



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

DISPOSICIÓN Nº - 10553

BUENOS AIRES, 21 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2119-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **10553**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 215 y 182 a 214 respectivamente.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº = 10553

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente Nº 1-47-3110-2119-16-8

DISPOSICIÓN Nº = 10553

fe


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



-10553



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

21 SEP 2016



GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd.
No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological
Development Area, Beijing 100176, China.

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

Producto: **Arco en C, Digital, Móvil.**

Marca: **General Electric.**

Modelo: **Brivo OEC 715 / Brivo OEC 785 / Brivo OEC 865** (según corresponda)

SN



Advertencias y precauciones: Ver Manual de Usuario.

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

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 63.

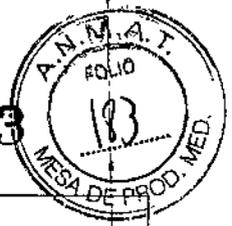
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Indicación de uso / Uso intencionado

El sistema Brivo OEC 715/785/865 móvil de rayos X con Arco en C, está diseñado para proporcionar imágenes de radiografía de detalle y fluoroscópicas del paciente durante procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico. El sistema está destinado para su uso en pacientes adultos y pediátricos. El sistema se usa para aplicaciones quirúrgicas generales y procedimientos músculo-esqueléticos para visualizar, por ejemplo, la ubicación de un implante o posiciones de agujas para aspiración, inyecciones o biopsia. El rango de aplicaciones incluye: Endoscopia, ortopedia, aplicaciones para manejo del dolor y aplicaciones en cuidado intensivo y sala de emergencias. Es adecuado para su uso diario en un ambiente clínico por varios usuarios calificados y capacitados, tales como técnicos radiográficos que trabajan con personal clínico.

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

Farm. Rosa Thaler
BIR ASICIA TECNICA
MACOR INS. H. P. SRL
M.N. N° 9585



Introducción y Seguridad

Responsabilidades del propietario

Corresponde al propietario garantizar la compatibilidad del sistema, las calificaciones del operador y el cumplimiento continuo de las especificaciones del equipo y su funcionamiento. Corresponde al propietario asegurarse que el sistema sea operado por especialistas apropiadamente capacitados y calificados y que han obtenido las credenciales expedidas por las autoridades competentes. Los sistemas sólo deben utilizarse en zonas previstas para ello. Los cambios o modificaciones no autorizados de cualquier parte del sistema podría provocar consecuencias peligrosas y no deben llevarse a cabo a menos que estén específicamente autorizados por GE Medical Systems Hualun Co., Ltd.

Compatibilidad del sistema

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

Modificaciones no autorizadas

Este equipo cumple con los estándares internacionales. Cualquier modificación no autorizada al equipo puede afectar el cumplimiento de estas normas, la seguridad y el funcionamiento de éste. Nunca haga modificaciones o ajustes en el equipo a menos que se indique lo contrario por un representante calificado de GE Healthcare.

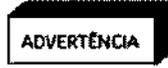
Riesgos de seguridad

Existen riesgos potenciales en el uso de dispositivos médicos electrónicos y de sistemas de Rayos X. Los operadores que usen el equipo deben entender de los temas de seguridad, procedimientos de emergencia y de las instrucciones de operación proporcionadas.

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

Alertas por riesgos de seguridad

Hay tres clasificaciones de riesgos que se denotan y priorizan por los términos de alerta:



ADVERTENCIA indica la existencia de una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte o lesiones graves.



CUIDADO O PRECAUCIÓN indica la existencia de una situación que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas, daños al equipo o pérdida de datos.



NOTA se usa en situaciones que requieren atención especial.

Explosión



El sistema no está diseñado para su uso en atmósfera explosiva (por ejemplo, gases anestésicos).

Si ocurre una condición anormal, como que la sala se llene de gas inflamable, deben tomarse medidas para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estos lineamientos:

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

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

10550



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

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

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

Estabilidad y colocación del equipo

El arco en C móvil radiográfico Brivo OEC 715/785/865 está montado sobre ruedas. Si se mueve u opera inapropiadamente podría rodar y el operador perder el control del aparato. Siga estos lineamientos:

- Dos personas deben mantener el equipo bajo control cuando se suba o baje por una rampa.
- Coloque todos los conjuntos mecánicos en su posición mas compacta (de transporte) y bloquee las palancas de freno antes de mover el equipo.
- Use las manijas designadas para mover el equipo y los conjuntos mecánicos.
- Nunca trate de subir o bajar el sistema por escalones.
- No opere el equipo en pisos que no estén nivelados.
- No bloquee los frenos de las ruedas para dejar el equipo sin atender en pisos no nivelados.
- Siempre aplique los frenos de las ruedas cuando el sistema esté en su posición final.
- No mueva el equipo si las ruedas no funcionan adecuadamente.
- Los golpes mecánicos al equipo, cuando los discos están ingresando información, podrían causar daños a los discos.

Movimiento mecánico motorizado

El arco en C móvil radiográfico Brivo OEC 715/785/865 tiene conjuntos mecánicos motorizados. Por favor siga estos lineamientos:

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

Equipo colocado inadecuadamente

Si el dispositivo tiene un portacassette u otro equipamiento de apoyo que puede ser instalado o retirado, siga estas pautas:

- Utilice únicamente los equipos suministrados por GE Hualun Medical Systems Co. Ltd.
- Montar el equipo correctamente. El equipo incorrectamente colocado puede desprenderse y causar lesiones al paciente y al operador.

Descarga eléctrica



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



El equipo de rayos X móvil con arco en C, Brivo OEC 715/785/865, no es a prueba de agua. Si gotea agua, jabón u otro líquido dentro del equipo, puede causar un corto circuito que ocasione una descarga eléctrica y riesgo de incendio. Si se

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

Farm. Rosa Thaler
DIR. COORD. TÉCNICA
MACOR INS. H. OP. SRL
M.N. N° 9585



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

derraman líquidos accidentalmente dentro del sistema, no conecte ni encienda el sistema hasta que los líquidos se sequen o evaporen por completo.



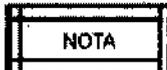
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra.

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

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

Incendio eléctrico

En caso de un incendio realice el siguiente procedimiento de emergencia:



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

- Desconecte la energía eléctrica del sistema colocando el interruptor de corriente en la posición de apagado.
- Desconecte el cable de alimentación del receptáculo de CA.
- Evacue al personal del área.
- Use sólo extintores de incendios que hayan sido aprobados para su uso en incendios eléctricos.
- Llame al departamento de bomberos si es necesario.



Usar un extinguidor del tipo equivocado ocasiona riesgos de descarga eléctrica y quemaduras. Para evitar estos riesgos, debe haber un extinguidor que cumpla con las reglas y estándares aplicables en la sala donde se use el equipo.

Fuga de tierra

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

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

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

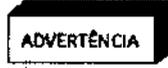
 CARLOS GILIO
 DNI 10.966.068
 APODERADO LEGAL

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



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

Acceso inadecuado



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

Exposición a la radiación
Protección general



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

El propietario debe designar áreas apropiadas para la operación y servicio seguro del equipo y asegurarse de que sólo es usado en esas áreas.
El propietario debe asegurarse de que todo el personal usa ropa protectora adecuada y dispositivos de monitoreo de radiación al utilizar el equipo.
Manténgase alerta de cualquier indicador visual y alarma auditiva que se active cuando el equipo produzca radiación ionizante en el área de trabajo.

Distancia de la fuente a la piel

Las regulaciones internacionales especifican que debe mantenerse una distancia mínima entre la fuente y la piel, excepto para aplicaciones quirúrgicas específicas. El equipo móvil de rayos X con arco en C Brivo OEC 715/785/865 cuenta con un espaciador de piel para cumplir con este requerimiento. El sistema está prefabricado con un espaciador para distancia de fuente a piel de 30 cm.



El operador debe mantenerse lo más alejado posible de la fuente de rayos X.
Retirar el espaciador de piel puede resultar en un incremento de la exposición del paciente a la radiación. El espaciador de piel sólo puede ser retirado por el médico.

Ingreso de fluidos



El sistema de rayos X no es hermético al agua. Si gotean líquidos dentro del equipo, desconecte el cable de alimentación y no opere el sistema hasta que pueda ser limpiado e inspeccionado por un ingeniero de servicio calificado.

Cantidades excesivas de fluidos tales como antisépticos, soluciones para limpieza o fluidos corporales pueden dañar componentes internos si se les permite entrar al equipo. Si es necesario utilice cubiertas para proteger el equipo al realizar procedimientos y no aplique cantidades excesivas de fluido al limpiarlo.

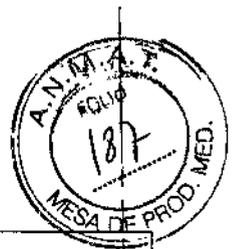
Eficiencia de enfriamiento

El sistema no requiere ningún método especial de enfriamiento, sólo es necesario el enfriamiento natural.
Cubrir el equipo de rayos X de arco en C móvil, Brivo OEC 715/785/865 puede restringir el flujo de aire a los componentes que proporcionan difusión de calor y a las rejillas de ventilación diseñadas

5

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

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



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

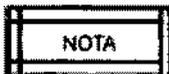
para enfriar el equipo. Cubra el equipo y las rejillas de ventilación sólo cuando la exposición a fluidos abundantes es inevitable y el uso externo del equipo no es requerido.

Quemaduras

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

Declaración de compatibilidad electromagnética

Este equipo cumple con el estándar IEC 6001-1-2:2007 Ed.3.0 EMC para dispositivos médicos.

