



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

DISPOSICIÓN N° 7344

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-668-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE Healthcare Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-201, denominado: Sistema de imagen cardiovascular biplano.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-201, denominado: Sistema de imagen cardiovascular biplano

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-201.



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

DISPOSICIÓN N° 7344

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-668-15-1

DISPOSICIÓN N°

dm

7344

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7344**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-201 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE Healthcare Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de imagen cardiovascular biplano.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1293/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12654/12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Sistema de imagen cardiovascular biplano.	Sistema de radiodiagnóstico.
Finalidad de uso	Generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana para la angiografía vascular, los procedimientos de diagnóstico y de intervención y procedimientos de cardiología, diagnóstico y de intervención.	Generación de imágenes fluoroscópicas y rotacionales de la anatomía humana para procedimientos de diagnóstico e intervencionistas de índole cardiovasculares, vasculares y no vasculares, para pacientes abarcando desde recién nacidos hasta geriátricos. Además, con la mesa de cirugía, está indicado para el uso en la generación de imagen fluoroscópicas y rotacionales de la anatomía humana para procedimientos quirúrgicos guiados con imágenes.



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

Proyecto de Rótulos	aprobados por Disp. 1293/13.	Fs. 91.	
Proyecto de Instrucciones de uso	aprobadas por Disp. 1293/13.	Fs. 92/122.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE Healthcare Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-201, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 SEP 2015.....

Expediente Nº 1-47-3110-668-15-1

DISPOSICIÓN Nº **7344**

|

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

14 SEP 2015

7344



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS S.C.S.

283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, Francia.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Radio diagnóstico

MARCA: General Electric

MODELOS: Innova IGS 520, Innova IGS 530, Innova IGS 540

N° de SERIE:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-201

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Marcelo Garofalo
Co-Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

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

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

7344



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

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS S.C.S.
283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, Francia.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.
DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Radio diagnóstico

MARCA: General Electric

MODELOS: Innova IGS 520, Innova IGS 530, Innova IGS 540

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-201

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

1
Eduardo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.


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

7344
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;



Capítulo 2 – Seguridad y reglamentación

1 Requisitos normativos

1-1 Compatibilidad electromagnética (EMC)

1-1-1 Compatibilidad electromagnética del sistema vascular

Este equipo cumple con las normas EMC IEC 60601-1-2 Edición 2 para dispositivos médicos.

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencia de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicación.

Si el equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema poniendo en práctica una o más de las siguientes acciones:

- Reoriente o reubique el aparato(s) afectado (s)
- Aumente la separación entre el equipo y el aparato afectado
- Alimente al equipo desde un contacto diferente al del aparato afectado.
- Consulte al punto de compra o al representante de servicio para más sugerencias.

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferente a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

Todos los cables de interconexión a los dispositivos periféricos deben estar protegidos y puestos a tierra salvo cuando sea tecnológicamente prohibido. El uso de cables indebidamente protegidos y puestos a tierra puede hacer que el equipo produzca una radiofrecuencia.

No use el dispositivo que emitan señales RF (Teléfonos celulares, radio transmisores, o productos controlados por radio) cerca del equipo ya que puede causar que su desempeño no sea lo publicado en las especificaciones. Apague este tipo de equipos cuando se encuentren cerca del equipo GE.

Mantenga apagados este tipo de dispositivos cuando esté cerca del equipo.

El personal médico responsable de este equipo debe exigir de los técnicos y de otras personas que se pueden encontrar cerca del equipo, que acaten estas exigencias.

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

✓
a Mica
es
otras personas
Argentina

7344



1-6 Privacidad del paciente

Para algunas operaciones de mantenimiento de la calidad de la imagen, el representante del Servicio puede verse obligado a enviar algunas imágenes para un análisis por parte del fabricante. Estas imágenes se pueden enviar en CD o por conexión a InSite.

Las imágenes pueden contener información identificable de modo personal (por ejemplo, el nombre de un paciente o el número de seguridad social) en el campo de **Identificación del paciente**. Algunos países tienen leyes relacionadas con la confidencialidad de la información personal identificable.

Para cumplir con estas leyes, el cliente deberá enviar datos anonimizados a GE. El cliente deberá seguir los procedimientos de anonimización internos o el siguiente procedimiento para suprimir el campo de Identificación del paciente antes de obtener las imágenes para propósitos no médicos (como la investigación de la calidad de imagen):

1. Si las imágenes se encuentran aún en el disco duro, para suprimir la identificación del paciente:
 - a. Abra la pantalla de datos del paciente,
 - b. Haga clic en la casilla **Identificación del paciente**,
 - c. Suprima manualmente la Identificación del paciente,
 - d. Haga clic en **[Apply] (Aplicar)** para confirmar. A continuación, archive el examen.
2. Si las imágenes ya habían sido enviadas, recupérelas primero en la estación de trabajo AW o CA1000 y use el **[Anonymous Maker]**

2-3 Mantenerse alerta sobre los problemas de seguridad del paciente

Pida ayuda para subir y bajar al paciente de la mesa. Asegúrese de que los dispositivos vitales del paciente (intravenosa, oxígeno, etc.) están colocadas de manera que no se pillen al desplazar el equipo. Nunca deje al paciente sin atención en la sala de examen. Un paciente sin atención puede caerse de la mesa, activar un mando de movimiento o tener otros problemas que acarreen peligros.

2-4 Seguridad de radiación

Utilice siempre los factores de técnica apropiados para cada procedimiento con objeto de disminuir la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados para el diagnóstico. En particular, debe conocer las precauciones de seguridad antes de hacer funcionar el sistema.

2-8 Mantenimiento e inspecciones periódicas



Se necesita un mantenimiento periódico para un funcionamiento **SEGURO** continuo. El personal cualificado debe realizar el mantenimiento periódico como se especifica en el programa de mantenimiento del manual de servicio y del manual del operador.

[Handwritten signature and scribbles]

MARCELO GAROFALO
CC. DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AVISO

SI NO SE REALIZA UNA INSPECCIÓN Y UN MANTENIMIENTO PERIÓDICOS, SE PUEDEN GENERAR CONDICIONES DE DETERIORO QUE PUEDEN PASAR DESAPERCIBIDAS. ESTE DETERIORO PUEDE ORIGINAR FALLOS DEL EQUIPO QUE PUEDEN AVERIARLO O CAUSAR LESIONES A TERCEROS.

Reducir la dosis de exposición a la radiación

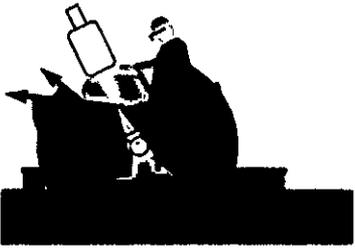
3-5-1 Tiempo de irradiación

En Fluoro: conserve un registro preciso de los tiempos de fluoroscopia en una sola localización. Si es posible, cambie el punto de entrada del haz para reducir la dosis local.

En radiografía: intente mantener la cadencia de imagen en el valor más bajo compatible con las necesidades médicas. Reduzca la duración total de la secuencia.



3-5-2 Duración



Cuando el tubo está colocado debajo de la mesa, esto ayuda a proteger al personal.

Mandiles de plomo adicionales y dispositivos de protección, tales como guantes, gafas y protectores del tiroides en plomo también contribuyen a limitar la dosis de exposición.

AVISO

PARA REDUCIR LOS RIESGOS ASOCIADOS A LA RADIACIÓN IONIZANTE Y FACILITAR LA COMPATIBILIDAD CON LA REGLAMENTACIÓN LOCAL SOBRE LA PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN, UTILICE SIEMPRE DISPOSITIVOS PROTECTORES CONTRA LA RADIACIÓN (SUSPENDIDOS DEL TECHO Y EN EL LATERAL DE LA MESA). PROTEGERÁN AL OPERADOR CONTRA LA RADIACIÓN PERDIDA (FUGA DE RADIACIÓN MÁS LA RADIACIÓN DISPERSA DEL PACIENTE); ESTA PROTECCIÓN ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE CUANDO SE REALIZAN PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN O MUY LARGOS.

Otros métodos para disminuir la dosis de exposición:

✓

Micucci
Argentina S.A.

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



Para el sistema biplano Innova

- Cuando sea posible, seleccionar un protocolo con la preferencia de exposición automática RDL.
- Cuando sea posible, utilizar Detalle fluoro Bajo.
- Usar el parámetro "Reducción máxima de la dosis" en lugar de "Calidad de la imagen/dosis equilibrada" para Fluoro a 15 ips y 7,5 ips.
- Cuando sea posible, usar la velocidad de imágenes más baja existente.
- Aumentar la distancia entre el paciente y el tubo de rayos X.
- Disminuir la distancia entre el paciente y el receptor de imagen.
- Colimar.
- Retirar la rejilla únicamente en el caso de bebés de hasta 1 año de edad con un campo de visión inferior a 20 cm.

