



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006805-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006805-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric nombre descriptivo Sistema móvil de rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos Digitales. , de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-90816086-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1407-314 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1407-314

Nombre descriptivo: Sistema móvil de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 – Sistemas Radiográficos Digitales.

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

Modelos:
Brivo XR115

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema portátil de imágenes radiográficas Brivo XR115 está diseñado para generar rayos X de diagnóstico radiográfico que se pueden usar para detectar enfermedades o lesiones a tiempo como para controlar, tratar o curar un problema médico.

Los rayos X se utilizan en gran cantidad de exámenes y procedimientos que incluyen la radiografía para encontrar daños ortopédicos, tumores, neumonía y objetos extraños.

El sistema portátil de rayos X Brivo XR115 está diseñado para tomar exposiciones utilizando casetes de película o casetes de radiografía computarizada.

El sistema está indicado para ser usado en pacientes neonatos, pediátricos, adultos y de edad avanzada para realizar procedimientos y exámenes radiológicos de diagnóstico de uso general. El uso indicado del sistema es independiente del sexo, la altura y el peso.

La portabilidad del sistema permite realizar procedimientos radiográficos de uso general en todo el ámbito clínico, o según sea necesario dentro de los departamentos de emergencia, cuidados intensivos, unidad de cuidados intensivos neonatales, cardíaco y de servicio, para los pacientes con movilidad limitada o en los casos en que no es seguro o práctico para moverlos a una sala de irradiación convencional.

El Brivo XR115 está indicado para tomar exposiciones radiográficas de cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo con el paciente sentado, de pie o acostado en decúbito prono o supino.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Wipro GE Healthcare Private Ltd.

Lugar de elaboración:

122, Part I, Export Promotion Industrail Park Whitefield, Bangalore 566066, India.

Expediente N° 1-0047-3110-006805-21-6

N° Identificadorio Trámite: 33470

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.14 15:09:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 15:09:40 -03:00

IFU y Rótulo PM 1407-314

ANEXO III B

ROTULO

FABRICANTE: Wipro GE Healthcare Private Ltd., 122, Part I, Export Promotion Industrial Park Whitefield, Bangalore 566066, India.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema móvil de rayos X

MARCA: General Electric

MODELO: Brivo XR115

N° de SERIE:

Fecha de Fabricación:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-314

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Bioq. Mariana Micucci Matrícula Nacional (MN) 13389

Condición de Uso: **USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: Wipro GE Healthcare Private Ltd., 122, Part I, Export Promotion Industrial Park Whitefield, Bangalore 566066, India.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema móvil de rayos X

MARCA: General Electric

MODELO: Brivo XR115

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-314

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Bioq. Mariana Micucci Matrícula Nacional (MN) 13389

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto del sistema

El sistema portátil de imágenes radiográficas Brivo XR115 está diseñado para generar rayos X de diagnóstico radiográfico que se pueden usar para detectar enfermedades o lesiones a tiempo como para controlar, tratar o curar un problema médico.

Los rayos X se utilizan en gran cantidad de exámenes y procedimientos que incluyen la radiografía para encontrar daños ortopédicos, tumores, neumonía y objetos extraños.

El sistema portátil de rayos X Brivo XR115 está diseñado para tomar exposiciones utilizando cassetes de película o cassetes de radiografía computarizada.

El sistema está indicado para ser usado en pacientes neonatos, pediátricos, adultos y de edad avanzada para realizar procedimientos y exámenes radiológicos de diagnóstico de uso general. El uso indicado del sistema es independiente del sexo, la altura y el peso.

La portabilidad del sistema permite realizar procedimientos radiográficos de uso general en todo el ámbito clínico, o según sea necesario dentro de los departamentos de emergencia, cuidados intensivos, unidad de cuidados intensivos neonatales, cardíaco y de servicio, para los pacientes con movilidad limitada o en los casos en que no es seguro o práctico para moverlos a una sala de irradiación convencional.

El Brivo XR115 está indicado para tomar exposiciones radiográficas de cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo con el paciente sentado, de pie o acostado en decúbito prono o supino.

Contraindicaciones de uso:

El Brivo XR115 **no está diseñado** para radioscopias, mamografía ni aplicaciones odontológicas.

Precauciones:



¡PRECAUCIÓN! Consulte al médico antes de llevar a cabo una prueba de radiografía en una mujer embarazada.



¡PRECAUCIÓN! El sistema no está diseñado para uso terapéutico.
El sistema no debe ser conectado a la red eléctrica durante el transporte, por ejemplo, en ambulancia.
El sistema no está diseñado para todos los procedimientos experimentales o no aprobados.



ADVERTENCIA Está prohibido el uso de este dispositivo para tomar exposiciones de forma repetida y frecuente al mismo paciente.

Seguridad de la radiación y protección contra los rayos X

Debido a los efectos ionizantes de la radiación de rayos X, la exposición prolongada a la radiación puede ser perjudicial para la salud. Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden extenderse por meses o años.

NOTA: La mejor regla para la seguridad del operador de rayos X es evitar siempre la exposición al haz de rayos primarios.

Cualquier objeto en la trayectoria del haz de rayos primarios produce radiación indirecta (dispersa). La intensidad de la radiación indirecta depende de la energía y la intensidad del haz de rayos primarios y el número atómico del material objeto impactado por este. Tome las medidas necesarias para protegerse.