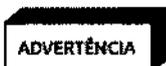


Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar o sufrir interferencias de radiofrecuencia con otros equipos médicos y no médicos, y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el sistema Brivo OEC 715/785/865 cumple con los límites de emisiones para los equipos médicos del Grupo 1, Clase A, y se dispone de un nivel de inmunidad como se encuentra estipulado en la IEC 6001-1-2:2007 Ed.3.0. El sistema Brivo OEC 715/785/865 necesita precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información sobre EMC proporcionada en el manual del operador del equipo de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865.

El uso de fuentes de radiofrecuencia (RF) que transmiten intencionalmente, tales como los teléfonos celulares, transceptores, productos controlados por ondas de radio y otros equipos de transmisión de RF puede ocasionar que el desempeño no cumpla con las especificaciones publicadas u otros problemas de operación. Mantener estos transmisores de RF apagados cuando están cerca de este equipo. Las distancias de separación recomendadas y la información referente a la compatibilidad con otros equipos se describen en la tabla de declaración de EMC a continuación.

Si usted determina que este equipo causa interferencias (la que puede ser determinado encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema mediante una o más de las siguientes medidas:

- 1. Cambiar la orientación o reubicar el/los equipo/s afectado/s.*
- 2. Aumentar la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado.*
- 3. Conectar el equipo a una toma de corriente diferente de la utilizada por el dispositivo afectado.*
- 4. Consulte con el distribuidor o representante de servicio para obtener sugerencias adicionales.*



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

ADVERTENCIA

El sistema Brivo OEC 715/785/865 no debe utilizarse adyacente o superpuesto con otros equipos. En caso de que sea necesario utilizarlo de manera adyacente o superpuesto, el funcionamiento del sistema Brivo OEC 715/785/865 deberá mantenerse bajo observación a fin de verificar su funcionamiento normal en la configuración en la cual se utilizará.

NOTA

Para cumplir con las regulaciones relativas a las interfaces electromagnéticas para los dispositivos médicos de Clase A, Grupo 1, y para minimizar el riesgo de interferencia, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Todas las conexiones de los cables con los dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente conectados a tierra. El uso de cables que no se estén blindados y conectados a tierra puede provocar que el equipo cause interferencias de radiofrecuencia violando la Directiva de la UE, relativa a los Dispositivos Médicos, y los reglamentos de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones - EE.UU.).
2. Se deben seguir todas las recomendaciones sobre el entorno electromagnético.

Fallas del equipo

Si el interruptor del circuito principal del hospital o del dispositivo se dispara, puede ser una indicación de mal funcionamiento del equipo. No vuelva a utilizar el equipo antes de que un técnico de servicio calificado lo haya revisado.

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

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

ADVERTENCIA

Establezca un procedimiento de emergencia para la sala de operación del equipo a fin de garantizar la seguridad del paciente y del usuario en caso de una falla del sistema.

Aislamiento de la alimentación eléctrica

El sistema tiene 2 modos de aislar eléctricamente sus circuitos de la corriente de alimentación en todos los polos simultáneamente.

1. Colocar el interruptor en la posición de apagado.
2. Desconectar el cable de alimentación.

Dispositivos externos

Para garantizar la seguridad del paciente, sólo conecte el equipo externo autorizado por GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. Todos los equipos conectados a la interfaz externa (teclado, ratón inalámbrico, disco duro, etc.) deben cumplir los requisitos de la IEC 60601-1 cuando se opera en el entorno del paciente. Si se usan fuera de ese entorno, todos los dispositivos conectados externamente deben cumplir con los requisitos de la norma IEC / ISO correspondiente a estos dispositivos. De todos modos, el conjunto de todos los equipos conectado externamente no deben causar que la corriente de fuga, de los dispositivos utilizados dentro del entorno del paciente, exceda los límites definidos por la norma IEC 60601-1.

Cubrir el conector cuando no esté en uso para evitar el contacto accidental.

ADVERTENCIA

Conecte únicamente los dispositivos médicos que se ajusten a las normas UL / IEC 60601. Póngase en contacto con GE Healthcare para obtener una lista de dispositivos aprobados. La conexión de un dispositivo no aprobado puede causar lesiones al operador y al paciente, o daños al equipo.

Descripción general sobre el sistema

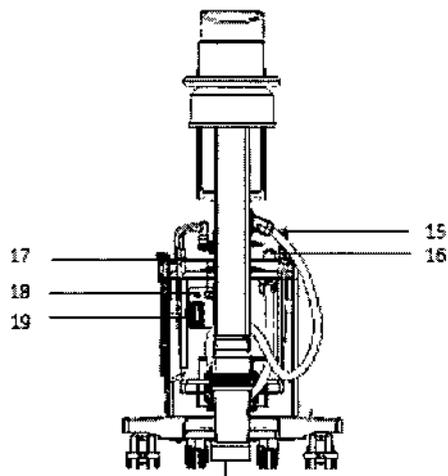
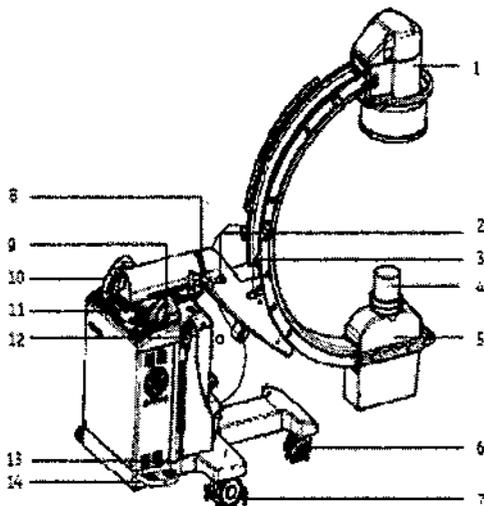
ADVERTENCIA

Este equipo sólo puede ser operado por personas adecuadamente capacitadas.

El equipo de rayos X con arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 incluye:

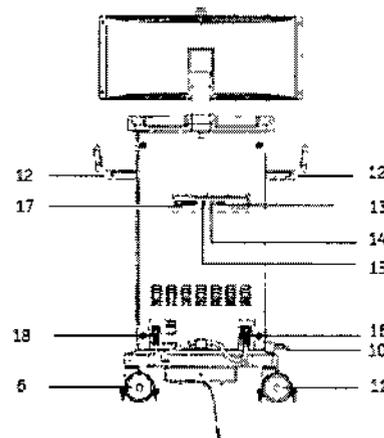
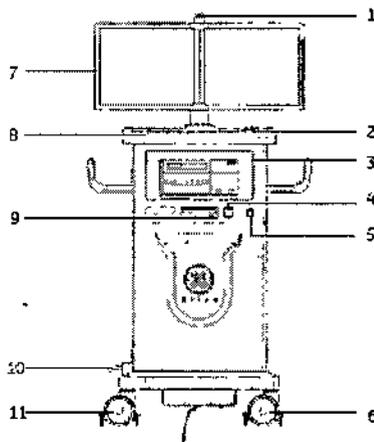
- Arco en C móvil, consola, generador de rayos X, intensificador de imagen de rayos X, dispositivo de visualización (marco del monitor, monitor, computadora y fuentes de poder).
- Opciones de hardware:
 - Impresora térmica de película
 - Apuntador de láser en el intensificador de imagen
 - Apuntador de láser en el tubo
 - Espaciador de piel de 30 cm.
 - Portacasete de películas
 - Distribuidor de video para salida de video DVI externa
 - Filtro desmontable
 - Rejilla desmontable
 - Pedal
 - Controlador del DVD
 - Monitor LCD mono dual de 19" (sólo para Brivo OEC 785)
 - Adaptador para internet Wi-Fi (sólo para Brivo OEC 865)

Componentes del Arco en C



- | | |
|---|--|
| 1 Intensificador de imagen y cámara CCD. | 10 Manija de freno para movimiento horizontal. |
| 2 Manija de freno para movimiento de rotación lateral. | 11 Panel de control del Arco en C. |
| 3 Manija de freno para movimiento orbital. | 12 Interruptor de mano. |
| 4 Espaciador de piel. | 13 Pedal de liberación de los frenos. |
| 5 Cabeza del tubo de rayos X (tubo de rayos X y colimador). | 14 Pedal de freno |
| 6 Rueda delantera. | 15 Manija de dirección. |
| 7 Rueda trasera | 16 Interruptor de emergencia |
| 8 Manija de freno para movimiento oscilatorio. | 17 Conector para el interruptor de pedal |
| 9 Manija de conducción. | 18 Interruptor con llave. |
| | 19 Conector para cable de interconexión. |

Componentes de la estación de trabajo



- | | |
|---|---|
| 1 Indicador de exposición. | 11 Rueda de control central (para Brivo OEC 865); rueda universal con freno (para Brivo OEC 715/785). |
| 2 Ratón. | 12 Asas. |
| 3 Gabinete para impresora. | 13 Conector a control de sala (interfaz de sala). |
| 4 Conector USB. | 14 Interfaz de red. |
| 5 Interruptor de encendido / apagado. | 15 Interruptor de interfaz Wi-Fi o red inalámbrica (opcional). |
| 6 Rueda universal (con freno para Brivo OEC 715/785). | 16 Cable de interconexión. |
| 7 Monitores LCD. | 17 Interfaz de video digital (DVI) (opcional). |
| 8 Teclado de membrana de la estación de trabajo. | 18 Cable de alimentación, interruptor de seguridad e indicador de encendido. |
| 9 Controlador de DVD (opcional). | |
| 10 Pedal de freno (sólo para Brivo OEC 865) | |

Posicionamiento mecánico



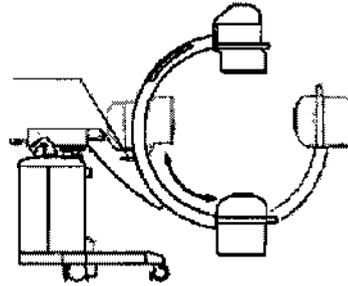
Coloque con cuidado el Arco en C para evitar que haga contacto con el paciente o con otras cosas.