Nota: Se recomienda utilizar las rejillas antidispersión con un espacio de aire mínimo en ambos planos para todas las aplicaciones de imagen biplano, excepto con bebés. El rendimiento de imagen general, en cuanto a la calidad de imagen obtenida para una dosis cutánea específica, es igual o mejor con una rejilla y un espacio de aire mínimo, con respecto a no usar rejilla y un espacio de aire más grande, excepto en el caso de partes anatómicas pequeñas (por ej., bebés) con un campo de visión inferior a 20 cm.

Para todo tipo de anatomías, excepto bebés (pacientes de hasta 1 año) con un campo de visión inferior a 20 cm, es preferible usar la rejilla con un espacio de aire mínimo.

3-6 Evitar una exposición innecesaria a la radiación

Siempre que sea posible, permanezca detrás de la protección antirradiación en vidrio plomado o la mampara de plomo.

Si está en áreas no protegidas, utilice prendas de protección como gafas, mandiles y guantes de plomo.

3-8 Nuevas tomas - Utilización errónea



Una utilización errónea del equipo digital puede obligar a realizar varias tomas de la imagen para el diagnóstico, lo que implica una exposición adicional a la radiación para el paciente y el operador. Por lo tanto, respete las instrucciones de funcionamiento.

4 Protección contra riesgos eléctricos

4-1 Cubiertas

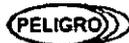


NO RETIRE LAS TAPAS NI LOS PANELES. LA CONSOLA DEL OPERADOR Y LOS ARMARIOS CONTIENEN CIRCUITOS DE ALTO VOLTAJE PARA GENERAR Y CONTROLAR LOS RAYOS X. PARA EVITAR POSIBLES DESCARGAS ELÉCTRICAS, DEJE LAS CUBIERTAS O PANELES EN EL EQUIPO. NO EXISTEN PIEZAS QUE EL OPERADOR PUEDA REPARAR O AJUSTES QUE PUEDA REALIZAR EN LOS ARMARIOS. SÓLO EL PERSONAL FORMADO Y CUALIFICADO DEBE ACCEDER A LAS PARTES INTERNAS DE ESTE EQUIPO.

4-2 Ventilación del armario

No coloque ningún objeto sobre los armarios que pudiera restringir la ventilación en la parte superior de éstos.

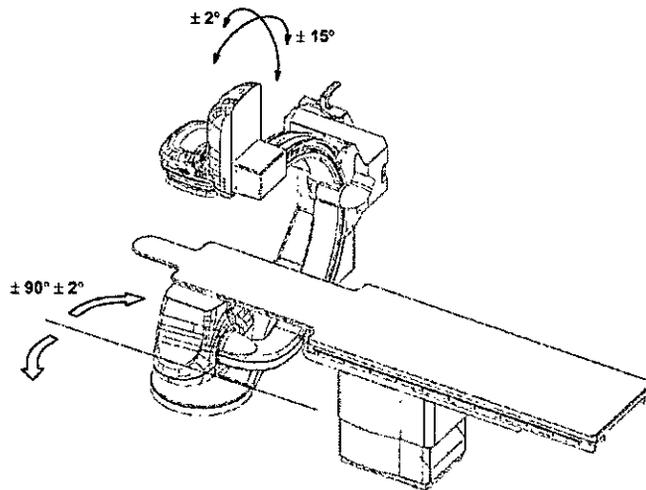
4-3 Unidad de suministro ininterrumpido - UPS



SI EL SISTEMA SE APAGA MEDIANTE EL RUPTOR GENERAL O EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE LA CONSOLA, UNA BATERÍA SIGUE ALIMENTANDO ALGUNAS DE LAS PARTES DURANTE DOS MINUTOS PARA QUE SEA POSIBLE CERRAR DE MANERA ORDENADA LOS COMPONENTES INFORMÁTICOS. ANTES DE INSPECCIONAR O REPARAR EL SISTEMA, ASEGÚRESE DE QUE SE HA CORTADO EL SUMINISTRO A TODAS LAS PARTES. (VEA EL PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DEFINIDO EN EL MANUAL DE SERVICIO TÉCNICO).

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

3 M. CUBI...
S.A.



- L debe estar en $\pm 90^\circ$ ($\pm 3^\circ$).
- El tablero debe estar centrado (no se permite la rotación).
- El estativo debe estar en posición PA en relación con la mesa (angulación CRA-CAU $\pm 2^\circ$, angulación RAO-LAO $\pm 15^\circ$). Si la mesa se encuentra inclinada y el sistema se está utilizando en modo mecánico, cambie al modo anatómico y compruebe esta configuración.

13-4-1-2 Colocación del paciente

- Para lograr la cobertura máxima del paciente, sitúelo de forma que su cabeza quede en la cabecera del tablero.
- Si utiliza la fluoroscopia, compruebe que el paciente esté perfectamente alineado con el tablero y el detector digital entre las posiciones de inicio y de fin.
- Use los accesorios adecuados (bandas de Velcro, etc.) para inmovilizar las piernas y los pies del paciente.



Durante la adquisición del bolo, el tablero se moverá rápidamente entre las posiciones de inicio y de fin. Compruebe siempre que los tubos (inyector, presión, etc.) conectados al paciente sean lo suficientemente largos y tengan una longitud adicional de 15 cm como mínimo cuando la mesa alcance las posiciones de inicio o de fin. Si no se sigue esta recomendación, se puede lesionar gravemente al paciente en el punto de la punción.



Asegúrese de que el área esté despejada antes de iniciar el procedimiento para evitar que el sistema anticolidión se active y anule la adquisición de rayos X y la inyección.

la Unidad
Federal
de Radiología Argentina S.A.

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

5-2 Sea sumamente cuidadoso al posicionar el equipo

La seguridad de cada persona en las cercanías del equipo en movimiento depende del operador. El receptor de imagen y el colimador incorporan detectores de colisión, pero éstos no son un sustituto de un funcionamiento cuidadoso. Antes de comenzar el movimiento, asegúrese de que la ruta del equipo está libre. Al colocar el equipo, observe con cuidado las partes en movimiento, y deténgalas antes de que hagan contacto. Los detectores ofrecen una protección adicional en caso de contacto accidental, y no constituyen una manera normal de parar el movimiento. Una colocación errónea del equipo puede provocar lesiones graves o daños al equipo.

AVISO

EL OPERADOR DEBE SER CONSCIENTE DE LA PRESIÓN QUE PODRÍA RECIBIR EL CUERPO DEL PACIENTE EN CASO DE ACTIVARSE LOS DISPOSITIVOS ANTICOLISIÓN (TOPES, PLACA DE CONMUTACIÓN), INCLUSO SI LA PRESIÓN APLICADA NO ALCANZA NI MUCHO MENOS LOS 200 N (20 kg), QUE ES LA MÁXIMA PRESIÓN RECOMENDADA EN LAS NORMAS DE SEGURIDAD PARA LA APLICACIÓN INTENCIONADA DE UN ACCESORIO AL CUERPO DEL PACIENTE POR MOTIVOS CLÍNICOS, EN OCASIONES ESTÁ PRESIÓN PUEDE SER IMPORTANTE PARA PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA RECIENTE (POR EJEMPLO DE TÓRAX O ABDOMEN).

5-3 Movimiento del paciente en la mesa

CIUDADO

Nunca deje al paciente sin atención. Un paciente sin atención puede caerse de la mesa, activar un mando de movimiento o tener otros problemas que acarreen peligros. Además, se recomienda usar bandas de sujeción, como bandas Velcro. Estas bandas limitan, pero no eliminan el riesgo de caída del paciente; en ninguna circunstancia se pueden emplear para soportar el peso del paciente



El colchón del tablero se suministra con tres bandas de Velcro a cada lado; mientras coloca o retira al paciente, se recomienda sujetar las bandas de Velcro para evitar que el colchón se desplace.

Asegúrese de que las bandas de Velcro están bien sujetas en el lateral del tablero.

5-4 Colisión del sistema

Para la seguridad del paciente, se suministran un programa y detectores anticollisiones. Las almohadillas de los detectores que rodean el tubo de rayos X y el receptor de imagen incorporan detectores de colisión sensibles a la presión. Hay un nivel de detección de colisión para el detector del tubo de rayos X y dos para el detector del receptor de imagen.