Es importante que todas las personas afectadas a la radiación de rayos X reciban capacitación adecuada y estén familiarizadas con las recomendaciones de los reglamentos de la AERB. Además, todo el personal debe tomar las medidas adecuadas para la protección contra lesiones.



¡PRECAUCIÓN!

Brinde siempre la protección necesaria contra la radiación para su paciente, el operador y quienes se encuentren cerca cuando la unidad esta en funcionamiento.

Antes de tomar una placa de rayos X, asegúrese de tomar las precauciones necesarias para evitar lesiones o daños que puedan resultar de la exposición a la radiación.

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



¡PRECAUCIÓN!

Durante una exposición a rayos X, si hay presentes en la sala otras personas que no sean el paciente y el operador, es responsabilidad del operador/la institución asegurar que se sigan las prácticas de seguridad adecuadas para evitar la exposición indebida a la radiación de rayos X.



ADVERTENCIA

Durante el funcionamiento o mantenimiento de equipos de rayos X, mantenga siempre una distancia mínima de 2 metros del punto focal y el haz de rayos X, proteja el cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo a haz de rayos primarios.



ADVERTENCIA

Este sistema no se utilizará en un ambiente inflamable.



ADVERTENCIA

¡Peligro de descarga eléctrica! No retire las cubiertas. El sistema contiene circuitos de alta tensión para generar y controlar los rayos X. Nunca toque al paciente y a un conector o circuito expuesto de baja seguridad simultáneamente. Pueden producirse lesiones graves.



ADVERTENCIA

GE Healthcare es responsable de la seguridad de sus productos solo cuando el mantenimiento haya sido realizado por GE Healthcare o sus propios distribuidores con los cuales tiene convenio.

GE Healthcare no se hace responsable del mal funcionamiento, daño o peligro como resultado del uso inadecuado del sistema o el incumplimiento de las normas de mantenimiento.



ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica. Este aparato debe conectarse solamente a la red eléctrica con toma de tierra de protección.

No retire las cubiertas ni los paneles. Las cabinas y la consola de adquisición contienen circuitos de alta tensión para generar y controlar los rayos X. Evite posibles descargas eléctricas dejando puestas las cubiertas o los paneles en el equipo.

Para la seguridad del paciente y del operador, en la proximidad de esta unidad de rayos X solo deben utilizarse dispositivos certificados para las normas de seguridad pertinentes para dispositivos médicos y que se encuentren en buenas condiciones.

Para evitar la exposición accidental o lesiones, asegúrese de que los dispositivos y los circuitos de seguridad del sistema no se muevan, modifiquen ni omitan por ningún motivo.

La unidad no debe utilizarse en áreas donde haya peligro de explosión.

Cuando se utiliza junto con otros aparatos, componentes o módulos, cuya compatibilidad es incierta, es necesario asegurar la ausencia de cualquier peligro para el paciente o el operador. Consulte a GE Healthcare para obtener información.

Tome las precauciones para no dañar las cubiertas o el gabinete del sistema, ya que ese daño puede provocar la reducción de la separación eléctrica de la electrónica de alta tensión.



¡PRECAUCIÓN!

Después de posicionar la unidad, coloque las trabas. Esto impide que el sistema se mueva accidentalmente.

Para un funcionamiento seguro y fácil, utilice siempre las manijas para mover o volver a posicionar el sistema y sus componentes

Preste atención a las limitaciones del equipo cuando mueva el sistema portátil hacia arriba o hacia abajo en un plano inclinado. En la posición de transporte (estacionado), el sistema portátil se puede trasladar en una pendiente de hasta 10°.

Consulte la sección 2.12 "Etiqueta de límite de inclinación" para obtener más información



¡PRECAUCIÓN!

Siempre mantenga al paciente a la vista y nunca deje al paciente sin supervisión.

Para evitar lesiones en el paciente, siempre ayúdelo según sea necesario, desde el inicio hasta el final de un examen.

Asegúrese de no pellizcar ni tirar de las líneas, tubos, etc. conectados al paciente.

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



¡PRECAUCIÓN!

Los teléfonos celulares deben estar apagados en las zonas cercanas a la unidad. Estas reglas deben ponerse en práctica cuando la unidad está encendida, es decir, conectada a la red eléctrica y lista para ser usada.

Si sospecha que hay interferencia electromagnética afectando la unidad o causada por la unidad, solicite asistencia técnica. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos médicos eléctricos.

Advertencias



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

El fabricante no es responsable de las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados por el fabricante o los cambios o modificaciones no autorizados realizados a este equipo que podrían anular la autorización del usuario para operar el equipo.

**ADVERTENCIA**

Este conjunto generador del sistema está diseñado para ser utilizado solo con el colimador y el tubo de Brivo XR115. La sustitución de cualquiera de estos componentes por un tipo diferente puede hacer que el sistema no cumpla con las reglamentaciones y normas de seguridad de radiación aplicables.

**ADVERTENCIA**

Para los procedimientos pediátricos (y si lo exige la normativa local), se debe verificar la presencia del nivel mínimo obligatorio de filtración espectral adicional antes de efectuar cualquier examen.