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9552

Rotación orbital del Arco en C

El sistema de imagen radiográfica Arco C Brivo OEC 715/785/865 ofrece una rotación orbital de 120° (90° por debajo de la exploración y 30° por encima de la exploración). El lateral del Arco en C tiene una escala para ayudar su posicionamiento.

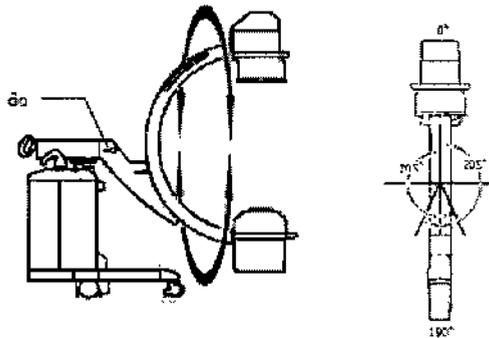
palanca de freno de rotación orbital


ADVERTENCIA

No ponga los dedos ni ropa entre estos conjuntos al posicionar el Arco en C.

Rotación lateral

palanca de freno de rotación lateral


ADVERTENCIA

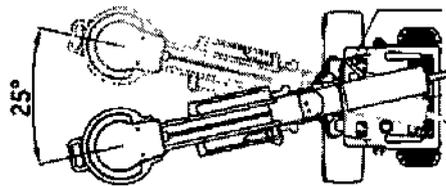
Durante la rotación, como hay partes móviles accesibles, mantenga alejados los dedos y las manos del lugar donde puedan chocar dichas partes móviles.

El brazo en C permite la rotación lateral de $\pm 205^\circ$ en su eje de soporte.

CUIDADO

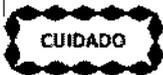
Cuando los accesorios tales como el apuntador del láser o el cassette de la película están unidos al Arco en C, desbloquear el freno de rotación lateral u orbital puede causar el movimiento del Arco en C. Mantener el Arco C con firmeza para controlar su movimiento cuando el freno está desbloqueado.

Movimiento oscilatorio



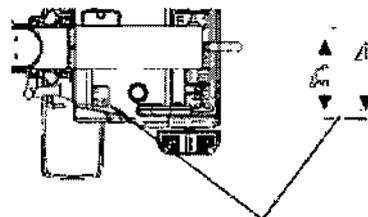
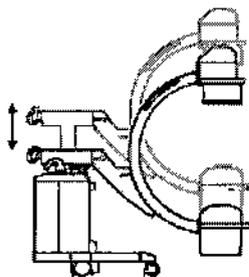
Palanca de freno de movimiento oscilatorio

La amplitud del movimiento oscilante es 25° (± 12,5°).



Cuidado con los puntos de tracción situados debajo del freno del movimiento oscilatorio.

Operación de la columna vertical



botones para subir y bajar la columna vertical

Use la escala que se encuentra en la columna vertical para ayudar a posicionar el Arco en C en la altura deseada.



Asegúrese de que el Arco C no sea bloqueado por otros equipos durante el movimiento vertical. Si hay obstáculos, el sistema emitirá un pitido dos veces y se detendrá el movimiento. Identificar el obstáculo y quitarlo. A continuación, puede continuar subiendo o bajando el Arco en C. Si se produce un fallo, póngase en contacto con el técnico de mantenimiento de GE Healthcare.

Durante la colocación de la columna vertical, observe los conjuntos las partes móviles para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal del hospital!



Entre el Arco en C y la punta de la cubierta delantera hay un posible punto de aplastamiento.

No ponga el pie en el borde de la cubierta delantera mientras se opera la columna vertical o mientras está posicionando el Arco en C.

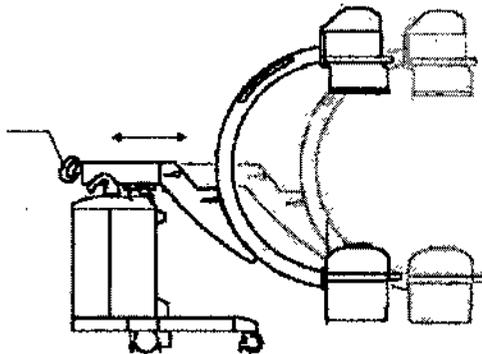
ADVERTENCIA

Ajuste todos los frenos y vigile cuidadosamente al mover la columna vertical motorizada. Incluso una colisión a baja velocidad puede causar lesiones o daños materiales significativos.

Brazo transversal horizontal

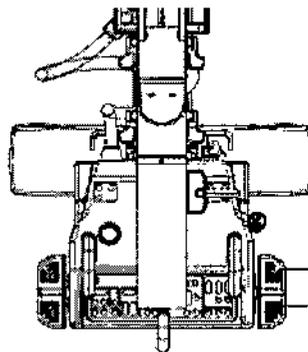
El brazo transversal horizontal se extiende a un máximo de 20 cm.

Palanca de freno del brazo transversal horizontal



Frenos del Arco en C

Para bloquear el freno de las ruedas y la manija de dirección, presione el pedal de freno. Si presiona de nuevo el pedal de liberación del freno, permitirá que las ruedas giren libremente y la manija de dirección se puede controlar.



Pedal para destrabar el freno

Pedal del freno

Manija de dirección del Arco en C

Utilice la manija de dirección para girar las ruedas posteriores $\pm 90^\circ$ de derecha a izquierda. Utilice esta función para posicionar el Arco en C durante las aplicaciones clínicas o para sortear las curvas cerradas durante el desplazamiento. Las ruedas posteriores giran aproximadamente en el mismo ángulo que la manija de dirección derecha.

CUIDADO

Para evitar perder el control del Arco en C móvil, siempre reduzca la velocidad de desplazamientos antes de mover la manija de dirección fuera de la posición de 0° .

Desplazamiento del Arco en C y de la estación de trabajo

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



El incumplimiento de las precauciones necesarias durante el desplazamiento puede conducir a la pérdida de control del sistema y causar lesiones al usuario u otras personas.



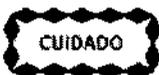
Antes de mover el sistema, compruebe las 4 palancas de freno: el freno de rotación orbital del Arco en C, el freno de rotación lateral, el freno del movimiento oscilatorio y el freno del brazo cruzado horizontal. Deben estar bloqueados. De lo contrario, puede resultar en lesiones personales o daños materiales. Si alguno de los frenos no está bloqueado correctamente, no desplace el sistema y póngase en contacto con el técnico de servicio de GE Healthcare.



Los cordones y cables conectados a la estación de trabajo y al Arco en C se pueden convertir en un riesgo de tropiezo o en obstáculos en la zona de trabajo. El personal que trabaja cerca del sistema deben prestar atención a todos los cordones y cables cuando se mueve alrededor de él, o cada vez que se mueve el sistema.

Siempre:

- Compruebe y asegúrese que no haya obstáculos en el camino.
- Mueva lentamente el sistema.



Utilice las manijas suministradas en el Arco en C para posicionar los conjuntos mecánicos.



Cuando el Arco en C está posicionado a una inclinación de 10° o más, las partes mecánicas están extendidas a su mayor longitud y el portacasete está instalado, el brazo C será inestable. Por favor, asegúrese de colocar el Arco en C en su posición más compacta.



No mueva el Arco en C a inclinaciones superiores a los 10°. No mueva el Arco en C para subir o bajar escaleras o peldaños. No bloquee el Arco en C en un lugar que tenga una inclinación superior a los 5°. Desplace el sistema a una velocidad normal. Páselo a través de las rampas o umbrales de puertas lo más lentamente posible.



No mueva la estación de trabajo a inclinaciones superiores a los 10°. No mueva la estación de trabajo para subir o bajar escaleras o peldaños. No bloquee el Arco en C en un lugar que tenga una inclinación superior a los 5°.



No estire el cable de conexión ni el cable de alimentación cuando mueva el equipo.



-10553



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

Arranque y control operacional
Encendido

Presione la tecla de Encendido / Apagado en la estación de trabajo para encender el sistema. Utilice la estación de trabajo para ver las imágenes. El Arco en C recibe la alimentación a través del cable interconectado a la estación de trabajo. Conecte el Arco en C para reproducir imágenes.



En la configuración inicial o después de un período de almacenamiento, se debe dejar que se establezca durante 24 horas a temperatura y humedad ambiente antes de conectar la alimentación. El no hacerlo da lugar a daños en el equipo.



Retire los dispositivos conectores USB antes de iniciar el sistema, de lo contrario se producirá un error en el arranque del sistema.



Si el sistema se apaga automáticamente debido a una pérdida de energía, el usuario necesitará encender el sistema después de haber restaurado la energía para proceder.



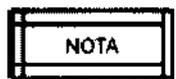
El equipo de rayos X con Arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 tiene un UPS para proteger el sistema y evitar la pérdida de datos. En caso de pérdida de potencia durante el funcionamiento, la batería UPS proporcionará energía a la computadora y el monitor derecho hasta que el sistema se apague automáticamente.



No desconecte, repare o reemplace el UPS sin autorización. Sólo un técnico de servicio calificado de GE puede realizar una reparación o reemplazo. El tiempo de vida útil del UPS es de 3 a 5 años en condiciones normales de uso. Puede variar en condiciones diferentes.



Antes de utilizar el sistema por primera vez, se recomienda el inicio del sistema durante 8 horas sin parar para asegurarse de que el UPS esté completamente cargado. De lo contrario, si la energía del sistema se cae accidentalmente, existe el riesgo de que el sistema no se cierre de forma segura. Durante el funcionamiento normal, cuando el sistema se apaga accidentalmente, por una pérdida de la energía, el UPS juega un papel protector en asegurar el cierre del sistema de forma segura. Se recomienda iniciar el sistema con 8 horas de antelación para asegurarse de que el UPS tiene la carga máxima para la próxima vez. No hay necesidad de ninguna carga adicional del UPS cuando el sistema no se apaga de manera anormal.