AVISO

LA PARTE POSTERIOR DEL ELEVADOR DEL RECEPTOR DE IMAGEN NO ESTÁ PROTEGIDA POR EL DETECTOR ANTICOLISIONES. CUANDO EL BRAZO L DEL ESTATIVO SE GIRA EN UN MÍNIMO DE +45°, PUEDE PRODUCIRSE UNA COLISIÓN ENTRE LA PARTE POSTERIOR DEL ELEVADOR DEL RECEPTOR DE IMAGEN Y EL PACIENTE DURANTE EL MOVIMIENTO DE ESTATIVO. DEBE PRESTARSE ESPECIAL ATENCIÓN AL PACIENTE CUANDO SE TRABAJE CON EL BRAZO L DEL ESTATIVO GIRADO EN UN MÍNIMO DE +45°.

5-5 Mesa agrietada o perforada

AVISO

UN TABLERO AGRIETADO O PERFORADO PUEDE CAUSAR LESIONES AL PACIENTE. REEMPLÁCELO INMEDIATAMENTE.

UN DAÑO IMPORTANTE DEL TABLERO REDUCE SU INTEGRIDAD ESTRUCTURAL Y EXIGE SU INMEDIATA SUSTITUCIÓN. LOS DAÑOS MENORES, LAS ASTILLAS Y LAS ESQUIRLAS NO DETERIORAN LA ESTRUCTURA, PERO IMPONEN UN CUIDADO ESPECIAL EN LA UTILIZACIÓN DEL TABLERO Y LA COLOCACIÓN DEL PACIENTE PARA EVITAR LESIONES.

5-8 Subir y bajar al paciente

AVISO

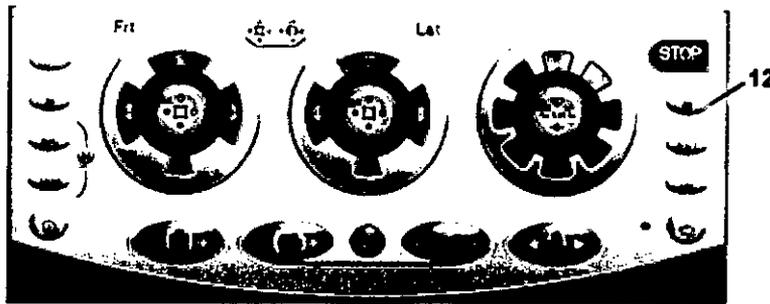
AL SUBIR O BAJAR AL PACIENTE DE LA MESA:

- 1 - AJUSTE LA ALTURA DE LA MESA Y DESPLACE EL TABLERO HACIA EL EXTREMO DE LOS PIES PARA UN ACCESO ÓPTIMO AL PACIENTE.
- 2 - ACTIVE EL BOTÓN DE DESACTIVACIÓN DEL POSICIONADOR PARA ASEGURARSE DE QUE NO SE MUEVA EL EJE DE LA MESA NI DEL ESTATIVO.

CUIDADO

El botón de activación y desactivación del posicionador sólo activa y desactiva los mandos de la Caja o el Mando multifunciones y el Mando del sistema en el lado de la mesa. No activa ni desactiva los mandos del freno del tablero del conmutador de pie de fluoroscopia/radiografía o de la empuñadura de desplazamiento de la mesa.

Interfaz de usuario del sistema biplano - Mando del sistema en el lado de la mesa (TSSC)



- 12 Botón de activación y desactivación del posicionador: active este botón para desactivar todos los mandos del eje de la mesa o el estativo (luz del botón ENCENDIDA), pulse de nuevo este botón para reactivar todos los mandos del eje de la mesa o el estativo (luz del botón APAGADA).

CUIDADO

El botón de activación y desactivación del posicionador sólo activa y desactiva los mandos de la Caja o el Mando multifunciones y el Mando del sistema en el lado de la mesa. No activa ni desactiva los mandos del freno del tablero del conmutador de pie de fluoroscopia/radiografía o de la empuñadura de desplazamiento de la mesa.

ASIMISMO, EL PERSONAL DEL HOSPITAL DEBE SUJETAR FIRMEMENTE AL PACIENTE DURANTE LA TRANSFERENCIA DE LA CAMA O LA CAMILLA A LA MESA Y VICEVERSA.

Es obligatorio seguir estas instrucciones para evitar que el paciente se caiga de la mesa mientras sube o baja de ésta.

5-9 Evacuación del paciente en caso de emergencia (corte de corriente, fallo del equipo)

CUIDADO

Si se presenta un corte de alimentación cuando el paciente está entre el receptor de imágenes y la mesa, puede liberar al paciente tirando manualmente de los pies de la mesa, de forma longitudinal, y girándola posteriormente. Esta operación puede necesitar la intervención de más de una persona.

CUIDADO

Si el plano lateral está en la "gama fuera de ISO", puede que sea necesario mover el estativo lateral hacia la posición de aparcamiento hasta que pueda girarse el tablero. El carro y el pivote laterales siempre pueden moverse de forma manual (pueden ser necesarias 2 personas para mover el estativo lateral).

5-10 Verificación del equipo tras una colisión

En caso de colisión entre dos partes del sistema, por ejemplo el estativo contra un monitor, haga que el técnico de servicio las inspeccione cuidadosamente antes de reanudar el funcionamiento.

9 11 2011
 DE...
 ...

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

7344



6 Protección contra riesgos de contaminación/infección/alergias y toxicidad

AVISO

EL COLCHÓN SUMINISTRADO CON EL SISTEMA NO ES COMPLETAMENTE IMPERMEABLE. PARA NO CONTAMINAR EL COLCHÓN POR LA ABSORCIÓN DE LÍQUIDOS, MANTÉNGALO CUBIERTO CON UNA FUNDA IMPERMEABLE O CÚBRALO ANTES DE INSTALAR AL PACIENTE SOBRE EL MISMO.

CUIDADO

Para evitar la contaminación del paciente y siguiendo la reglamentación local, después de cada procedimiento, limpie y desinfecte las partes del equipo que han estado en las proximidades del paciente (tablero, colchón o funda del colchón, receptor de imagen, monitores, cualquier parte que pudieran haber contaminado los operadores) utilizando una solución bactericida, germicida y antiviral. Verifique que la solución utilizada también actúa contra los virus HIV y de la hepatitis B.

6-1 Información general

CUIDADO

Una limpieza y desinfección adecuadas son necesarias para evitar la transmisión de enfermedades. Asegúrese de que limpia y desinfecta completamente las superficies del equipo que entran en contacto con el paciente y las superficies que pueden ensuciarse durante el uso.

CUIDADO

Métodos de limpieza erróneos o el uso de ciertos agentes de limpieza y desinfección pueden dañar el equipo, deteriorar la calidad de la imagen o aumentar el riesgo de descarga eléctrica.

Para evitar posibles lesiones o daños al equipo:

- No utilice detergentes ásperos, limpiadores abrasivos, fuertes concentraciones de alcohol ni metanol en cualquier concentración.
- No exponga las partes del equipo a la esterilización por vapor o por altas temperaturas.
- No permita nunca que un líquido penetre en las partes internas del equipo. No aplique limpiadores pulverizados o líquidos directamente en el equipo; utilice un paño humedecido con la pulverización o el líquido. Si se percata de que ha penetrado algún líquido, corte la alimentación eléctrica y solicite al personal cualificado que revise el equipo antes de utilizarlo de nuevo.

AVISO



EL EQUIPO DE RAYOS X ES PELIGROSO TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA

EL OPERADOR. A MENOS QUE SE CUMPLAN ESTRICTAMENTE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN. AUNQUE ESTE EQUIPO SE HA FABRICADO CON LOS MÁS ALTOS NIVELES DE SEGURIDAD ELÉCTRICA Y MECÁNICA, EL HAZ DE RAYOS X ÚTIL RESULTA PELIGROSO EN MANOS DE USUARIOS NO AUTORIZADOS O CAPACITADOS. UNA EXPOSICIÓN EXCESIVA A LA RADIACIÓN X DAÑA EL TEJIDO HUMANO. POR LO TANTO, ES NECESARIO TOMAR MEDIDAS DE PRECAUCIÓN ADECUADAS PARA EVITAR EL USO DE ESTE EQUIPO POR PARTE DE PERSONAS NO AUTORIZADAS O CAPACITADAS Y QUE SE EXPONGAN O EXPONGAN A TERCEROS A SU RADIACIÓN. ANTES DE USAR ESTE EQUIPO, LAS PERSONAS AUTORIZADAS Y CAPACITADAS PARA HACERLO DEBEN CONOCER LAS RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (ICRP), INCLUIDAS EN LOS ANALES NÚMERO 26 DE LA ICRP, Y LA LEGISLACIÓN NACIONAL AL RESPECTO.