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

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento

En este capítulo se explica el proceso de mantenimiento para el sistema. Para asegurar el funcionamiento continuado de este equipo de rayos X, debe establecerse un programa de inspección periódica.

Las verificaciones diarias de funcionamiento deben ser parte de este programa.

General

Con el fin de asegurar el funcionamiento seguro y continuo de este equipo de rayos x, a continuación se presentan algunos puntos a tener en cuenta:

- El mantenimiento periódico regular puede ayudar a identificar cualquier problema potencial.

- Según la frecuencia de uso, es **responsabilidad del propietario** asegurarse de organizar el mantenimiento periódico.
- Además del mantenimiento de rutina, cualquier ruido anormal, vibración o funcionamiento inusual debe ser reportado inmediatamente a un representante de GE.
- Antes de llamar al servicio técnico, asegúrese de estar operando el equipo de acuerdo con las instrucciones anteriores.



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

Servicio calificado

El funcionamiento seguro del equipo también depende de la inspección del personal de servicio de mantenimiento especialmente capacitado para este equipo médico de rayos X. GE y sus socios mantienen una organización mundial de estaciones de las se puede obtener servicio de mantenimiento experto en rayos X. Si se desea, se puede contratar la prestación de servicio de mantenimiento de manera periódica o para emergencias. Podrá coordinar un plan de esta naturaleza con un representante de GE.

Limpieza y desinfección general

Este equipo se debe limpiar con frecuencia con un paño húmedo y luego secarlo.

PRECAUCIÓN! Nunca use limpiadores o disolventes de ningún tipo si no está seguro de la naturaleza del agente de limpieza.

Asegúrese de que no se filtre líquido a la unidad, a fin de evitar un cortocircuito o la corrosión de las piezas eléctricas y electromecánicas.

Debe tenerse cuidado al eliminar materiales extraños/residuos acumulados en componentes del sistema con corriente.

NOTA:

- a) El equipo no tiene que mantenerse estéril.
- b) No utilice nunca disolventes o soluciones inflamables para limpiar el interruptor manual.
- c) No utilice nunca un paño que gotee líquido ni sumerja el interruptor manual en agua o en una solución de limpieza.
- d) Nunca utilice productos químicos para limpiar los cables, ya que esto puede deteriorar el aislamiento.

Mantenimiento/controles de calidad por parte del usuario

El equipo de rayos X de GE posee garantías de funcionamiento para asegurar la máxima seguridad. Antes de llamar al servicio técnico, tenga la certeza de que se están siguiendo los procedimientos operativos adecuados.

Controles de inspección recomendados a ser realizados por el usuario

Es importante que la unidad de rayos X se inspeccione a intervalos periódicos para garantizar la seguridad del equipo y el usuario. Consulte la siguiente lista de verificación

Resumen de los controles periódicos	
Diariamente	Verifique la funcionalidad de los pitidos e indicadores.
Semanalmente	Revise si hay fugas de aceite en el cabezal del tubo. Revise en busca de ruidos inusuales en el cabezal del tubo durante la emisión de rayos X. Revise el centrado del colimador y el tubo de rayos X. Revise el interruptor manual en busca de acumulación de suciedad, material de contraste, daño a la carcasa de plástico o partes flojas en la carcasa de plástico. Verifique que no haya acumulación de residuos en la vía de adquisición de imágenes (colimador). Si se encuentran residuos, no utilice el sistema. Llame al servicio técnico.
Cada 6 meses	Verifique la efectividad de los frenos. Verifique que las manijas funcionen bien: la manija para empujar el sistema, la manija del cabeza del tubo, la manija del colimador, la traba de fricción, la manija del brazo giratorio y la manija del cajón portacasete.
Anualmente	Pulse varias veces los botones del interruptor manual (preparación y exposición) para verificar que el interruptor se mueve bien de la posición de inactivo a activo. Solicite asistencia técnica a GEHC para cambiar el interruptor manual si los botones no funcionan bien o se atascan.

Mantenimiento periódico por parte del personal de servicio de mantenimiento

Para asegurar el funcionamiento seguro y continuo de su sistema portátil, establezca un programa de mantenimiento periódico con un representante de servicio técnico calificado. Para recibir asistencia continua de servicio de mantenimiento, asegúrese de haber contratado un programa de mantenimiento anual. Esto asegurará que ingenieros calificados realicen periódicamente un control del equipo.

Se aconseja someter a la unidad a un programa de mantenimiento una vez al año.

¡PRECAUCIÓN! Solo personal autorizado debe llevar a cabo el mantenimiento estándar durante la vida útil del producto (10 años).

Envío y almacenamiento a largo plazo

- Utilice la caja de embalaje original para enviar/transportar la unidad.
- Cuando no se la utilice por un largo tiempo, cubra la unidad con cubiertas herméticas al polvo y asegúrese de que se almacene bajo las condiciones ambientales recomendadas que figuran en *Apéndice A, Sección A-5*.
- Al reiniciar el sistema después de mucho tiempo de almacenamiento (más de 3 meses), realice el procedimiento mencionado a continuación para asegurar que el cabezal del tubo funcione a su nivel óptimo.

Paso 1: configure los valores de kV y mAs al valor mínimo (40 kV, 0,1 mAS).

Paso 2: cierre los obturadores del colimador.