Se puede encender la estación de trabajo sin conectar el cable de interconexión con el Arco en C. El operador podría revisar las imágenes mediante la estación de trabajo.



Si el conector no encaja bien en su lugar, el funcionamiento del sistema puede ser poco confiable.



Se prohíbe el uso de un modelo diferente o número de serie entre la estación de trabajo y el Arco en C Brivo OEC 715/785/865. El sistema mostrará un mensaje de advertencia si las conexiones no corresponden. En este caso, seguir utilizando el sistema comprende un riesgo impredecible.

MACOR INSURMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.996.088
APODERADO LEGAL

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



10555



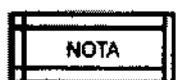
Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)



Cuando no se utilizan los conectores, las cubiertas de éstos deben ser puestas para evitar el contacto accidental con ellos.



Se recomienda utilizar la cubierta del interruptor de pedal durante todos los procedimientos médicos.

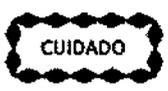


Se recomienda girar el interruptor de llave hasta la posición de espera y mantenerlo asegurando en todo momento, excepto cuando un procedimiento esté en curso, para evitar la posibilidad de emisiones de radiación a través de la activación involuntaria de un interruptor de rayos X.

No coloque el sistema de manera que resulte difícil operar el interruptor automático.



El sistema no responderá al comando de apagado, al presionar el botón de Encendido / Apagado, hasta que se complete la secuencia de inicio. Si se produce un problema durante el inicio, un mensaje de error aparecerá en el monitor derecho y debe reiniciar el sistema. Si se reinicia el sistema y el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de Comunicaciones de GE Healthcare.



Si la secuencia de arranque del sistema se detiene puede resultar en la pérdida de datos. No apague el interruptor automático ni desconecte el cable de alimentación hasta que la inicialización del sistema haya finalizado.



Si está llevando a cabo un procedimiento en el que es necesario cubrir con paños, cubra el brazo en C usando el sistema de cobertura SteriQuick. La colocación de paños sobre la carcasa del tubo de rayos X impedirá el flujo de aire de refrigeración y causar ineficiencias que pueden ocasionar que la carcasa alcance rápidamente su capacidad térmica nominal. Cuando la carcasa alcanza su máxima capacidad térmica, los rayos X se interrumpen hasta que la carcasa se enfríe.

En espera o apagado

La colocación de la unidad en modo de espera desactiva los rayos X y la operación de la columna vertical, de manera que estas funciones no se pueden activar de forma involuntaria.



Cuando se apaga el sistema, espere por lo menos 1 minuto antes de volver a conectarlo. Esto evita problemas de funcionamiento.



Desactive la alimentación del sistema antes de mover el equipo o si se produce un problema que impide el funcionamiento normal. Se debe desconectar la alimentación, además, antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza o de

MÁCOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.986.088
APODERADO LEGAL

~~Para: Foro Médico
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INSUMOS S.R.L.
M.N. Nº 2535~~

10553



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS

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

mantenimiento periódico.

Durante el apagado, el suministro no se cortará automáticamente mientras el software del sistema no se ha cerrado por completo.

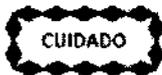


Durante el apagado, el sistema no responde a los comandos (al presionar el botón de encendido / apagado) antes de completar la secuencia de apagado.

Controles del Arco en C

Antes de empezar a captar imágenes, familiarícese con el siguiente contenido:

- Panel de control del Arco en C
- Interruptor de pedal e interruptor de mano
- Interruptor de emergencia



No toque la carcasa del tubo ni permita que nadie la toque durante la operación, debido a la alta temperatura generada por el tubo.



Este equipo produce dispersión de radiación. Asegúrese de realizar las prácticas de seguridad apropiadas durante su operación.



La falta de capacidad de la batería UPS puede ocasionar pérdidas de datos. En ese caso, no se recomienda utilizar el sistema durante una cirugía.

Panel de control del Arco en C

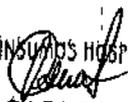
El panel de control del Arco en C móvil permite al operador controlar la generación y visualización de imágenes y ajustar los parámetros de la película fluoroscópica y radiográfica.

Las teclas y los indicadores del panel de control están agrupados de acuerdo a su función.

Estos grupos de teclas permiten:

- Establecer la orientación de la imagen.
- Seleccionar el tamaño del campo del intensificador de imagen.
- Controlar el colimador.
- Controlar el generador
- Seleccionar el filtro de ruido
- Ajustar el contraste y el brillo, y la función Smart Metal.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.986.068
APODERADO LEGAL

Página 16 de 33

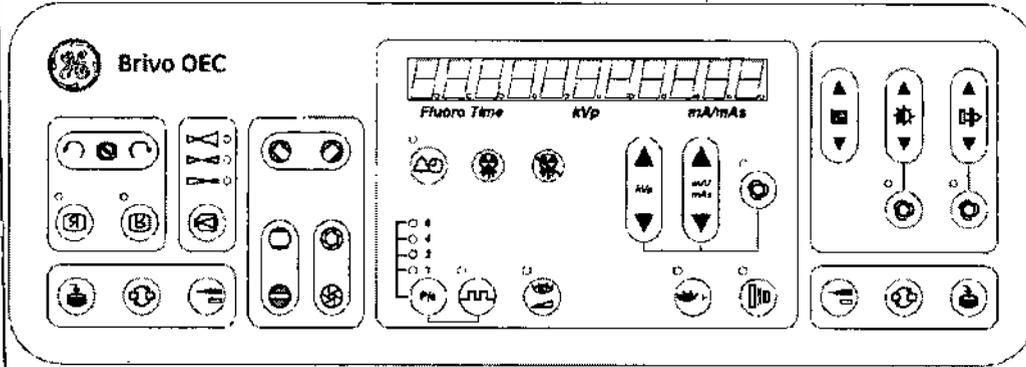

Patricia Rosa
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.D. N° 9585

10553



Macor
INSTRUMENTOS HOSPITALARIOS S.R.L.

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



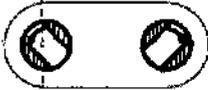
Sólo estarán activas las funciones aplicables al modo seleccionado. Si una función está activa, el indicador de luz correspondiente estará encendido. La configuración predeterminada es el modo normal para fluoroscopia.

Dimensión del campo del intensificador de imagen



Pulse la tecla de dimensión del campo para seleccionar el tamaño del campo de rayos X. El sistema de iluminación LED indica el tamaño del campo seleccionado. Pulse la tecla de dimensión del campo hasta que el tamaño deseado sea seleccionado.

Control del Colimador



Rotación del colimador tipo obturador.



Abrir / Cerrar el colimador tipo obturador.



Abrir / Cerrar el colimador tipo Iris.



El uso adecuado del iris puede disminuir la radiación de rayos X sobre el paciente y mejorar la calidad de la imagen.

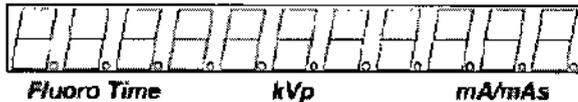
MACOR INSTRUMENTOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

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



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

Visualización del tiempo de Fluoroscopia, KVp y mA/mAs



Visor del tiempo de Fluoro y los valores de KVp y mA/mAs



El uso continuo sin enfriamiento puede dañar el tubo de rayos X. En la estación de trabajo aparecerá un mensaje de advertencia si la temperatura del tubo es demasiado alta. A pesar de que la fluoroscopia no está bloqueada, debe esperar hasta que el tubo se enfríe antes de realizar otra exposición.

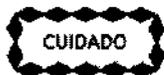


La exposición repetida y prolongada puede aumentar la radiación y la probabilidad de daño para el paciente o el operador.

Indicador de emisión de rayos X



En el modo de trabajo, cuando el pedal o el comando manual es accionado para una exposición, se enciende el indicador.
El sistema emite un sonido de alerta durante la exposición.



Utilizar el modo de fluoroscopia de pulso puede reducir significativamente la dosis que recibe el paciente. Sin embargo, la calidad de la imagen puede verse afectada negativamente en el modo fluoroscopia de pulso



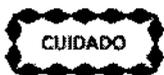
Tanto el modo de fluoroscopia de alto nivel como de el modo de foco digital son modos de fluoroscopia de alta dosis. Las dosis que pueden recibir el paciente y las personas que trabajan alrededor del campo de rayos X, es una radiación significativamente más alta que la que recibirían durante una operación de fluoroscopia normal. Para minimizar los riesgos de exposición a los rayos X utilice las imágenes de fluoroscopia de alto nivel con discreción.

Pedal y Comando Manual

El pedal y el comando manual de los rayos X proporcionan una máxima flexibilidad para controlar la generación de los rayos X. Estos interruptores se deben utilizar para generar los rayos X o para guardar imágenes.



Antes de realizar la exposición, compruebe y confirme el modo que selecciono para evitar una exposición involuntaria de los rayos X.

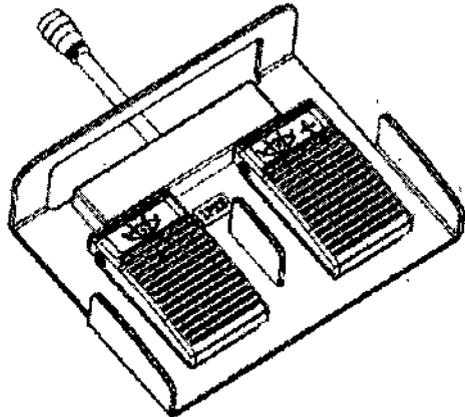


Si toma exposiciones muy rápidas y repetitivas en un corto período de tiempo, se pueden ocasionar errores. Evite tocar continuamente el interruptor de rayos X por largos períodos de tiempo.