2-1 Condiciones medioambientales

Se ha establecido la conformidad con la norma de serie IEC 601-1 para una temperatura ambiente de hasta 32° Celsius.

✓

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A



1 Gestión de alarmas

Los sistemas Innova incluyen un sistema de alarma para informar a los usuarios de que existe un peligro potencial o real.

El sistema de alarma es totalmente funcional cuando el sistema está listo para su uso.

El sistema de alarma indica un problema técnico, y se visualiza un mensaje de error que indica el nivel de prioridad.

El nivel de prioridad se indica mediante "I" para prioridad baja, "II" para prioridad media y "III" para prioridad alta, al inicio del mensaje de error.

- I La prioridad baja indica que el operador debe conocer que existe el problema.
- II La prioridad media indica que se necesita una respuesta rápida del operador.
- III La prioridad alta indica que se necesita una respuesta inmediata del operador.

El mensaje de error de la alarma siempre se ve en los monitores activos de la sala de examen y la sala de control.

Si hay más de una alarma activa en cualquier momento, los mensajes de error de las alarmas se visualizan en sucesión, con un intervalo de 10 segundos.

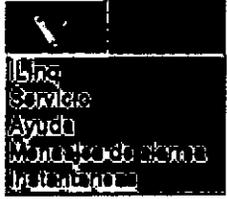
2 Formato del mensaje de alarma

Los mensajes de alarma tienen el formato siguiente:

[Prioridad] [Riesgo] [Función afectada] [Instrucción] [Índice]

Prioridad de la alarma	Riesgo	Función del sistema afectada	Instrucción recomendada	Índice de alarmas
II	Riesgo de caída del paciente.	Fallo de bloqueo del estativo / la mesa.	Trate al paciente con cuidado.	(2.7)

El índice de alarmas visualizado al final del mensaje de error se refiere a la descripción de la alarma en esta sección del manual del operador y en la ventana Alarm Messages (Mensajes de alarma), a la que se accede mediante la tecla Herramientas



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;

Componentes del sistema

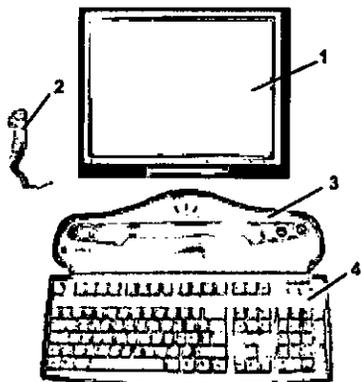
2-1 Componentes básicos

- Un gabinete expositor grande en el cuarto técnico.
- Un monitor grande con pantalla de 56 pulgadas en la sala de examen.
- Una suspensión en la sala de examen.
- Un conjunto de aparatos con salidas de video ya sea en la sala de examen o de control.
- Una mesa a un lado para controlar la pantalla (Pantalla táctil Innova Central).

Handwritten signature and stamp area at the bottom left.

Handwritten signature and printed name: MARCELO GAROFALO CO-DIRECTOR TECNICO GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1-2 Consola Innova



- 1 Pantalla digital Innova LCD color
2 Interruptor manual de exposición
3 Consola Innova
4 Teclado y ratón de la consola

1-1-2 Opcional

(La disponibilidad de las opciones depende del país y de la versión exacta del sistema)

- Interfaz del inyector
- Extensor de la mesa para la cabeza
- Extensor de la mesa para los pies
- Monitoreo de la dosis de Diamantor
- Innova IVUS
- Reducir
- UPS
- Suspensión mural
- 3D en la sala
- Opciones TSUI: Mando multifunciones, caja multifunciones, caja multifunciones secundaria, mando multifunciones secundario, TSSC secundario, TSSC remoto.
- Rall en el extremo de los pies de la mesa Omega
- Pedal secundario con cubierta
- Estación de trabajo (incluye alimentación, sistema de procesamiento de imágenes, sistema de visualización de TV)
- Programas:
 - InnovaBreeze
 - Innova Chase
 - Innova Spin
 - Innova 3D
 - Innova CT
 - paquete DSA
 - InnovaSense/Contorno del paciente
 - Almacenamiento de fluoroscopia
 - Navegador en la sala y Enviar ángulo
 - Aplicación análisis de estenosis
 - Aplicación de análisis ventricular
 - Advantage Paste
 - Visualización simultánea de fluoro con y sin sustracción.

la Mincuci
operada
Argentina SA

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



2 Especificaciones generales

Las especificaciones pueden cambiarse sin que se produzca modificación alguna en el comportamiento del sistema.

2-1 Generador

Las especificaciones se aplican al generador sin tener en cuenta el tubo que se le asociará ni las aplicaciones del sistema.

- **Potencia máxima**
Potencia máxima: 100 kW (se puede limitar, dependiendo del modo o la aplicación)
- **Potencia promedio**
La potencia promedio corresponde a la potencia promedio calculada en un largo periodo, superior a una hora.
Potencia promedio máxima: 3,2 kW (se puede limitar, dependiendo del modo o la aplicación)
- **Rango de alta frecuencia usada por el generador de alta tensión:** 20 kHz - 60 kHz
- **Gama de kV-mA**
kV de 40 kV a 125 kV
mA máximos: 1000 mA
- **Foco grueso**
mA máximos: 1000 mA
Potencia máxima: 100 kW
- **Foco fino**
mA máximos: 400 mA
Potencia máxima: 48 kW
- **Foco comprimido**
mA máximos: 200 mA
Potencia máxima: 16 kW

2-2-2 Posicionador LP (lateral)

- El brazo C permite inclinaciones desde 2° LAO hasta 115° LAO.
- El brazo C permite realizar una angulación craneal de 45° y una caudal de 90° del sistema de imagen.
- Velocidad de rotación del brazo C y el pivote del brazo C: 0° - 10° por segundo.
- Gama del punto focal del tubo de rayos X al isocentro, 71 cm a 88 cm (27,9" a 34,6").
- Gama de entrada del detector al isocentro, 13 cm a 49 cm (5,1" a 19,3").
- Gama SID de 84 cm a 137 cm (33,1" a 54").
- Isocentro al suelo de 107 cm (42").

2-2 Estativo

2-2-1 Posicionador LC (frontal)

- El brazo L rota en su eje vertical +/- 100° (límite automático fijado +/- 95°).
- El brazo C desfasado (pivote) permite efectuar una rotación de compensación de -117°/+105°RAO/LAO.
- El brazo C permite realizar una angulación craneal de 50° y una caudal de 45° del sistema de imagen.
- La combinación de movimientos del brazo C y el brazo L permite efectuar una angulación craneal y caudal de +/- 55°.
- La profundidad de compensación del brazo de 107 cm (42") con el brazo L a 0° permite una cobertura femoral de la mayor parte de los pacientes.
- Velocidad de rotación del brazo C desfasado (Pivote) y del brazo C; 0° - 20° por segundo con el plano lateral aparicado; 0° - 10° por segundo con el plano lateral en la gama 150.
- Velocidad de rotación del brazo L: 10° por segundo.
- SID totalmente motorizada (8,9 cm/s - 3,5 pulg./s).
- Gama SID de 85 cm a 119 cm (33,5" a 46,8") para Innova 2121-IQ. Distancia de recorrido de 34 cm (13,4").
- Gama SID de 89 cm a 119 cm (35" a 46,8") para Innova 3131-IQ. Distancia de recorrido de 30 cm (11,8").
- Punto focal del tubo de rayos X al Isocentro 72 cm (28,3")
- Isocentro al suelo de 107 cm (42").

5 Mesa Omega

734



La mesa Omega puede funcionar al tiempo que se acopla a la unidad de motor con la mesa subida o bajada y extendida al máximo; la mesa aguanta un peso máximo de 204 kg. Con la configuración de reanimación cardíaca el tablero colocado sobre la base de la mesa puede aguantar un peso máximo de 254 kg.