Paso 3: tome 5 exposiciones.

Paso 4: aumente los kV en pasos de 10 kV y repita el paso 3 hasta llegar a 100 kV.

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

No Aplica.

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

Este equipo cumple con las normas de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 Edición 3.0 (2007-03) para equipos médicos.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Este equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicaciones.

Para proporcionar una protección razonable contra tal interferencia, este producto cumple con los límites de la norma CISPR11 Grupo1 Clase A de emisiones de radiación. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiendo y apagando dicho equipo), el usuario (o el personal de mantenimiento

calificado) deben intentar corregir el problema aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el(los) dispositivo(s) afectado(s).
- Aumentar la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado (consulte las distancias de separación recomendadas en la Tabla B-4).
- Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.
- Realizar una consulta en el lugar de compra o al representante de servicio con el fin de obtener más sugerencias.

El fabricante no es responsable de las interferencias debidas al uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o a cambios o modificaciones no autorizados practicados en este equipo.

Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el equipo.

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

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

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

Es necesario cumplir con todo lo anterior para lograr la compatibilidad electromagnética a fin de realizar una instalación típica del sistema. En la sección Recomendaciones de uso se brindan más datos y requisitos detallados.

Tablas de compatibilidad

Este equipo cumple con la norma de compatibilidad electromagnética IEC/EN 60601-1-2 Edición 3.0 (2007-03) para equipos médicos. Estos sistemas son aptos para ser utilizados en un entorno electromagnético, según los límites y las recomendaciones descritos en las tablas a continuación.

NOTA: este sistema cumple con la norma de compatibilidad electromagnética mencionada anteriormente cuando se utiliza con los cables suministrados. Si se requieren

longitudes de cable diferentes, póngase en contacto con un representante de servicio técnico calificado en busca de asesoramiento.

Emisión electromagnética

Tabla B-1 Emisión electromagnética del Brivo XR115

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema BRIVO XR115 está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.		
El cliente o el usuario del BRIVO XR115 debe asegurarse de que se utilice en un entorno de las características que se indican.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia, IEC/EN 55011	Grupo 1	Estos sistemas utilizan energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia, IEC/EN 55011	Clase A	Estos sistemas están diseñados para su utilización en entornos no domésticos y no conectados directamente a la red pública de distribución. También están diseñados para su utilización (por ejemplo, en hospitales) con un sistema de suministro de energía específico y con una sala de rayos X blindada.

Tabla B-2 Inmunidad electromagnética del sistema Brivo XR115

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema BRIVO XR115 está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.			
El cliente o el usuario del BRIVO XR115 debe asegurarse de que se utilice en un entorno de las características que se indican.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Pautas del entorno electromagnético
Descarga electrostática, IEC/EN 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV aire	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, el 30 %.
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos, IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un entorno comercial o un hospital
Sobretensión transitoria, IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a conexión a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a conexión a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un entorno comercial o un hospital.
Descensos de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación Líneas de entrada, IEC/EN 61000-4-11	5 % UT a, (> 95 % de descenso en UT) durante 1/2 ciclo	5 % UT a, (> 95 % de descenso en UT) durante 1/2 ciclo	Debido a que los sistemas consumen 16 A por fase, la única prueba requerida es descexitar cada fase durante 5 segundos. La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un entorno comercial o un hospital. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema reciba alimentación de una fuente no-interrumpible o una batería.
	40 % UT, (60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos.	40 % UT, (60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos.	
	70 % UT, (30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos.	70 % UT, (30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos.	
	< 5 % UT, (> 95 % de descenso en UT) durante 5 seg	< 5 % UT, (> 95 % de descenso en UT) durante 5 seg	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético, IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

- a) UT es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.
b) UT es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Tabla B-3 Inmunidad electromagnética del sistema Brivo XR115 (continuación)

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
<p>El sistema BRIVO XR115 está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.</p> <p>El cliente o el usuario del BRIVO XR115 debe asegurarse de que se utilice en un entorno de las características que se indican.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
<p>Radiofrecuencia conducida IEC/EN 61000-4-6</p> <p>RF radiada, IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF no se deben usar a una distancia menor de cualquier parte del sistema, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) siguiendo las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del centro ^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencia ^b.</p>
			<p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
A	<p>Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios portátiles, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y radiodifusión televisiva, teóricamente no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio del electromagnetismo en el centro. Si la fuerza de campo medida en el lugar en que se utiliza el sistema excede el nivel de conformidad de RF mencionado anteriormente, se debe observar el sistema para controlar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, como la reorientación o el traslado del sistema.</p>		

B	En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a V1. Estas directrices pueden no resultar adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.
---	---

Tabla B- 4 Distancia de separación recomendada

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y el sistema BRIVO XR115.			
El BRIVO XR115 está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el BRIVO XR115 como se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal (P) del transmisor de vatios (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (en metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
En el caso de transmisores con una potencia nominal no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación puede calcularse mediante la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios indicada por el fabricante del transmisor. V1 es el NIVEL DE CONFORMIDAD para la prueba EN 61000-4-6 y E1 es el NIVEL DE CONFORMIDAD para la prueba EN 61000-4-3. V1 se expresa en V y E1 en V/m. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no resultar adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

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

No Aplica.

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

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

No Aplica.