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

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

Pedal



Comando manual



Interruptor de emergencia

El interruptor de emergencia está situado en la parte superior del panel de control del Arco en C. Cuando se produzca una situación de emergencia, presione el interruptor para detener el movimiento mecánico de la columna vertical y para desactivar los rayos X.



Si al presionar un interruptor de emergencia no se detiene el movimiento motorizado o no se desactivan los rayos X, presione el interruptor de apagado o desconecte el enchufe de la toma de corriente CA.

Si se presiona el interruptor de emergencia voluntaria o involuntariamente, cesará el funcionamiento de la columna vertical y se desactivarán los rayos X.

Controles de la estación de trabajo

Antes de utilizar la estación de trabajo, debe familiarizarse con los controles situados en el teclado de membrana de la misma.

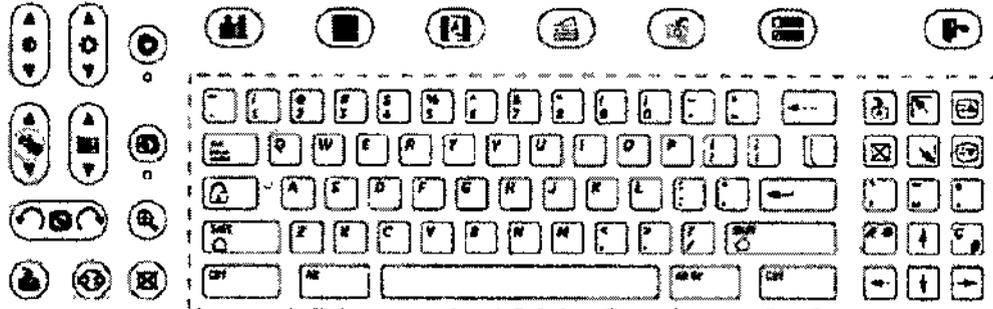
El cable de alimentación de energía al monitor deberá conectarse o desconectarse juntamente con la alimentación del sistema.

Los controles del teclado de membrana de la estación de trabajo, incluye teclas de función, procesamiento de imágenes, de navegación y de introducción de texto.

Teclado de membrana de la estación de trabajo

MACOR INSURROS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.988.068
APODERADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. N° 9575



NOTA

La configuración para el procesamiento de imagen se puede aplicar a las imágenes estáticas o en vivo. Los valores obtenidos en la última imagen se pueden retener. Los valores se pueden guardar y recuperar con las imágenes estáticas.

NOTA

La función de contraste / brillo solo tendrá efecto en la imagen. No puede afectar la configuración del hardware del monitor.

NOTA

La función de Mejora del Contorno, sólo se puede aplicar a las imágenes en vivo o post procesadas. Los valores obtenidos en la última imagen se pueden retener. Los valores se pueden guardar y recuperar con las imágenes estáticas.

NOTA

La función Invertir a negativo se puede aplicar a las imágenes estáticas o en vivo.

Control de la calidad de imagen

Para obtener una imagen de calidad y una dosis de rayos X óptima, asegúrese que utiliza la configuración predeterminada mediante la activación de la tecla de Contraste / Brillo Automático en el teclado y la tecla Auto Técnica del panel de control del Arco en C. Además, se recomienda la colocación del paciente próximo al intensificador de imagen y centrar la región de interés en el campo del intensificador de imágenes. Para obtener una imagen estable, presione y mantenga presionado el pedal de control / comando manual durante al menos 2 segundos. En el caso que el aire cubra una parte sustancial de la imagen, utilice el colimador tipo obturador o el colimador de tipo iris para cubrir la porción de aire con el fin de minimizar la dispersión de la luz.

NOTA

Cuando encuentre un cambio anatómico de grosor en la zona de interés, para obtener una mejor imagen, detenga los rayos X y centre la zona de interés en el campo de la imagen. Seleccione modo automático y reinicie la exposición.

Consulte la tabla del Manual de Usuario para los problemas comunes relacionados con la calidad de imagen con los ajustes y listas de comprobación para abordar estas cuestiones.

El equipo de rayos X de Arco en C móvil Brivo OEC 715/785/865 también proporciona una función de corrección de no uniformidad, de adaptación automática, para mejorar la

uniformidad de la imagen. Debido a la curva del tubo intensificador de imagen, menos energía de rayos X es recibida en la periferia del tubo que en el centro. Esto hace que la imagen parezca más oscura alrededor del borde. La corrección de no uniformidad de ajuste automático se utiliza para corregir esto y mejorar la uniformidad de imagen.

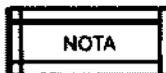
Administración de examen

Utilice la pantalla de Administración de examen para:

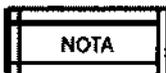
- Crear un nuevo examen.
- Mostrar la pantalla de exámenes programados.
- Mostrar la pantalla de los exámenes realizados.
- Editar la información del paciente.



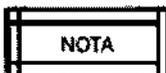
Actúe con precaución mientras se esté utilizando el sistema. Cualquier impacto repentino e intenso puede dañar el sistema o podría provocar la pérdida de imágenes e impedir que se puedan realizar nuevas adquisiciones.



Siempre asegúrese de que se muestre el nombre del paciente correcto en la pantalla "Administración de examen".



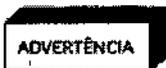
Los exámenes concluidos y suspendidos no pueden ser seleccionados para su reanudación. Se abrirá una ventana de diálogo con información.



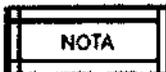
El usuario no puede editar la información del paciente en las siguientes situaciones:

- Exámenes consultados desde el servidor MWL.
- Imágenes del examen que hayan sido enviadas al servidor.
- Informes MPPS que hayan sido enviados al servidor.
- Examen concluido o interrumpido.
- Examen anexado a otro examen.

Modo de obtención de imágenes



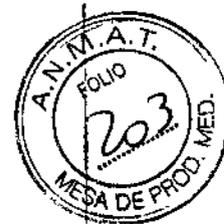
Establezca procedimientos de emergencia a seguir para la gestión de los pacientes en caso de pérdida de imágenes u otras funciones de la estación de trabajo o del Arco en C durante el examen.



En el modo de Digital Spot y (Film) Radiográfico, existe un retraso en la exhibición de la imagen. Si fuera necesario obtener imágenes en tiempo real, utilice el modo de adquisición fluoroscópica.

Modo de fluoroscopia normal

El modo fluoroscopia normal muestra imágenes fluoroscópicas en tiempo real en el monitor izquierdo. Después adquirida la imagen, es posible cambiar los atributos de la imagen, como la mejora del contorno o el contraste y el brillo.



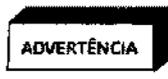
- 10553



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

Modo de fluoroscopia de alto nivel

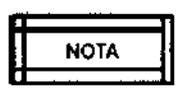
El modo de fluoroscopia de alto nivel se utiliza para obtener imágenes de alta calidad. El modo de fluoroscopia alto nivel reduce el ruido y mejora la calidad de la imagen aumentando el mA fluoroscópico.



La fluoroscopia de alto nivel puede someter al paciente y a aquellas personas que trabajan alrededor del campo de rayos X a una dosis de radiación significativamente más alta que la que recibirían durante una operación de fluoroscopia normal. Para minimizar los riesgos de exposición a los rayos X, utilice las imágenes de Fluoroscopia de alto nivel con discreción.

Modo Digital Spot

El modo Digital Spot genera una exposición de corta duración y de alto mA para producir una sola imagen de alta calidad. Después adquirida la imagen, se pueden cambiar los atributos de la imagen, como la mejora del contorno o el contraste y el brillo.



Mantenga pulsado el interruptor hasta que el sistema termine automáticamente la exposición. Al soltar el interruptor de rayos X antes de tiempo, la exposición va a terminar prematuramente.

Fluoroscopia pulsada

El modo pulsado genera un número predefinido de pulsos de rayos X por segundo mientras se mantiene pulsado el interruptor de rayos X. Los rayos X pulsados pueden ser utilizados para reducir la radiación total.

Lista de modos de imágenes

En la lista siguiente se resumen los modos disponibles en el sistema. Indica también las técnicas radiográficas disponibles con cada modo, la barra de estado y el panel de control del Arco en C para cada modo, así como una lista de ejemplos breves para cada modo. Los ejemplos no son exhaustivos y otros usos pueden ser válidos como los indicados en los ejemplos. El usuario debe conocer las técnicas asociadas a los diferentes modos y supervisar las tasas de dosis y las dosis utilizadas con cada paciente.