Los usuarios pueden elegir entre dos configuraciones de la mesa: una versión compacta (Omega IV) o una versión larga (Omega V). Las especificaciones son similares para ambas configuraciones, a menos que se indique lo contrario en la tabla siguiente:

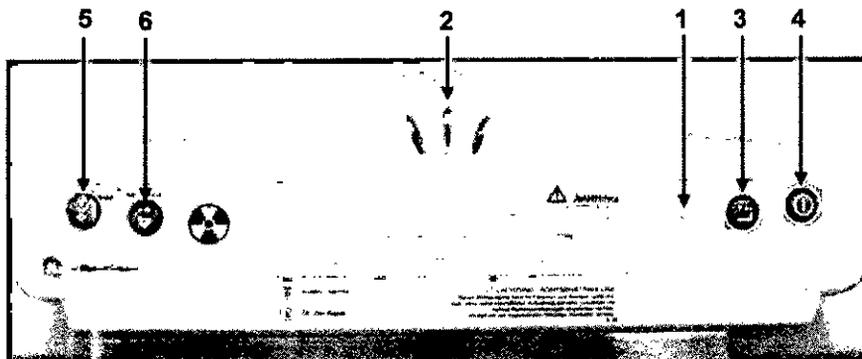
	Omega IV	Omega V
Tablero	Menos de 0,85 mm de equivalente de aluminio	
Peso máximo del paciente	204 kg (450 lb)	
Longitud	300 cm (118")	333 cm (131")
Anchura	46 cm (18") en el área de transporte de paciente	
Movimiento flotante horizontal	8 vías	

Movimiento longitudinal	110 cm (43,3")	170 cm (67")
Cobertura fluoroscópica equivalente	126 cm (4'2")	186 cm (6'1")
Movimiento transversal	(+/-14 cm (+/-5,5 pulg.))	
Movimiento vertical	30 cm (12")	
Movimiento vertical sobre el suelo	De 78 cm (30,7 pulg.) a 108 cm (42,7 pulg.)	
Velocidad vertical	2 cm/s (0,8 pulg/s) a 50 Hz 2,5 cm/s (1 pulg/s) a 60 Hz	
Base de la mesa	61 cm x 52 cm (24 x 20,5 pulg.)	

Encendido del sistema

Para encender el sistema Innova:

- Pulse el botón de Encendido y apagado [On/Off] en la consola Innova durante 0.5 segundos.



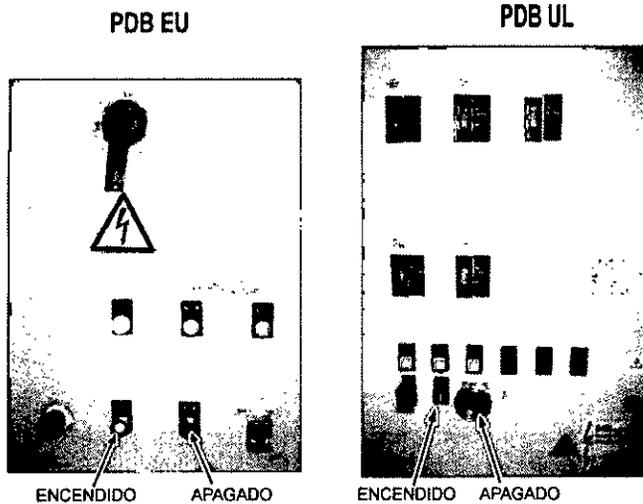
- 1 Indicador de rayos X
- 2 Alarmas
- 3 Reinicialización del sistema
- 4 ENCENDIDO/APAGADO
- 5 Reinicio del temporizador de rayos X
- 6 ENCENDIDO/APAGADO de la inyección automática

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



Nota: En caso de que se requiera encender el sistema inmediatamente después de haberlo apagado, espere hasta que la consola de la sala de control se encuentre totalmente ennegrecida antes de iniciar el encendido del sistema. La consola de la sala de control permanece negra durante aproximadamente 1 minuto antes de que aparezca la nueva imagen, pero se tiene en cuenta la acción de encendido. No hay necesidad de encender nuevamente el sistema durante este minuto en que la pantalla permanece negra. Si se ha cortado la alimentación al sistema Innova mediante el ruptor principal del circuito, siga estos pasos adicionales para encender el sistema.

- Asegúrese de que se haya desbloqueado el botón de emergencia de la pared.
- Si es necesario, encienda (ON) el ruptor principal del circuito.
- Encienda la caja de distribución de alimentación (PDB) mediante el botón [On].



- Si se instala la opción del monitor de pantalla grande:
 - Pulse el botón UPS de ENCENDIDO de la vitrina grande durante 3 segundos (Elemento 1).
 - Espere 30 segundos a que el "Indicador de encendido" del UPS permanezca ENCENDIDO (Sin parpadear) (Elemento 2).

4 Apagado del sistema

- Seleccione [End Exam] (Finalizar examen) en la consola digital.
- Pulse el botón verde de encendido y apagado de la consola Innova.
- Espere unos 30 segundos a que el sistema se apague.

4-1 Reinicio de emergencia

El Reinicio es en realidad un proceso de una etapa que puede tardar hasta 400 segundos.

DIRECTRIZ: se recomienda APAGAR el sistema al final del día utilizando el botón verde de la consola del sistema. Como alternativa, puede reiniciar el sistema cada mañana utilizando el botón blanco de la consola del sistema.

Si surgiera un problema durante o después del reinicio del sistema:

1. Pulse el botón de Parada de emergencia de la sala.
2. Desbloquee la Parada de emergencia.
3. Encienda el distribuidor de la alimentación.
4. Reinicie y encienda (ON) el Interruptor manual del panel frontal del armario del generador.
5. Pulse el botón verde de la consola del sistema, si no está encendido.

El sistema de imagen cardiovascular Innova 2000 incorpora el detector digital de semiconductores Revolution™ exclusivo de GE, que le ofrece un alto rendimiento de imagen muy homogéneo en la gama completa de procedimientos angiográficos.

12 Meses Argentina S.A.

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



El intensificador de imagen (II) y la cadena de la imagen asociada se han utilizado en el sector de la angiografía cardiaca desde los años 50. La tecnología del II se ha ido desarrollando y mejorando durante años, pero hoy por hoy ya no puede aportar más. Se han realizado todas las pruebas y los procedimientos conocidos con el fin de mejorar la calidad de la imagen para el tipo de diagnóstico y los procedimientos de intervención que se están llevando a cabo en la actualidad en las salas de hemodinámica. El sector empresarial tenía que incorporar la tecnología del momento para actualizarse y satisfacer las necesidades del sector médico con los aportes de las nuevas tecnologías. Las computadoras se desarrollaron a la par que la tecnología digital y en perfecta armonía con la misma.

GE Healthcare (GEHC) comenzó a desarrollar el panel plano digital a principios de los años 80. En 2000, GEMS comercializó el primer detector digital de panel plano Revolution (DFP): Innova 2000.

Detector digital Revolution

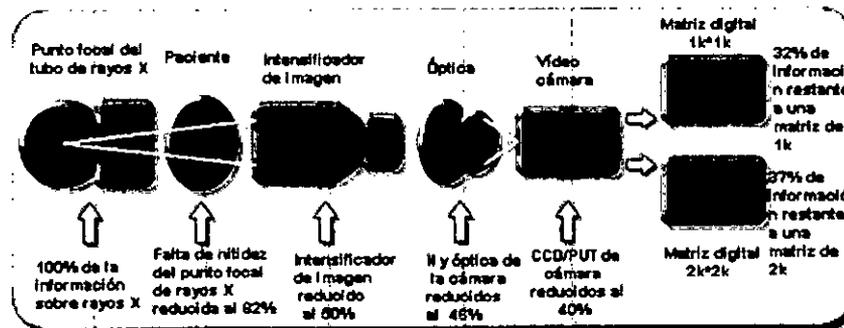


DFP sustituye al intensificador de imagen analógico (II), la óptica de cámara, el tubo de recogida o la cámara CCD y los convertidores de analógico a digital. Por lo tanto, proporciona la primera cadena de exploración completamente digital. Gracias a la sustitución de los componentes que degradan la calidad de la imagen por un detector DFP, puede adquirir información con un mínimo de pérdidas. Como resultado, se obtiene una mejor calidad de imagen.

El sistema 2121-IQ/3131-IQ utiliza el mismo detector digital de panel plano (DFP) de 21 cm o 31 cm en el plano frontal y en el plano lateral validado en el sistema 2100-IQ/3100-IQ.