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

Daños durante el transporte

Todos los paquetes deben examinarse detenidamente al momento de la entrega. Si el daño es evidente, un representante de GE o agente receptor del hospital debe escribir "Daños durante el envío" en TODAS las copias de la factura de flete o conocimiento de embarque expreso ANTES de aceptar o firmar la entrega.

Procedimiento de instalación

Componentes del sistema

La caja de embalaje del Brivo XR115 contiene los siguientes componentes:

- Sistema Brivo XR115
- Manual del operador (las instrucciones de instalación están dentro del Manual del operador)
- Lista de embalaje

Preparación del lugar

Entorno del lugar de instalación	<p>La unidad está diseñada para uso en interiores.</p> <ul style="list-style-type: none">• No debe estar expuesta a la luz solar directa durante mucho tiempo.• Colóquela lejos de fuentes de ingreso de líquidos.• Si la unidad de rayos X se almacena a una temperatura menor que 10 °C, se debe dar tiempo a que la unidad alcance la temperatura ambiente antes de conectarla a la red eléctrica.
Tomas de corriente y requisitos	<p>Asegúrese de que haya una toma de corriente disponible cerca del lugar de instalación. Los requisitos de energía son los que se detallan en <i>Apéndice A, Sección A-4</i> del Manual del operador</p> <ul style="list-style-type: none">• La toma de corriente debe tener una buena conexión a tierra. Antes de conectar el sistema, debe verificarse la conexión a tierra.

	<ul style="list-style-type: none">• El cable de la red eléctrica suministrado con la unidad no podrá extenderse más usando cajas o cables de prolongación. En caso que se requiera más cableado, asegúrese de que esto lo haga un electricista calificado.• La toma de red debe ser capaz de suministrar 230 V CA y 16 A de corriente. Estará protegida con fusible o provista de un disyuntor de 16 A (230 V) o más.• Se recomienda contar con un disyuntor de fuga a tierra o un disyuntor de corriente residual para la protección contra la fuga a tierra.
--	--

Procedimiento de instalación

Para la instalación, siga estos pasos:

1. Desembale el sistema.
2. Encienda el sistema.
3. Ejecute las pruebas iniciales.
4. Complete la lista de verificación de la instalación.

1. Desembale el sistema:

La unidad Brivo XR115 llega al lugar de destino embalada como se observa en la Figura D.1



Figura D.1

Procedimiento de desembalaje:

1. Retire el envoltorio plástico y corte las tiras.
2. Retire la cubierta superior del paquete.
3. Quite los plásticos de los laterales del paquete.
4. Retire la cubierta del paquete.
5. Retire los 4 tornillos de la rampa como se muestra en la Figura D.2 y colóquela en el suelo como se muestra en la Figura D.3.
6. Retire el envoltorio plástico dentro de los materiales de embalaje del sistema y corte el papel de aluminio como se muestra en la Figura D.4.

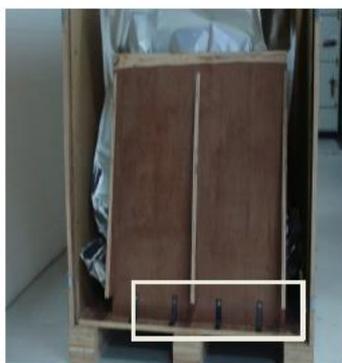


Figura D.2



Figura D.3

7. Desatornille los sujetadores y retire la abrazadera metálica del frente del sistema, y retire los 12 tornillos de la abrazadera en forma de "L" como se muestra en la Figura D.5.



Figura D.4



Figura D.5

Libere la clavija y eleve el brazo giratorio para acceder a los soportes metálicos, Retire los 4 pernos M de 10 x 25 mm y retire la abrazadera metálica del frente del posicionador, como se muestra en las Figuras D.6 y D.7.



Figura D.6



Figura D.7



Precaución

Asegúrese de no acceder a los soportes metálicos sin antes elevar el brazo giratorio. Esto podría provocar daños en la clavija del soporte

9. Quite los 2 bloques traseros inclinando el sistema en ambos lados como se muestra en la Figura D.8.



Figura D.8

10. Incline ligeramente el sistema hacia arriba en dirección al frente y retire los bloques situados debajo de la base del posicionador, como se muestra en la Figura D.9.



Figura D.9

11. Libere el freno y descargue el sistema del palé sacándolo por la rampa como se muestra en la Figura D.10.



Figura D.10

12. Inspeccione visualmente el sistema y los componentes en busca de daños que pudieran haberse producido durante el transporte.

- Si no se observan daños, continúe con la instalación.
- Si se encuentra algún daño, póngase en contacto con el servicio técnico o el especialista de instalación de GE.

Encendido del sistema

- a. Verifique y asegúrese de que la fuente de alimentación en la toma de corriente de la pared sea la recomendada en el *Apéndice A, Sección A-4* del Manual del operador.
- b. Asegúrese de que la tensión desde el punto neutro a la conexión a tierra sea inferior a 3 voltios. Conecte el cable de alimentación al suministro eléctrico de la pared.
- c. Encienda la fuente de alimentación y el interruptor basculante situado en la parte inferior del equipo. El interruptor basculante se iluminará en verde.
- d. Encienda el sistema pulsando el botón de encendido en la consola. El sistema demorará unos segundos en arrancar. En ese momento, se realizan algunas pruebas de autodiagnóstico para asegurar que la electrónica del sistema está funcionando.
- e. Cuando la pantalla de la consola se ilumina con los valores por defecto de la técnica (60 kV y 10 mAs) la unidad está lista para funcionar.