Modo	Técnicas de rayos X	Gama de mAs	Frecuencia de pulso (pps)	Usos recomendados
Fluoroscopia normal Automático/Manual	Kvp: De 40 a 110 mA: De 0.1 a 4	N/A	N/A	Imágenes generales de Fluoroscopia
Fluoroscopia de alto nivel Automático/Manual	Kvp: De 40 a 110 mA: De 0.2 a 12	N/A	N/A	Alta calidad de imagen con dosis baja
Dosis baja Automático/Manual	Kvp: De 40 a 110 mA: De 0.1 a 2	N/A	N/A	Imágenes de Fluoroscopia continua con una dosis más baja
Dosis baja y nivel alto Automático/Manual	Kvp: De 40 a 110 mA: De 0.1 a 6	N/A	N/A	Alta calidad con una dosis más baja
Fluoroscopia de pulso normal Automático/Manual	Kvp: De 40 a 110 mA: de 0.1 a 4	N/A	1,2,4,8	Dosis reducida de rayos X para el paciente
Fluoroscopia de pulso de alto nivel	Kvp: De 40 a 110 mA: de 0.2 a 12	N/A	1,2,4,8	Alta calidad de imagen y dosis baja



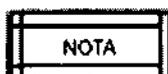
Macor **Proyecto de Instrucciones de Uso**
ISSUES HOSPITALARIOS **Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)**

Automático/Manual				
Dosis de pulso baja Automático/Manual	Kvp: De 40 a 110 mA: de 0.1 a 2	N/A	1,2,4,8	Dosis reducida de rayos X para el paciente
Dosis de pulso baja y nivel alto Automático/Manual	Kvp: De 40 a 110 mA: de 0.1 a 6	N/A	1,2,4,8	Alta calidad de imagen y dosis baja
Digital Spot	Kvp: De 40 a 110 De 0.2 a 16 mA a 200V, 220V, 230V, 240V. De 0.2 a 10 mA a 100V, 110V, 120V.	N/A	N/A	Corta duración, mA altos y alta calidad de imagen única
Digital Spot con dosis baja	Kvp: De 40 a 110 De 0.1 a 8 mA a 200V, 220V, 230V, 240V. De 0.1 a 5 mA a 100V, 110V, 120V.	N/A	N/A	Corta duración, mA altos y alta calidad de imagen única con una dosis más baja
Película manual	Kvp: De 40 a 110 20 mA a 200V, 220V, 230V, 240V. 10 mA a 100V, 110V, 120V.	De 1 a 80 mAs a 200V, 220V, 230V, 240V. De 1 a 40 mAs a 100V, 110V, 120V.	N/A	Captura de una imagen de rayos X en película

Modos de operación: Activación y Desactivación

Los modos de fluoroscopia utilizados en la estación de trabajo pueden activarse de varias formas, incluyendo las teclas de modo en el panel del brazo en C, la interfaz de usuario de la estación de trabajo y los distintos pedales e interruptores manuales utilizados por los sistemas. Por otra parte, todos los modos se pueden activar, desactivar y modificar usando la tecla de Configuración de modo visualizada en el monitor derecho de la estación de trabajo. La tecla de Configuración de modo, a su vez, configura las funciones asignadas a los distintos pedales. A la pantalla de ajuste de modo se accede seleccionando el botón de ajuste de modo en el panel de sistema.

Revisión de imágenes



Al comienzo de cada examen, certifíquese que exista espacio de almacenamiento suficiente. Compruebe de modo regular el espacio de almacenamiento disponible y archive los registros importantes para evitar la pérdida de imagen.

Dispositivos para exportar a archivos

La estación de trabajo admite diversas opciones de archivado. Se puede archivar imágenes, información del paciente y resúmenes de dosis.

Las opciones de almacenamiento disponibles son las siguientes:

- CD/DVD: DVD+R, DVD-R, DVD-RW, CD-R, CD-RW

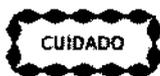
MACOR ISSUES HOSPITALARIOS S.R.L.
 CARLOS GILIO
 DNI 10.968.068
 APODERADO LEGAL

Fernando Rosales
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR ISSUES HOSPITALARIOS S.R.L.
 M.P. N° 9585

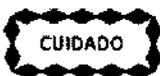


Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)

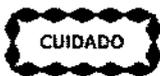
- USB: Algunos discos extraíbles con conectores USB no se pueden utilizar. Brivo OEC 715/785/865 solamente admite discos USB en formato Fat16, Fat32, NTFS, Ext2, Ext3 y Ext4.



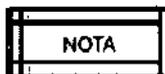
Al exportar a un CD/DVD espere a que la unidad cargue el disco antes de comenzar a copiar. El disco se carga después de insertarlo en la unidad y después de que se apague el LED verde situado en la parte frontal de la unidad.



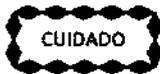
No apague el sistema mientras se está grabando la información en un disco insertado en la unidad de CD/DVD (es decir, mientras la luz verde permanece encendida).



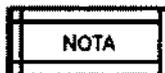
El visualizador DICOM no se debe utilizar con fines de diagnóstico. Su uso está limitado a la revisión de imágenes.



El visualizador sólo se puede utilizar en una computadora que posea la versión 1.5 o superior de Java Virtual Machine. Si el Java Virtual Machine no existe, el Media Viewer lo instala automáticamente.



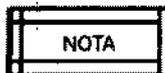
La cancelación durante el proceso de copiado puede dañar el disco.



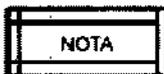
Cuando accede a la lista de exámenes guardados a partir del directorio de imágenes y selecciona un paciente, el paciente en curso no cambia. Si realiza una exposición y la guarda mientras se muestra un examen guardado en la pantalla Directorio de imágenes, la imagen se guarda con el examen del paciente en curso, no con el examen guardado que se visualiza en la pantalla Directorio de imágenes.

Película radiográfica

El modo de Film (Película) es utilizado para producir películas radiográfica. El modo Film no está disponible en algunos países debido a los requisitos normativos locales. El soporte del cassette de la película está disponible como una opción y deberá ser usado si se utiliza en modo de Film.



Para imágenes de película, un soporte de cassette deberá colocarse en la cara del intensificador de imagen.



Una vez que se haya seleccionado el modo película, el tamaño del campo y la configuración del colimador se bloquearán. Si se requieren mayores ajustes, deberá primero volver a ingresar el modo Fluoroscopia.



Verifique que el soporte del cassette esté asegurado al intensificador de imagen. Los soportes de cassette no asegurados pueden caerse, dañando a los pacientes y al personal.

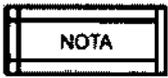


Verifique que el cassette esté sostenido de modo seguro dentro del soporte de cassette. Los soportes de cassette no asegurados pueden caerse, dañando a los pacientes y al personal.

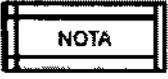
1055.2



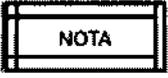
**Proyecto de Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004)**



Durante la radiografía, presione el interruptor de rayos X y sosténgalo hasta que la luz del indicador de posición, se apague. La duración de la exposición se indica mediante un pitido continuo. Si se libera el interruptor de rayos X antes de que la luz del indicador de exposición se apague, el sistema dará cuatro pitidos fuertes, lo que implica que la exposición no fue exitosa.



El soporte del cassette está diseñado para encajar en el borde del intensificador de imagen cuando la manija está accionada. Podría ser necesario golpear el soporte del cassette con la palma de la mano para quitar el soporte intensificador de imágenes.



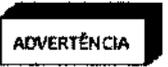
Si el usuario utiliza el modo de película de modo incorrecto durante la adquisición de imágenes en tiempo real, la imagen no se mostrará en el monitor.

Mantenimiento

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

Además de las comprobaciones operativas, se incluyen prácticas de limpieza segura y una descripción del mantenimiento periódico que se debe llevar a cabo. Todos los trabajos de mantenimiento periódico deben realizarlos un representante de GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd. O un técnico de servicio calificado.

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



Los circuitos que se encuentran dentro del equipo emplean voltajes capaces de ocasionar lesiones graves o incluso la muerte por descarga eléctrica. No retire las cubiertas ni realice ningún tipo de trabajo de servicio salvo los que se indican de forma específica en este documento.

Desplace el sistema hasta un lugar de trabajo seguro antes de comenzar a realizar estas comprobaciones y respete todas las normas de seguridad referentes a la radiación. Las comprobaciones operativas deben realizarse con la frecuencia que impongan el uso del equipo y las circunstancias. La frecuencia de las revisiones de desempeño deberá aumentarse cuando el sistema sea usado ampliamente. Además, diversas circunstancias, como accidentes durante el transporte o exposición a cantidades excesivas de líquidos, pueden exigir la realización de comprobaciones operativas para verificar el estado de funcionamiento del equipo.

El sistema deberá tener una vida de servicio esperada de 10 años. Se requiere el mantenimiento periódico del sistema para mantener el ciclo de vida del sistema. El primer mantenimiento periódico deberá implementarse después de los primeros 13 meses de uso. Luego, se sugiere que sea realizado una vez al año por parte de un ingeniero de servicio calificado de GE.

Revisión de desempeño mecánico del Arco en C

1. Compruebe el funcionamiento del freno de oscilación. Compruebe el movimiento de oscilación para determinar si se realiza sin dificultades (movimiento de lado a lado) y sin una holgura excesiva.



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

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

2. Compruebe el funcionamiento del freno del Arco transversal horizontal. Extienda y retraiga el Arco transversal horizontal. Compruebe que se desplacen sin dificultades y sin una holgura excesiva.
3. Compruebe el funcionamiento del freno de rotación lateral. Compruebe que la rotación se ejerza sin dificultades y sin holgura excesiva.
4. Compruebe la operación del freno de rotación orbital del Arco en C. Compruebe que la rotación del Arco en C se ejerza sin dificultades y sin una holgura excesiva.
5. Compruebe la operación de los pedales de liberación del freno.
6. Compruebe la palanca de dirección y que el control de las ruedas traseras funcione correctamente. Compruebe que se desplacen sin dificultades y sin holgura excesiva.

Estación de trabajo

1. Compruebe que las rueda de la estación de trabajo se accionan correctamente. Compruebe que se desplacen sin dificultades y sin una holgura excesiva.
2. Compruebe la operación del pedal del freno o el freno de rueda.
3. Compruebe que el arco del monitor se desplace sin dificultades y sin una holgura excesiva. Asegúrese que los monitores no se desplacen después de instalarlos.

Revisión de desempeño eléctrico

1. Examine los cables de alta tensión (agrupación de cables entre la base de aplicaciones mainframe y el Arco en C) para determinar si presentan signos de desgaste y abrasión.
2. Examine el pedal y los cables del control de mano para determinar si presentan signos de desgaste y abrasión.
3. Examine el cable de interconexión para determinar si presenta signos de desgaste y abrasión, si los pasadores del conector están flojos o faltan y si los protectores contra torsiones están gastados.
4. Encienda el sistema y compruebe que éste realiza correctamente la secuencia de arranque.
5. Suba y baje la columna vertical pulsando la tecla en el Arco en C.