1 Cadena de imágenes

Cadena de imágenes convencionales con intensificador de imagen



Componentes del intensificador de imagen:

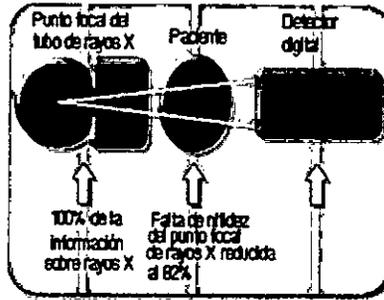
- El intensificador de imagen recibe los rayos X emitidos.
- El intensificador de imagen transforma los rayos X en luz.
- Una abertura situada entre la salida de fósforo y la cámara de vídeo controla la cantidad de luz que entra en la cámara.
- La cámara de vídeo convierte la luz en una señal electrónica analógica.
- La señal analógica se envía al convertidor digital.
- La señal digital se expresa como un grupo binario de números y aparece en el monitor de imagen.

Considere el cambio que se produce al añadir un detector digital a la ecuación.

SA

MARCELO GARIBALDO
DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Cadena de imágenes cardiacas digitales con detector de panel plano.



- El detector digital recibe los rayos X emitidos.

Este detector digital revolucionario sustituye todo excepto el tubo de rayos X y el paciente.

Como puede comprobar, se reduce el número de piezas totales que intervienen en la conversión de cadenas de imágenes analógicas a digitales. Los cambios realizados en los componentes de la cadena pueden repercutir en la calidad de la imagen. No sólo existen menos piezas cuyo funcionamiento puede fallar, también representa un menor número de piezas que optimizar. La calidad de una cadena de imágenes es la misma que la del enlace más débil. Recuerde que cada paso de este proceso supone una cierta degradación de la señal de rayos X, incluso si se han optimizado los componentes individuales para la aplicación. Como resultado y por lo general, para generar una imagen se utiliza menos del 40% de la información original.

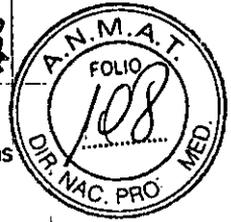
Debido a su alta eficacia de detección cuántica (DQE), este detector tiene potencial para capturar el 80% de la información de la imagen original. Pone al alcance del usuario una amplia gama de herramientas de posprocesamiento para mejorar la señal, incluidas muchas que se pueden aplicar automáticamente.

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;

Med. In. Arg. S.A.
 a. M. B. B. S.
 101

[Handwritten Signature]
 MARCELO GARÓFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

[Handwritten mark]



2-2 Asegurarse de que el equipo funciona antes de cada uso

Inspeccione visualmente el equipo en busca de daños y partes que falten. No encienda el equipo si alguna de las cubiertas no está en su lugar, ya que partes eléctricas o mecánicas peligrosas pueden quedar expuestas.

Verifique que los siguientes mandos funcionan correctamente:

- Mandos del movimiento, activadores de movimiento y frenos de la mesa.
- Ajuste automático del colimador.

AVISO

EL AJUSTE CORRECTO DE LA COLIMACIÓN SE DEBE VERIFICAR DURANTE EL MANTENIMIENTO PERIÓDICO. VEA EL APARTADO "MANTENIMIENTO PERIÓDICO E INSPECCIÓN". EL MÉTODO SE DESCRIBE EN EL MANUAL DE SERVICIO.

- Paradas de emergencia.

AVISO

COMPRUEBE, UNA VEZ AL MES, LAS PARADAS DE EMERGENCIA DE LA PARED Y DEL PANEL DE MANDOS.

- Detectores de colisión y la rutina para salir de las colisiones.

AVISO

A DIARIO, COMPRUEBE LOS DETECTORES DE COLISIÓN PULSANDO CUALQUIERA DE ELLOS.

- Tono y visualización de mensajes de error.
- Asegúrese de que no aparece ningún mensaje de alarma en la consola ni el monitor (consulte la sección Mensajes de Alarma).

Los mandos dañados pueden provocar movimientos inesperados. No haga funcionar el equipo si los mandos no funcionan correctamente.

Si cubre el equipo con fundas estériles u otros revestimientos de protección, asegúrese de que éstos no interfieran con los mandos de movimiento o los activadores de movimiento.

Nota: Para cumplir con las reglamentaciones locales, se debe mantener una copia de estas comprobaciones funcionales junto con el equipo.

Programa de mantenimiento

Para obtener un rendimiento continuo y seguro de este equipo de rayos X, debe definir un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario suministrar este servicio. Los requisitos de mantenimiento periódico que se describen en el Manual de servicio del sistema se presentan en la tabla siguiente.

Los procedimientos de mantenimiento periódico deben ejecutarse siguiendo el calendario del Diario del sistema de imágenes cardiovascular Innova 2000, que forma parte del Manual de servicio del sistema.

la M. G. G. G.
 J. G. G. G.
 G. G. G. G. Argentina S.A.

MAURICIO CASO FALCO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Sub-equipos	Verificación	Ficha de trabajo	Frecuencia				
			6 M	1 A	2 A	5 A	8 A
Posicionador LC	Verificación funcional LC	CHK0070	X				
	Verificación de los tornillos pivote	PM0006				X	
	Verificación del arco C	PM0021		X			
	Ajuste del freno del elevador	PM0022		X			
	Verificación de la tensión de la correa del elevador y del rodillo de tensión	PM0023		X			
	Limpieza del rali del elevador	PM0024		X			
	Reemplazo del cable de datos del elevador	PM0014				X	
Verificación del sistema de detección de la rejilla LC	PM0062		X				
Posicionador LP4	Verificación funcional LP4	CHK0072	X				
	Limpieza LP4	PM0064	X				
	Verificación del sistema de detección de la rejilla LP4	PM0063		X			

Mesa Omega	Verificación funcional Omega IV	CHK0077			X		
	o verificación funcional Omega V	CHK0076			X		
	Ajuste de la correa de arrastre de la mesa (Omega IV)	PM0052			X		
	o ajuste de la correa de arrastre de la mesa (Omega V)	PM0025			X		
	Ajuste de la tensión de la correa del motor longitudinal (Omega V)	PM0026			X		

GE Healthcare Argentina SA

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

1

7344



Armario frontal C1	DL: Limpieza de los ventiladores	PM0050		X		
	RTAC: Limpieza de los ventiladores	PM0060		X		
	DL: Reemplazo de la batería	PM0058			X	
	RTAC: Reemplazo de la batería	PM0059			X	
	Generador Jedl: Reemplazo de la RAM no volátil de la tarjeta KVCTL	PM0029				X
	Generador Jedl: Verificación de los ventiladores	PM0037		X		
	Generador Jedl: Verificación de fugas de aceite	PM0030		X		

Armario C2	Limpieza de filtros y verificación de ventiladores	PM0033		X		
Consola VCIM	Limpieza de la consola	PM0034	X			
	Verificación funcional del kit de timbre	CHK0081	X			
Enfriador del detector digital frontal	Verificación y llenado rápido (Thermo-Con)	PM0053	X			
	Enjuague, llenado, limpieza del filtro de aire (Thermo-Con)	PM0051		X		

[Handwritten signature]
 de salud pública Argentina S.A.

[Handwritten signature]
 MARCELO GARÓFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

[Handwritten mark]

7344



Enfriador del detector digital lateral	Verificación y llenado rápido (Thermo-Con)	PM0053	X				
	Enjuague, llenado, limpieza del filtro de aire (Thermo-Con)	PM0051		X			
Enfriador del tubo de rayos X frontal	Verificación del enfriador del tubo de rayos X (5115497)	PM0054	X				
	Enfriador del tubo de rayos X (5115497) Reemplazo del elemento del filtro	PM0055	Debe realizarse 2 semanas después de una instalación nueva.				
	Reemplazo de la bomba del enfriador del tubo de rayos X	PM0057			X		
Enfriador del tubo de rayos X lateral	Verificación del enfriador del tubo de rayos X (5115497)	PM0054	X				
	Enfriador del tubo de rayos X (5115497) Reemplazo del elemento del filtro	PM0055	Debe realizarse 2 semanas después de una instalación nueva.				
	Reemplazo de la bomba del enfriador del tubo de rayos X	PM0057			X		
Collimador frontal	Verificación de los ventiladores del collimador	PM0036		X			
Collimador lateral	Verificación de los ventiladores del collimador	PM0036		X			

Dosímetro frontal	Limpieza, mantenimiento preventivo y desecho	PM0020		X			
Dosímetro lateral	Limpieza, mantenimiento preventivo y desecho	PM0020		X			
Suspensión de la pantalla contra la radiación	Verificación de la suspensión de la pantalla contra la radiación	Consulte la documentación de la pantalla contra la radiación		X			
Suspensión del monitor	Verificación de la suspensión del monitor	Consulte el manual de servicio de la suspensión del monitor	X				

[Handwritten signature]
 DE INGENIERÍA ARGENTINA S.A.