4. Pruebas iniciales

a. Movimientos y posicionamiento

- Controle el equilibrio del brazo en todas las posiciones.

b. Colimador

- Abra los obturadores del colimador utilizando las dos perillas en el colimador.
- Presione el interruptor del colimador con la lámpara para encender el campo de luz.
- Ajuste el campo de luz en la zona a irradiar con las perillas del colimador.
- El campo de luz configurado será el campo de rayos X para tomar una radiografía.

Hay un temporizador automático de 30 segundos para la luz del colimador, la cual se apagará después de 30 segundos.

- Si todavía sigue siendo necesario ajustar el campo de luz, presione nuevamente el interruptor del colimador con la lámpara. Para apagar el campo de luz, presione el interruptor del colimador.

¡PRECAUCIÓN! Revise en busca de residuos en la trayectoria de la cadena de imágenes (encienda la luz y mire si hay residuos en el colimador).

c. Exposición

NOTA: al reiniciar el sistema después de mucho tiempo de almacenamiento (más de 3 meses), realice un procedimiento de comprobación para asegurar que el cabezal del tubo funcione a su nivel óptimo. Siga el procedimiento de verificación como se muestra en la *Sección 7.6 Envío y almacenamiento a largo plazo* de este Manual del operador.

Si la fecha de la instalación es anterior a 3 meses, omite este procedimiento.

- Configure los parámetros de la técnica en 40 kV y 0,1 mAs.
- Cierre los obturadores del colimador y presione el interruptor manual parcialmente (hasta el nivel 1, como se muestra en la Figura D.11) para iniciar la preparación. Espere hasta que el led READY se ilumine en color verde y se escuche un pitido.

Figura D.11



Interruptor manual con exposición de 2 niveles

1º nivel "Preparación"

2º nivel "Exposición"

Esto indica que el sistema está listo para producir rayos X. Presione el interruptor por completo (hasta el nivel II, como se muestra en la Figura D.11) para tomar la exposición. El led de encendido de los rayos X se iluminará en color amarillo y estará encendido durante el tiempo que dure la exposición junto con un pitido.

- En la consola se mostrarán los valores de mAs y kV.

5. Lista de verificación de la instalación

No.	COMPONENTE	FIRMA
1.	¿Están conectados y apretados los cables de alimentación?	
2.	¿Se recopilaron las tarjetas de localización de productos?	
3.	¿Faltan componentes u opciones?	
4.	Lista de las desviaciones de instalación (todas las desviaciones deben ser firmadas por el cliente y revisadas por el especialista en instalación).	
5.	¿Se desecharon los materiales de embalaje?	
6.	¿Se han completado todas las verificaciones de funcionamiento?	
7.	¿Se han quitado todas las cintas/revestimientos protectores?	
8.	¿Hay problemas superficiales?	
9.	¿Hay problemas en el sistema?	
10.	¿Hay alguna limitación funcional?	
11.	¿Se ha dado al cliente la documentación del sistema?	

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

Ver punto 3.12

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

Errores y advertencias

Cuando el sistema está en estado de falla y no está funcionando como se espera, o en la consola aparecen códigos de error, como se indica en la Tabla 6-1, intente poner en práctica las acciones recomendadas que se proporcionan en la misma tabla para ayudar a corregir estas fallas del sistema.

Los códigos de error se designan con un código de 2 dígitos con el prefijo "E", y aparecen en el campo de kV, junto con una descripción de 3 caracteres de la falla que aparece en el campo de mAs.

ADVERTENCIA Si la acción recomendada proporcionada no ayuda a restaurar el funcionamiento normal del sistema, no intente abrir las cubiertas o reparar el sistema.

Solo el personal de servicio técnico capacitado por GE Healthcare puede quitar las cubiertas de la unidad y solo de conformidad con las instrucciones contenidas en el Manual de servicio de mantenimiento.

Tabla 6-1 Código de error, descripción del error y acciones recomendadas

Sl. No.	Código de error	Descripción del error en pantalla	Descripción del error	Acciones recomendadas
1	E01	OPn	Cable abierto	Presione la tecla de reinicio. El generador volverá al estado de espera. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica
2	E02	OLt	Aceite caliente	Estas fallas se generan cuando no se cumplen las especificaciones/condiciones de funcionamiento definidas. Estas fallas se borrarán automáticamente si las condiciones de funcionamiento vuelven a las especificaciones definidas.
3	E03	bAL	Desequilibrio de KV	Presione la tecla de reinicio. El generador volverá al estado de espera. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica
4	E04	oUU	Subvoltaje de salida (KV)	
5	E05	OOU	Sobrevoltaje de salida (KV)	
6	E06	Hst	Disipador de calor caliente	