Algunos dispositivos como los cables de alta tensión y los condensadores electrolíticos pueden retener una carga estática peligrosa durante largos periodos de tiempo después de la desconexión del suministro eléctrico. No toque estos componentes a menos que el suministro eléctrico se haya desconectado totalmente y que los componentes estén descargados.

Revisión de desempeño del interruptor de emergencia

Esta comprobación se realiza en el marco de un plan de mantenimiento de rutina del usuario para asegurar que la función de seguridad de Parada de Emergencia funciona correctamente. Realice esta comprobación con la frecuencia que exijan las condiciones, como el uso tras un almacenamiento prolongado y la exposición a los fluidos.

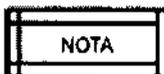
1. Pulse y mantenga presionada la tecla de control de columna vertical y pulse el Interruptor de Parada de emergencia mientras la columna esté en movimiento.
2. Compruebe que el movimiento mecánico se detenga y que el indicador de apagado de rayos X se encienda.
3. Pulse el interruptor de rayos X y compruebe que éstos quedan deshabilitados.
4. Presione el interruptor de apagado y encendido de potencia del sistema.
5. Gire el interruptor de parada de emergencia hacia arriba y después reinicie el sistema.



-10553

Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS

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



Cuando se reinicia el sistema, las imágenes se pierden a menos que se hayan guardado. Si ha guardado las imágenes, se puede acceder a ellas por medio de la función Directorio de imágenes de la estación de trabajo.

Revisión de desempeño del modo de fluoroscopia



Este procedimiento produce rayos X. Tome las precauciones adecuadas.

1. Coloque el Arco en C de forma que el tubo se encuentre justo por encima del intensificador de imagen.
2. Coloque un objeto de prueba adecuado en el intensificador de imagen.
3. Asegúrese de que esté activado el modo automático. Se encenderá el LED situado en la esquina izquierda superior de la tecla "Auto Technique" en el panel de control.
4. Presione el interruptor de rayos X en el interruptor de pedal y de mano. Compruebe que aparezca una imagen de fluoroscopia digitalizada del objeto en el monitor izquierdo y que permanezca allí después de finalizar la exposición.
5. Compruebe el funcionamiento de las teclas de selección de tamaño de campo: NORM, MAG1 y MAG2.
6. Presione el interruptor de pie y de mano para verificar la operación de los controles de colimación motorizados: rotación del obturador, colimación del iris y apertura / cierre del obturador.

Revisión de desempeño del modo de película



Este procedimiento produce rayos X. Tome las precauciones adecuadas.

1. Presione la tecla "Film" en el panel de control del Arco en C para seleccionar el modo de película.
2. Instale el soporte de película en el intensificador de imagen y cargue un cassette de película.
3. Pulse el interruptor de mano y pie, y manténgalo presionado hasta que se haya apagado el indicador luminoso de exposición. El sistema emitirá pitidos continuos durante la exposición. Si se suelta el interruptor de rayos X antes de tiempo durante la exposición, el sistema emitirá pitidos intermitentes para advertir al usuario de que la exposición ha quedado interrumpida.
4. Revele la película y examine la exposición.

Limpieza y desinfección



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



La superficie del equipo puede ser origen de peligro biológico. Durante la limpieza, utilice guantes de goma.

El sistema no es hermético al agua. Tenga cuidado de no derramar ni salpicar líquidos en lugares donde pudieran afectar a los componentes electrónicos.

Asegúrese de que el sistema esté apagado y desenchufado antes de limpiar. Limpie las cubiertas y los paneles periódicamente con un paño húmedo. Si es necesario, utilice un detergente suave para quitar huellas y manchas. No utilice disolventes que puedan dañar o decolorar el acabado de la pintura o los componentes de plásticos.

Tenga cuidado de no derramar líquidos en lugares donde pudieran afectar a los componentes electrónicos, a través del panel o de las juntas de las cubiertas.

ADVERTENCIA

El agua, el jabón u otros líquidos, si penetran en el equipo, podrían producir un cortocircuito eléctrico con el consiguiente riesgo de descarga eléctrica e incendio.

Si penetrase líquido accidentalmente en el sistema, no conecte el cable de alimentación o la conexión del suministro eléctrico, ni encienda el sistema hasta que el líquido se haya secado o evaporado por completo.

Los componentes esmaltados y la superficie de aluminio sólo se deben limpiar con un paño húmedo y agua, y después frotar con un paño de lana suave y seca. No utilice nunca productos de limpieza corrosivos, disolventes ni detergentes o productos de pulido abrasivos. Si tiene dudas de un producto de limpieza en concreto, no lo utilice.

CUIDADO

Antes de limpiar el sistema, apáguelo y desconéctelo del suministro de alimentación. Limpie el área del conector externo solamente con paños secos. No utilice limpiadores líquidos en esta parte del equipo.

Los componentes cromados sólo se deben limpiar con un paño de lana seco. No utilice productos de pulido abrasivos. Para preservar el acabado, utilice cera no abrasiva.

El monitor LCD se puede limpiar con un paño húmedo pequeño o con un limpiador especial.

No utilice limpiadores que contengan alcohol o acetona. No pulverice el líquido directamente sobre la superficie de la pantalla.

Desinfección

Todas las piezas del equipo, incluyendo los accesorios y los cables de conexión, se pueden desinfectar frotándolas con un paño humedecido en desinfectante, como alcohol al 75 %. Jamás use desinfectantes corrosivos o solventes, dado que pueden causar daño al equipo.

Si tiene dudas acerca de un producto desinfectante, no lo utilice.

CUIDADO

Los desinfectantes pulverizadores inflamables o potencialmente explosivos no se deben utilizar, puesto que la mezcla de gas podría explosionar y causar lesiones físicas y/o daños materiales al equipo.

CUIDADO

No se recomienda desinfectar las salas donde se encuentran los equipos médicos por medio de pulverizadores, puesto que el líquido pulverizado puede penetrar en el equipo ocasionando un cortocircuito eléctrico o corrosión.

Si es necesario utilizar pulverizadores desinfectantes no inflamables y no explosivos para desinfectar las salas, habrá que apagar el equipo y dejar que se enfríe, de este modo se evita que el desinfectante se pulverice hacia el interior del equipo como consecuencia del efecto de

convección. Se pueden utilizar cubiertas de plástico para cubrir el equipo en su totalidad, tras lo cual, es posible pulverizar el desinfectante.

Una vez dispersadas todas las trazas de desinfectante pulverizado, se pueden retirar las cubiertas de plástico y el equipo se puede desinfectar del modo que se recomienda.

Si se ha utilizado un pulverizador, el usuario debe asegurarse de que todas las trazas de vapor se hayan dispersado antes de volver a encender el equipo.

Las técnicas de desinfección del equipo y de la sala deben cumplir las legislaciones y regulaciones aplicables vigentes en la jurisdicción donde se utiliza el equipo.

Almacenamiento

Almacenamiento temporal (menos de 60 días)

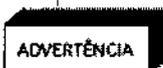
Para preparar el Arco en C cuando se disponga a almacenarlo, mueva todos los elementos mecánicos hacia la posición más compacta, active todos los bloqueos y frenos, y retire todas las fuentes de alimentación.

Cubra el Arco en C con una cubierta anti-polvo.

Almacenamiento a largo plazo o transporte (60 días o más)

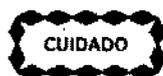
Para preparar el Arco en C cuando se disponga a almacenarlo o a trasladarlo, siga las recomendaciones que se indican a continuación:

- Mueva todos los elementos mecánicos hacia la posición más compacta, active todos los bloqueos y frenos, y retire todas las fuentes de alimentación. Enrolle el cable de interconexión y el cable de alimentación.
- Envuelva el intensificador de imagen, el conjunto del tubo de rayos X, el cable de alta tensión y la carcasa del panel de control con plásticos de burbujas. Asegúrese que los monitores estén asegurados con el pestillo. Envuelva los monitores con plástico de burbujas.
- Empaquete todos los accesorios, como los soportes de chasis, y guárdelos junto con el sistema.
- Cubra el Arco en C y los accesorios. Coloque bajo cada uno de ellos una base de transporte que asegure su sujeción e introdúzcalos en un embalaje de protección adecuado para su envío o almacenamiento.



La batería UPS deberá desconectarse cuando el sistema no vaya a ser usado durante algún tiempo y antes del transporte. La batería se puede dejar alojada en el interior de la unidad UPS.

Puntos de revisión rutinaria para el usuario



Antes de usar el equipo, compruebe que el sistema funciona correctamente de acuerdo con los puntos de control anteriores. Si el sistema no funciona a plena capacidad, se pueden producir retrasos en el tratamiento médico.