[Handwritten signature]
 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Calidad de la Imagen	Calibración incorrecta de píxeles	Interfaz del usuario de servicio (SUIF)	X			
	Calibración de la ganancia	Interfaz del usuario de servicio (SUIF)	X			
	mR/mAs	Interfaz del usuario de servicio (SUIF)	X			
	Factor de conversión	Interfaz del usuario de servicio (SUIF)	X			
	QAP	Interfaz del usuario de servicio (SUIF)		X		
	Taper fluoro	Interfaz del usuario de servicio (SUIF)	X			
Giro 3D	Calibración del Giro 3D	CAL0067	X			
	Verificación del giro 3D	CHK0051	X			

Programa de control de calidad (QAP)

A. M. A. T.
 FOLIO 112
 DIR. NAC. PRO. MED.

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

✓

1-1 ¿Qué es QAP?

QAP significa "Programa de control de calidad", aplicación que evalúa la calidad de la imagen del sistema Innova.

QAP no es un programa patentado.

1-2 ¿Cómo iniciar QAP?

Se puede acceder a QAP desde la Interfaz de servicio del usuario (SUIF). Para acceder a la Interfaz de servicio del usuario, haga clic en el botón Herramientas en la parte superior izquierda de la pantalla digital Innova.

El usuario debe enseguida hacer clic en el botón de Evaluación de la calidad en el área de navegación y seguir las instrucciones de QAP en la pantalla.

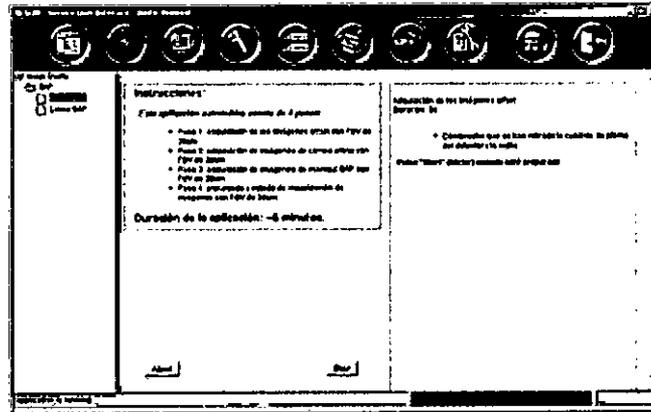


1-3 Páginas Web

Cuando aparece la página de Inicio de QAP, el usuario debe seleccionar un plano (frontal o lateral) en la barra de herramientas de la aplicación. No es posible utilizar QAP en los planos frontal y lateral simultáneamente, ha de hacerse en sucesión. Para obtener el resultado, debe ejecutarse QAP para ambos planos.

Tras seleccionar un plano, el usuario debe seguir las instrucciones y recorrer las distintas páginas hasta obtener el estado de calidad de la imagen.

Página Inicial



Página de adquisición

a. Asociaci
 v. Asociaci
 S.A.

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

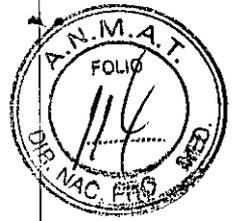
↓

7344

1-4 Estado

Una vez adquiridas todas las imágenes y finalizado el procesamiento, la aplicación muestra el estado siguiente:

El programa de control de calidad se ha completado satisfactoriamente. La calidad de la imagen es óptima.
El programa de control de calidad ha fallado. La calidad de la imagen no es óptima. Vuelva a ejecutar la aplicación o llame al servicio de GE.
El programa de garantía de calidad (QAP) no pudo realizarse. Error interno. Avise al servicio técnico de GE. Si es la primera vez que ejecuta QAP tras instalar un software, debe ejecutarlo en ambos planos para obtener el resultado.



1-4-1 Otras medidas del sistema

Esta sección tiene como objetivo proporcionar instrucciones específicas a especialistas o al personal técnico a cargo del mantenimiento y del funcionamiento del sistema (por ej., de la medición del nivel de dosis).

1-4-2 Instrucción n.º 1

Necesita abrir la página SUIF y hacer clic en "System Parameters" ("Parámetros del sistema") del diagrama de selección para poder ver los valores del último parámetro de adquisición. Para acceder a la Interfaz de usuario de servicios (SUIF), haga clic en el botón "Service" ("Servicio") del Browser DL.

1-4-3 Instrucción n.º 2

Consulte en el Manual de servicio del "Sistema de imagen cardiovascular biplano Innova 2121-IQ/3131-IQ" los procedimientos recomendados para medir la dosis.

1-4-4 Utilización de maniqués metálicos

En nuestros sistemas, los parámetros de rayos X se controlan mediante un aparato de control de exposición automática que asegura una calidad de imagen óptima modificando el voltaje del tubo, la corriente y la anchura del pulso de exposición necesarios para el espesor de paciente dado. En el caso de los modos dinámicos, al principio de cada adquisición y si se realizan cambios de colocación

COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

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



durante la adquisición, el aparato de control está diseñado para ofrecer una convergencia rápida y estable para tejidos anatómicos.
 Con el modo DSA, el aparato de control está diseñado para ofrecer una predicción sencilla y precisa de la técnica DSA, basada en la técnica fluoro anterior y otros parámetros.
 No obstante, con los modos dinámico y DSA, esta respuesta óptima no se asegura cuando el campo de visión está cubierto por otros materiales; en concreto, podría producirse un comportamiento extraño al reproducir imágenes con maniqués metálicos.
 Algunas de las mediciones físicas convencionales se llevan a cabo utilizando maniqués metálicos (de cobre y/o aluminio) para simular la atenuación en el paciente.

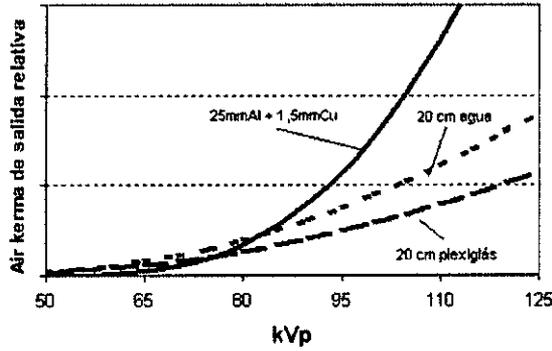
Éstos se seleccionan de tal forma que la absorción total de rayos X del maniqué sea similar a la de un paciente medio. No obstante, debido a que los números atómicos de los maniqués de metal son muy superiores a los de los elementos de un paciente real, la respuesta que ofrecen a las variaciones de voltaje del tubo es muy distinta. En la práctica, esto significa que los maniqués metálicos son más sensibles a los ajustes de voltaje que las anatomías reales.

En consecuencia para el modo DSA, cuando el aparato de control de exposición trata de regularse para un maniqué de metal, puede sobre-reaccionar y producir técnicas oscilatorias (los valores de KV y mA mostrados pueden aumentar o disminuir periódicamente). Estas oscilaciones son normales con los maniqués de metal y no se producen en presencia de una anatomía real.

Como consecuencia para el modo DSA, cuando el control de exposición de DSA trata de regularse para un maniqué de metal, puede sobre-reaccionar y producir técnicas superiores a las previstas para uso clínico. Las técnicas superiores de este tipo son normales en presencia de maniqués metálicos cuando la diferencia de kVp entre el valor kVp seleccionado para la secuencia DSA y la secuencia fluoro anterior es superior a unos 10 kVp, y no se producen en presencia de anatomía real o cuando la diferencia de kVp mencionada es inferior.

Para evitar estos efectos, se recomienda utilizar maniqués de agua, plexiglás o anatómicos, que se asemejan mucho más a los tejidos reales en cuanto a sus propiedades de absorción de rayos X.

Ilustración: ejemplo de respuesta relativa de un maniqué de agua, plexiglás (PMMA) y metálico al voltaje del tubo (kVp). Simulación basada en: IPEM: Institute of Physics and Engineering in Medicine, Report 78 Catalog of Diagnostic X-Ray Spectra and Other Data K Cranley, B.J. Gilmore, G.W.A Fogarty y L. Desponds.



2 Control de los parámetros

2-1 Los parámetros que se controlan son:

- Ruido electrónico
- Ruido en bruto asociado
- Uniformidad del brillo
- Uniformidad de la relación señal-ruido
- Pixeles defectuosos

Handwritten signature and stamp:
 a. N. 100001
 10/10/00
 10/10/00

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



7344



- Espectro de potencia del ruido
- Factor de conversión
- Función de transferencia de la modulación
- Uniformidad de la resolución
- Linealidad de la gama dinámica
- Precisión de la gama dinámica
- Relación contraste-ruido
- Contraste

2-2 Frecuencia

QAP se ejecuta de manera regular cada semana o al menos cada mes.