Sl. No.	Código de error	Descripción del error en pantalla	Descripción del error	Acciones recomendadas
7	E10	ASP	Cortocircuito temporal del ánodo	
8	E11	CSP	Cortocircuito temporal del cátodo	
9	E12	IoC	Sobrecorriente del convertidor	
10	E13	CoU	Sobrevoltaje del cátodo	
11	E14	AoU	Sobrevoltaje del ánodo	
12	E15	bSC	Cortocircuito de la barra colectora de CC	Desconecte la alimentación de la red eléctrica. Espere 2 minutos. Encienda la alimentación eléctrica. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica.
13	E16	oCC	Cátodo de sobrecorriente	Presione la tecla de reinicio. El generador volverá al estado de espera. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica.
14	E17	oCA	Ánodo de sobrecorriente	
15	E18	FoC	Sobrecorriente del filamento	
16	E22	fiL	Sobrecorriente del filamento (alta frecuencia)	
17	E24	PrP	Interruptor de preparación encendido	Presione la tecla de reinicio. El generador volverá al estado de espera. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica
18	E25	On (Activado)	Interruptor de rayos X encendido	
19	E26	CAL	Sin calibrar	
20	E27	Abt	Cancelación de la exposición	
21	E29	NoP	La preparación no encendió el PFC	
22	E30	Nod	PFC no recibió suministro de energía	
23	E33	NoC	Sin comunicación con PFC	
24	E34	CAN	Error de comunicación CAN	
25	E35	NoC	Sin comunicación con PFC	
26	E36	PoC	Sobrecorriente de PFC	Desconecte la alimentación de la red eléctrica. Espere 2 minutos. Encienda la alimentación eléctrica. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica.
27	E37	PoU	Sobrecorriente de PFC (barra colectora de CC)	

Sl. No.	Código de error	Descripción del error en pantalla	Descripción del error	Acciones recomendadas
28	E38	bUL	Barra colectora de CC apagada	Presione la tecla de reinicio. El generador volverá al estado de espera. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica
29	E40	luU	Subvoltaje de entrada	Estas fallas se generan cuando no se cumplen las especificaciones/condiciones de funcionamiento definidas. Estas fallas se borrarán automáticamente si las condiciones de funcionamiento vuelven a las especificaciones definidas.
30	E41	loU	Sobrevoltaje de entrada	
31	E42	CAP	Problema de calibración (Iteración máxima excedida)	Presione la tecla de reinicio. El generador volverá al estado de espera. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica
32	E43	oCC	Cátodo de sobrecorriente	
33	E44	oCA	Ánodo de sobrecorriente	
34	E45	foC	Sobrecorriente del filamento	
35	E46	AoU	Sobrevoltaje del ánodo	
36	E47	CoU	Sobrevoltaje del cátodo	
37	E48	ASP	Cortocircuito temporal del ánodo	
38	E51	loC	Sobrecorriente del convertidor	
39	E53	CSP	Cortocircuito temporal del cátodo	
40	E54	Arc	Arco de tubo	
41	E57	bSC	Cortocircuito de la barra colectora de CC	Desconecte la alimentación de la red eléctrica. Espere 2 minutos. Encienda la alimentación eléctrica. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica.
42	E58	Err	Error de atasco de tecla	Apague y reinicie el sistema. Asegúrese de no presionar ningún interruptor, incluido el interruptor manual, durante el arranque del sistema. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica.

43	La unidad no se enciende cuando se conecta a la red eléctrica.	<p>Verifique si se ilumina la luz del interruptor de encendido.</p> <p>Si no es así, puede haber un contacto flojo en el extremo de la toma de corriente o la toma de corriente no está recibiendo energía eléctrica.</p> <p>Revise el circuito eléctrico local en busca de desconexiones.</p> <p>Si el interruptor de encendido está iluminado:</p> <p>(a) Compruebe que el cable de red está conectado correctamente a la toma de corriente en el sistema.</p> <p>(b) Desconecte la alimentación de la red eléctrica. Espere 2 minutos.</p> <p>Encienda la alimentación eléctrica.</p> <p>Si el problema persiste, solicite asistencia técnica.</p>
44	Sin imagen de rayos X, a pesar de que la unidad indica una exposición normal.	<p>En el caso del procesamiento manual, verifique el revelado de la película y el método de almacenamiento. Las películas podrían estar dañadas o los productos químicos podrían estar contaminados. Si estos factores están bien, solicite asistencia técnica.</p> <p>En el caso de los casetes para radiografía computarizada, lea el casete expuesto en el lector de radiografías computarizadas. Si la imagen no aparece, solicite asistencia técnica para validar la calidad de la exposición.</p>
45	El cabezal del tubo se desplaza con respecto al eje del brazo giratorio.	<p>Esto puede ser debido a un desgaste normal por aplicar una fuerza excesiva sobre el generador del cabezal del tubo al rotarlo.</p> <p>Apriete la tuerca de seguridad con inserto de náilon o solicite asistencia técnica.</p>
46	La luz del colimador no funciona	Solicite asistencia técnica.

