 cm (9 pulgadas)
 15 cm (6 pulgadas)
 11 cm (4,5 pulgadas)

Círculo de diámetro nominal para un sistema con II de 12/9/6 pulgadas:
 31 cm (12 pulgadas)
 23 cm (9 pulgadas)
 15 cm (6 pulgadas)

Constantemente ajustable a un área inferior a 5 cm x 5 cm, medida en el plano del receptor de imágenes (superficie de entrada de II).

Radiografía

Sistema de 9 pulgadas de círculo de diámetro con II:
 23 cm (9 pulgadas)

Sistema de 12 pulgadas de círculo de diámetro con II:
 31 cm (12 pulgadas)

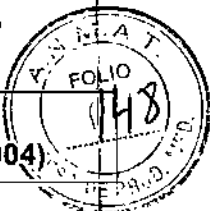
Continuamente ajustable a un área inferior a 5 cm x 5 cm, medido en el plano del receptor de imágenes (superficie de entrada de II).

(Handwritten signature)

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
 CARLOS DÍAZ
 DNI 10.666.066
 APODERADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 M.N. N° 9585

11457



Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Especificaciones del generador

La información facilitada a continuación cumple la normativa IEC 60601-2-7.

mA a kVp nominal máximo

Modo película	57 kVp a 75 mA
Modo normal	120 kVp a 10 mA
Fluoro FAN	120 kVp a 20 mA
Fluorografía por impulsos	99 kVp a 40 mA
Cine digital	100 kVp a 150 mA

mA a kVp nominal máximo

Modo película	35 mA a 120 kVp
Modo normal	10 mA a 120 kVp
Fluoro FAN	20 mA a 120 kVp
Fluorografía por impulsos	33 mA a 120 kVp
Cine digital	120 mA a 125 kVp

Potencia de salida máxima

Modo película	4,4 kW a 97 kVp, 45 mA
Fluorografía por impulsos	4,0 kW a 120 kVp, 33 mA
Cine digital	15,0 kW a 100 kVp, 150 mA, 10 mS por impulsos a 30 ó 25 ips

Modo película de potencia de salida nominal	4,2 kW a 100 kVp, 42 mA para una exposición de 0,2 segundos
Modo película de la configuración de mAs más bajo	1.0 mAs (independiente de kVp)
Modo película de exposición nominal más corta	0,2 segundos

Requisitos medioambientales

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura: +10 °C a +35 °C
- Humedad relativa: 20% a 80 %, sin condensación
- Altitud: 3048 metros máximo

Transporte y almacenamiento

- Temperatura: -10 °C a +55 °C
- Humedad relativa: 20% a 80 %, sin condensación
- Altitud: 4572 metros.

PRECAUCIÓN: Para realizar la configuración inicial del sistema o al sacarlo del lugar en el que ha estado almacenado, deberá dejar que se adapte durante 24 hs a la temperatura y la humedad del entorno antes de encenderlo. Si se hace caso omiso de este aviso, se dañará el equipo.

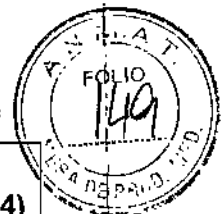
E

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.H. N° 9585

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

11457



Proyecto de Rótulo
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

Sistema de Imagen Fluoroscópica Móvil.

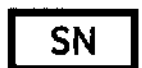


GE OEC Medical Systems, Inc.
384 Wright Brothers Dr., Salt Lake City, 84116 UT, Estados Unidos.

Importador: **Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.**
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: **General Electric.**

Modelo: **OEC 9900 Elite.**



Advertencias y precauciones: Ver Manual de Usuario.

Responsable Técnico: **Farm. Rosa Thaler. MN 9585.**

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 64.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Carlos Gilio
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Rosa Thaler
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1368-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**1.1...4.5,7** y de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGEN FLUOROSCOPICA MOVIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758- UNIDADES RADIOGRAFICAS/ FLUOROSCOPICA MOVIL.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de fluoroscopia móvil OEC 9900 Elite está diseñado para proporcionar imágenes radiográficas y fluoroscópicas de pacientes durante procedimientos quirúrgicos, de intervención y de diagnóstico.

El rango de aplicaciones incluye la endoscopia, urología, ortopedia, angiografía, colangiografía, aplicaciones cardiológicas, vasculares y neurológicas, y aplicaciones en cuidados críticos y sala de emergencia.

E *✓*

Modelo/s: OEC 9900 Elite.

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

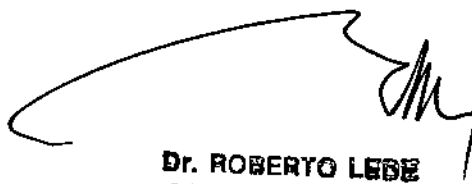
Nombre del fabricante: GE OEC Medical Systems. Inc.

Lugar/es de elaboración: 384 Wright Brothers Dr., Salt Lake Cty, 84116 UT,
Estados Unidos.

Se extiende a MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.8.OCT.2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11 457


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