El OnLine-Center recupera automáticamente las conexiones.

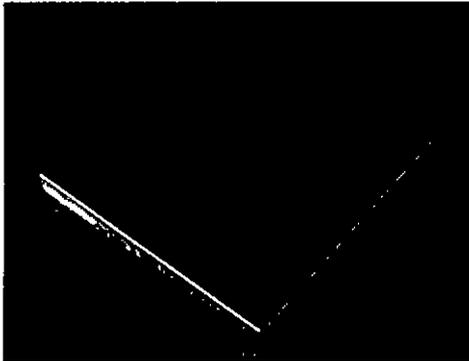
3 Criterios de calidad

El estado de aceptación o de rechazo se obtiene comparando los valores en curso con valores determinados que indican calidad de imagen de óptima. Esto se realiza utilizando la metodología 6-sigma.

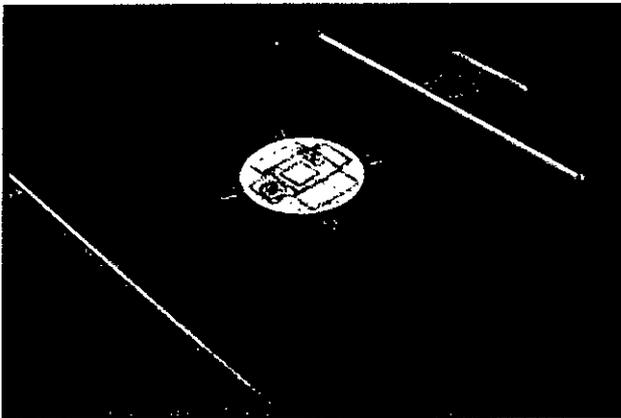
4 Material

Para efectuar el programa QAP, necesita la valija QAP, que contiene:

- El maniquí de campo plano (20 mm Al):



• El soporte del maniquí de QAP + el dispositivo redondo de QAP:



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

Uso dentro del entorno del paciente

[Handwritten Signature]
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

[Handwritten Signature]
 GE Healthcare Argentina S.A.

7344



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

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

No aplica.

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

No Aplica.

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

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);

Advertencias generales de uso

ADVERTENCIA: no cargue programas no específicos del sistema en el procesador del mismo, ya que el sistema operativo podría bloquear y provocar una pérdida de datos.

ADVERTENCIA: los tubos y conductos conectados al paciente deben tener longitud suficiente para llegar al sistema sin apretarlos ni estirarlos.

V

Handwritten signature and company name: ... Argentina SA

Handwritten signature

COORDINADOR DEL EQUIPO TECNICO DE CALIDAD ARGENTINA S.A.

7344



ADVERTENCIA: es necesario utilizar soportes y un sistema de frenado adecuados cuando un niño deba estar de pie sobre la mesa para un examen.

ADVERTENCIA: durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.

ADVERTENCIA: compruebe el estado del colimador antes de utilizar este equipo para evitar que se caiga.

ADVERTENCIA: para evitar que el paciente se lesione al subir o bajar de la mesa flotante, suba el tubo de rayos X y desplace el soporte del tubo a un lateral.

CUIDADO: compruebe si existen obstáculos antes de mover el equipo; no lo dirija hacia objetos fijos.

CUIDADO: tenga cuidado de no tropezar con el cable extendido del detector.

ADVERTENCIA: cuando la mesa no recibe corriente eléctrica, el tablero se puede mover libremente. Para evitar lesiones supervise el movimiento del tablero.

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;

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

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

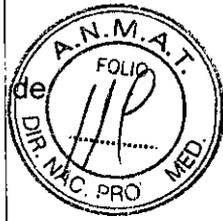
Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

AVISO: siempre que maneja el equipo, esté alerta sobre la seguridad, debe conocer bien el equipo, de manera que pueda identificar cualquier error de funcionamiento que pudiera constituir un riesgo. Si sabe que hay un mal funcionamiento o problema de seguridad, no use este equipo hasta que el personal cualificado corrija el problema.

[Handwritten signature]
MARCELO CABRERO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

[Handwritten signature]
MARCELO CABRERO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7344



AVISO: si no respeta las instrucciones de funcionamiento y las precauciones de seguridad, puede provocar heridas graves al paciente, a terceros o a sí mismo.

CUIDADO: el botón de activación y desactivación del posicionador sólo activa y desactiva los mandos de la Caja o el Mando multifunciones y el Mando del sistema en el lado de la mesa. No active ni desactive los mandos del freno del tablero del conmutador de pie de fluoroscopia/radiografía o de la empuñadura de desplazamiento de la mesa.

Evaluación del paciente en caso de emergencia (corte de corriente, falla del equipo)

CUIDADO: si se presenta un corte de alimentación cuando el paciente esté entre el receptor de imágenes y la mesa, puede liberar al paciente tirando manualmente de los pies de la mesa, de forma longitudinal, y girándola posteriormente. Esta operación puede necesitar la Intervención de más de una persona.

CUIDADO: si el plano lateral está en la "gama fuera de ISO", puede que sea necesario mover el estativo lateral hacia la posición de aparcamiento hasta que pueda girare el tablero. El carro y el pivote laterales siempre pueden moverse de forma manual (pueden ser necesarios 2 personas para mover el estativo lateral).

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;

Seguridad contra la radiación

Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

CUIDADO: proteja de la radiación a la familia u otros acompañantes del paciente que se encuentren cerca del equipo. Proteja de la radiación también a los técnicos que trabajan cerca del equipo.

la P. D. C. C. I.
Garbala
S.A.

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

734



CUIDADO: utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

CUIDADO: durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.

CUIDADO: el conjunto del tubo y el colimador utilizados en este sistema se han comprobados para asegurar una filtración total mínima de 2,8 mm. Cuando cambie alguno de estos elementos, asegúrese de que la filtración total mínima para este equipo de rayos X es de 2,8 mm.

CUIDADO: las dimensiones del campo actual de rayos X (FOV) y la SID se indican en el producto. Asegúrese de que utiliza el campo de rayos X correcto para el examen en curso.

CUIDADO: asegúrese de que no hay ningún otro accesorio o material en la trayectoria del haz de rayos X primario, o podría reducirse la calidad de imagen.

CUIDADO: use la distancia punto focal-piel máxima adecuada para adquirir imágenes anatómicas, con objeto de que el paciente absorba la dosis más pequeña posible.

CUIDADO: el paciente, operador u otra persona que intervenga deben utilizar dispositivos y prendas protectoras, en función de la carga de trabajo y el tipo de examen realizado.

CUIDADO: es responsabilidad del hospital proporcionar los medios de comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente.

Energía de radio frecuencia

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

Para suministrar una protección razonable contra dicha interferencia, este producto cumple con el límite de emisiones para el Grupo 1, directiva de Aparatos Médicos Clase A, tal y como se menciona en EN60601-1-2. Sin embargo no hay garantía de que no ocurra interferencia alguna en una instalación en particular.

✓

la Mitel...
Gerencia
de Tecnología S.A.

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

7344



Si el equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema poniendo en práctica una o más de las siguientes acciones:

- Reoriente o reubique el aparato(s) afectado (s)
- Aumente la separación entre el equipo y el aparato afectado
- Alimente al equipo desde un contacto diferente al del aparato afectado.
- Consulte al punto de compra o al representante de servicio para más sugerencias.

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferente a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

Para cumplir con las regulaciones acerca de interferencia electromagnética para Aparatos FCC Clase A, todos los cables de interconexión a aparatos periféricos deben ser protegidos y debidamente puestos a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o debidamente aterrizados puede ser causa de interferencia en radio frecuencia lo cual es una violación a las regulaciones de FCC.

No use aparatos que intencionalmente transmitan señales RF (Teléfonos celulares, radio transmisores, o productos controlados por radio) cerca del equipo ya que puede causar que su desempeño no sea lo publicado en las especificaciones. Apague este tipo de equipos cuando se encuentren cerca del equipo GE.

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

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;

Handwritten notes: "3.13. 3.14. No aplica" and "GE HealthCare Argentina S.A."

Handwritten signature and stamp: MARCELO GAROFALO, CO-DIRECTOR TÉCNICO, GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Reciclaje

Máquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de máquina y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las máquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceites transformados, etc)

Por favor consulte a su representante local de GE Sistemas Médicos antes de desechar estos productos.

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las máquinas o accesorios son desempacados.

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

7344



la Micondi
SA
SA


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