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;

Especificaciones del sistema:

A-1 Especificaciones técnicas

Tipo de generador	De alta frecuencia, controlado por microprocesador, voltaje constante (CC)
Rango de alta tensión	40 KV - 100 KV seleccionable (ajustable)
Precisión de la alta tensión	$< \pm 3 \%$
Frecuencia de onda de alta tensión	$> 200 \text{ KHZ}$
Onda de alta tensión	$< 10 \%$
Rango de corriente del cabezal del tubo	10 mA - 100 mA
Tiempo máximo de exposición	5 segundos a 230 V CA de entrada
Tiempo mínimo de exposición	10 mS
Rango de mAs	0,1 mAs a 250 mAs,
Precisión de mAs	$\pm (5 \% +0,2)$ para $> 1 \text{ mAs}$ y $\pm (10 \% +0,2)$ para $< 1 \text{ mAs}$
Corriente máxima de entrada	16 A
Ciclo de trabajo	1:30 seg.
Filtración total de rayos X	$\geq 3,6 \text{ mm Al}$ equivalente
Foco mínimo a distancia de la piel	400 mm
Campo máximo de rayos X	480 mm x 480 mm a 1 metro desde el punto focal
Radiación por fuga a 1 metro	$< 90 \text{ mR/hora}$ a 100 kVp y 4 mAs.

A-2 Especificaciones del cabezal del tubo de rayos X

Modelo de inserto de tubo	OX 105-2
Punto focal (IEC 60336)	1.8 mm
Material del ánodo	Tungsteno
Ángulo del ánodo	19°
Filtración inherente del inserto	0,5 mm Al equivalente
Capacidad térmica del ánodo	30 KJ
Tipo de ánodo	Ánodo fijo

A-3 Condiciones del factor de carga del tubo de rayos X

- Voltaje nominal del tubo de rayos X con la corriente más alta del tubo de rayos X
100 kv, 40 mA
- Corriente más alta del tubo de rayos X con el voltaje más alto del tubo de rayos X
40 kv, 100 mA
- Alimentación eléctrica más alta:
100 kv, 40 mA
- Potencia máxima: 4 KW

- Nivel mínimo de mAS: 0.1 mAs

A-4 Dimensiones mecánicas y peso

Peso total del sistema	< 120 kg
Tipo de pintura	Recubrimiento con pintura en polvo
Rotación del cabezal del tubo sobre brazo horizontal	360 °
Ancho general	600 mm máx.
Altura general con brazo extendido	2500 mm +/- 10 mm
Largo general en posición de estacionamiento	1280 mm +/- 5 mm
Distancia al suelo	100 mm en posición de transporte.
Cajón portacasete	Apto para 6 cassetes

A-5 Especificaciones de la red eléctrica

Consumo de energía	4 kW máx.
Rango de voltaje de la línea	230 Vac
Frecuencia de la línea	Nominal: 50 Hz/60 Hz
Clasificación eléctrica	Clase I
Conexión eléctrica	Línea, punto neutro y conexión a tierra (la conexión a tierra es obligatoria)

A-6 Condiciones ambientales

Condiciones de funcionamiento	Temperatura: +10 °C a +40 °C Gradiente máx. de temp. de +10 °C/hora (en funcionamiento)
	Humedad: 20 % a 80 % (HR) sin condensación, gradiente de 30 %/hora (en funcionamiento)
Condiciones para el transporte y el almacenamiento	Temperatura: -20° C a +70° C, Gradiente máximo de temperatura permisible de +20 °C/ hora (no en funcionamiento)
	Humedad: 20 % a 90 % (HR) sin condensación, gradiente de 30 %/hora (no en funcionamiento)
Presión	En funcionamiento: 700 a 1060 Hpa; No en funcionamiento: 500 a 1060 Hpa

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

No Aplica

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



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

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

No Aplica

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

No Aplica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.24 20:55:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.24 20:55:12 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006805-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006805-21-6

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

Nombre descriptivo: Sistema móvil de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 – Sistemas Radiográficos Digitales.

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

Modelos:
Brivo XR115

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema portátil de imágenes radiográficas Brivo XR115 está diseñado para generar rayos X de diagnóstico radiográfico que se pueden usar para detectar enfermedades o lesiones a tiempo como para controlar, tratar o

curar un problema médico.

Los rayos X se utilizan en gran cantidad de exámenes y procedimientos que incluyen la radiografía para encontrar daños ortopédicos, tumores, neumonía y objetos extraños.

El sistema portátil de rayos X Brivo XR115 está diseñado para tomar exposiciones utilizando casetes de película o casetes de radiografía computarizada.

El sistema está indicado para ser usado en pacientes neonatos, pediátricos, adultos y de edad avanzada para realizar procedimientos y exámenes radiológicos de diagnóstico de uso general. El uso indicado del sistema es independiente del sexo, la altura y el peso.

La portabilidad del sistema permite realizar procedimientos radiográficos de uso general en todo el ámbito clínico, o según sea necesario dentro de los departamentos de emergencia, cuidados intensivos, unidad de cuidados intensivos neonatales, cardíaco y de servicio, para los pacientes con movilidad limitada o en los casos en que no es seguro o práctico para moverlos a una sala de irradiación convencional.

El Brivo XR115 está indicado para tomar exposiciones radiográficas de cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo con el paciente sentado, de pie o acostado en decúbito prono o supino.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Wipro GE Healthcare Private Ltd.

Lugar de elaboración:

122, Part I, Export Promotion Industrail Park Whitefield, Bangalore 566066, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1407-314 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006805-21-6

N° Identificadorio Trámite: 33470

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.10.14 15:09:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.10.14 15:09:05 -03:00