Verificaciones de rutina por el usuario

Componente	Descripción	Frecuencia
Todos los accesorios	Disponibilidad e integridad	Diaria
Comprobación del suministro eléctrico	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Prueba de indicadores y señal acústica	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Comprobación del control de rayos X	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Comprobación del movimiento vertical	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria

10553



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

Frenos y ruedas	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Cables	Examínelos para determinar si están doblados o agrietados	Diaria
Inscripciones y etiquetas	Compruebe si son legibles	Anual
Interruptor de mano y pie	Compruebe su funcionalidad	Diaria

Mantenimiento periódico

Componente	Descripción	Frecuencia
Conexión a tierra	Verificar la conexión a tierra de todo el sistema	Anual
Suministro de energía	Compruebe la corriente de fuga de la conexión a tierra	Anual
	Compruebe los voltajes DC generados internamente	Anual
UPS	Compruebe la inexistencia de fugas	Anual
	Compruebe que el aspecto sea normal	Anual
	Compruebe las conexiones de los cables	Anual
	Compruebe la vida útil de los UPS y la necesidad de reemplazo	Anual
Circuitos impresos y bastidores	Compruebe las ranuras de seguridad y la presencia de polvo y corrosión	Anual
Movimientos motorizados	Compruebe el movimiento eléctrico y mecánico	Anual
Rodamientos	Compruebe la libertad de movimiento	Anual
Cojinetes	Compruebe la libertad de movimiento	Anual
Controles e indicadores del sistema	Compruebe la precisión y el funcionamiento de:	
	Todos los controles	Anual
	Todos los indicadores visuales y acústicos	Anual
Alineación	Movimiento	Anual
	Alineación del colimador y limitación del campo	Anual
Características mecánicas	Alineación y centrado del haz	Anual
	Cables y abrazaderas de contrapeso	Anual
	Todos los topes mecánicos	Anual
	Ruedas y alineación de las ruedas	Anual
	Frenos y bloqueos	Anual

Especificaciones del sistema

Tipo de clasificación

- Equipo clase I (según lo define la norma IEC 60601-1)
- Protección tipo B contra descargas eléctricas (IEC 60601-1)
- Protección común contra el ingreso de agua. Grado de protección: Sistema: IPX0 / Pedal: IPX8
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo
- Modo de carga: Carga intermitente
- Todas las piezas del equipo, incluyendo los accesorios y los cables de conexión, se pueden desinfectar frotándolas con un paño humedecido con un desinfectante, como alcohol al 75%

Requerimientos de energía

- Voltaje: 100V/110V/120V/200V/220V/230V/240V de CA
- Frecuencia: 50 Hz/60 Hz
- Corriente momentánea nominal (inferior a 5s):
 - 30A (110V/110V/120V)
 - 28A (200V)
 - 25A (220V/230V/240V)

Farm. Ros. Valm
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR S. H. S. P. S. R. L.
 M.N. N° 9535

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
 CARLOS GILIO
 B.N.I. 10.966.068
 AP08BERABO H082L



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

- Corriente continua nominal
 - 20A (110V/110V/120V)
 - 12A (200V)
 - 10A (220V/230V/240V)
- Impedancia máxima de la línea: 0.3 ohm / 0.6 ohm / 0.6 ohm

Arco en C

- Distancia fuente a imagen (SID) 39.3" (100 cm)
- Recorrido horizontal 8" (20 cm)
- Recorrido vertical 17.5" (44.5 cm)
- Rotación orbital 120° (90° subexploración / 30° sobreexploración)
- Rotación lateral ± 205°
- Oscilación (wig-wag) 25° (± 12.5°)
- Peso 260 ± 10 Kg

Estación de trabajo

- Peso 170 ± 10 Kg

Generador de rayos X

- Potencia eléctrica nominal: 2.0 KW (100 KV, 20 mA, 0.1 s)
- Potencia eléctrica máxima:

Fluoroscopia normal	440 W (110KV, 4 mA)
Fluoroscopia de alto nivel	660 W (110KV, 6 mA; 55KV, 12 mA)
Dosis baja	220 W (110KV, 2 mA)
Digital Spot	1.76 KW (110KV, 16 mA) a 200V, 220V, 230V, 240V; 1.1 KW (110KV, 10 mA) a 100V, 110V, 120V
Película	2.2 KW (110KV, 20 mA) a 200V, 220V, 230V, 240V; 1.1 KW (110KV, 10 mA) a 100V, 110V, 120V

- Generador de alta frecuencia: 40 KHz
- Voltaje: 40 KV ~110 KV
- Corriente:

Fluoroscopia normal	0.1 mA ~ 4 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110 KV, la corriente más alta que puede obtenerse en tubo de rayos X es de 4 mA.
Fluoroscopia de alto nivel	0.2 mA ~ 12 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110 KV, la corriente más alta que puede obtenerse en tubo de rayos X es de 6 mA.
Dosis baja	0.1 mA ~ 2 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110 KV, la corriente más alta que puede obtenerse en tubo de rayos X es de 2 mA.
Digital Spot	0.2 mA ~ 16 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110 KV, la corriente más alta que puede obtenerse en tubo de rayos X es de 16 mA a 200V, 220V, 230V, 240V. 0.2 mA ~ 10 mA; cuando el voltaje del tubo de rayos X alcanza su valor más alto de 110 KV, la corriente más alta que puede obtenerse en tubo de rayos X es de 10 mA a 100V, 110V, 120V.
Película	1 mAs ~ 80 mAs a 200V, 220V, 230V, 240V; corriente: 20mA, estática; el voltaje más alto que

puede obtenerse en el tubo de rayos X es de 110KV;
 1 mAs ~ 40 mAs a 100V, 110V, 1200V; corriente:
 10mA, estática; el voltaje más alto que puede
 obtenerse en el tubo de rayos X es de 110KV;

Tubo de rayos X

Alto voltaje nominal	110KV
Potencia nominal de entrada	2.2KW
Capacidad calórica máxima de ánodo	53 KJ
Material del blanco	Tungsteno
Ángulo del blanco	10°
Punto focal pequeño (Fluoroscopia normal,	0.6x1.4 mm
Fluoroscopia de alto nivel, digital spot)	
Punto focal grande (Radiografía)	1.4 mm
Ánodo	Estático
Especificaciones del filamento típico	4.2V, 3.5A
Corriente máxima del filamento	4.6A
Filtración permanente	0.55 mm Al a 50KV
Peso	0.65 Kg
Fabricante y modelo	LOHMANN, 110/3DF
Voltaje máximo entre el ánodo y tierra	55 KV
Voltaje máximo entre el cátodo y tierra	- 55 KV
Ángulo de radiación de rayos X	10 grados

Soporte (entre el conjunto del tubo y el colimador)

Filtro 0.8 mm Al

Montaje de la fuente de rayos X

Filtro inherente	2.55 mm Al a 50 KV
Filtro desmontable	3.5 mm Al
Índice máximo de disipación continua del calor	177 W
Dimensiones del conjunto del tubo (longitud x anchura x altura)	327 mm x 132 mm x 238 mm
Peso del conjunto del tubo	17.5 Kg
Capacidad calórica máxima	900.000 HU
Tasa máxima de enfriamiento	12.500 HU/min
Método de enfriamiento	enfriamiento natural
Campo de máxima radiación simétrica sobre el eje X	A 100 cm del punto:

Fluoroscopia: 235 mm (diagonal)
 Película: 240 mm (diámetro)

Fuga de radiación

La tasa de dosis es menor que 1.0 mGy/h en un área de 100 cm² de los cuales, ninguna dimensión lineal puede exceder de 20 cm a 1 m del punto focal en condiciones de carga.

Condición de prueba de fuga de radiación

110 KV, 2 mA

Colimador

Filtración	0 mm Al
Potencia de entrada	CC 5V, 1W
Modo de conexión eléctrica	conector de 12 pines de 3 mm

- 10553



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS

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

Modo de conexión mecánica soporte de aluminio fundido, tornillo de montaje

• **Colimador tipo iris**

Fluoroscopia:

Diámetro nominal: 23/15/11 cm (9"/6"/4.5")

Haz de rayos X ajustable de forma continua a una zona de menos de 5x5 cm en el receptor de imagen.

Película: círculo del diámetro nominal: 23 cm (9")

• **Colimador tipo obturador**

Ángulo de rotación de amplitud total: 360°

Funcionamiento: controlado por el panel

Filtración total

3.35mm Al sin filtro desmontable

6.85mm Al con filtro desmontable

Rejilla

Tipo circular

Distancia de enfoque 100 cm

Intensificador de imagen

Modo

Normal

Mag1

Mag2

Tamaño del campo de entrada

9" (23 cm)

6" (15 cm)

4.5" (11 cm)

Resolución central Brivo OEC 715/785

44 Lp/cm

50 Lp/cm

54 Lp/cm

Resolución central Brivo OEC 865

52 Lp/cm

58 Lp/cm

68 Lp/cm

Cámara

Resolución de imagen

1K x 1K, 12 bit

Frecuencia de fotogramas

25 cuadros/segundo

Monitor

Tipo

Brivo OEC 715/785: LCD a color

Monitor derecho Brivo OEC 865: pantalla táctil LCD mono

Monitor izquierdo Brivo OEC 865: LCD mono

Tamaño

19"

Resolución

1280x1024

Almacenamiento de imágenes

Capacidad

100.000 imágenes a una resolución de 1K x 1K

Requisitos medioambientales

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura: +10 °C ~ +40 °C
- Humedad relativa: 20% ~ 80 %, sin condensación
- Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Transporte y almacenamiento

- Temperatura: -20 °C ~ +55 °C
- Humedad relativa: 10% ~ 95 %, sin condensación
- Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

-10553



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

Arco en C, Digital, Móvil.



GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd.
No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological
Development Area, Beijing 100176, China.

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

Marca: **General Electric.**

Modelo: **Brivo OEC 715 / Brivo OEC 785 / Brivo OEC 865** (según corresponda)



Advertencias y precauciones: Ver Manual de Usuario.

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

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 63.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.088
APODERADO LEGAL

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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2119-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10553** y de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ARCO EN C, DIGITAL, MOVIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758- UNIDADES RADIOGRAFICAS/ FLUOROSCOPICAS, MOVILES.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema Brivo OEC 715/785/865 móvil de arco en C brinda imágenes fluoroscópicas y radiográficas durante procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico, en pacientes adultos o pediátricos.

El rango de aplicaciones incluye: endoscopia, ortopedia, manejo del dolor, cuidado intensivo y sala de emergencias.

Modelo/s: Brivo OEC 715, Brivo OEC 785, Brivo OEC 865.

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

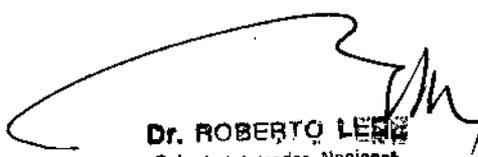
Nombre del fabricante: GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic&TechnologicalDevelopmentArea, Beijing 100176, China.

Se extiende a MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-872-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a
21 SEP 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10553


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