



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

DISPOSICIÓN Nº 2836

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14059/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

2836

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original Certificado de*



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

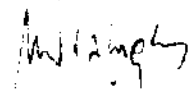
DISPOSICIÓN Nº **2836**

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14059/10-5

DISPOSICIÓN Nº

 **2836**



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**2...8...3...6**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGEN DE RAYOS X MOVIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Equipo de rayos X portátil, que permite la adquisición de imágenes diagnósticas y quirúrgicas.

Modelo/s: AMX 4+.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC

Lugar/es de elaboración: 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188 - USA, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14059/10-5

DISPOSICIÓN Nº

2 8 3 6

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



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

ANEXO II

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

.....**2836**.....


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

283



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS LLC

Dirección: 3000, GRANDVIEW BLVD, WAUKESHA, WISCONSIN, 53188, US

Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.

Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

Equipo: SISTEMA DE IMAGEN DE RAYOS X MOVIL

Marca: General Electric

Modelo: AMX 4 +

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-28

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

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

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

283



SISTEMA DE IMAGEN DE RAYOS X PORTATIL AMX 4+

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

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

Fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS LLC

Dirección: 3000, GRANDVIEW BLVD, WAUKESHA, WISCONSIN, 53188, US

Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.

Dirección: Alfredo Palacios 1339. CABA, Argentina.

Equipo: SISTEMA DE IMAGEN DE RAYOS X MOVIL

Marca: General Electric

Modelo: AMX 4 +

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-28

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución CMC 18 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;



LA SEGURIDAD ANTES QUE TODO

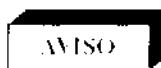
Este equipo debe ser utilizado únicamente por personal médico autorizado

El AMN-41 está diseñado para que preste un servicio fiable durante años. Para contribuir a una seguridad óptima, debe leerse este manual cuidadosamente antes de hacer funcionar el equipo.

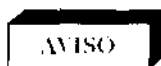
Conservar el manual para el equipo para cualquier momento. Cuando no se requiere, guardarlos en la Mesa de Trabajo (AMN-41).



Manténgase siempre atento a la seguridad mientras maneja este equipo. Debe conocer lo suficientemente bien el equipo para poder reconocer cualquier error de funcionamiento que pudiera suponer un riesgo. No opere un fallo de funcionamiento si se sabe que hay un problema de seguridad, aisle la unidad para evitar un funcionamiento no autorizado, y notifique este equipal antes de que el personal cualificado corrija el problema.



ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA PARA PACIENTES Y OPERADORES, Y MENOS QUE SE RESPETEN LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN CORRECTOS Y LAS INSTRUCCIONES DE MANEJO.



PROPORCIONAR SIEMPRE LA PROTECCIÓN NECESARIA CONTRA LAS RADIACIONES, PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR, AL MANTENER EL EQUIPO EN EL SISTEMA DE RAYOS X.

Buenos hábitos al trabajar

- Por eso, al seleccionar el punto para realizar un examen de rayos X.
- Apartarse por lo menos 1,8 m del tubo o en toda la extensión del cable del controlador manual antes de realizar una exposición.
- Utilizar siempre los tamaños de campo y los factores técnicos adecuados para cada procedimiento con el fin de minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico.
- Observar con cuidado la pantalla digital antes de realizar una exposición: comprobar que la técnica seleccionada es la deseada. Prestar atención en particular a la posición del punto focal en el ajuste de mAs para asegurarse de que no se toma un número funcional de mAs por un número erróneo.
- Al hacer una radiografía de un paciente en cama, acércelo lo más posible de los pacientes y alente.
- Ponga los visores en el sitio de la habitación durante la exposición.
- Utilice protecciones gonadales para los paciente, siempre que sea posible.
- Asegurarse de leer y seguir el plan de mantenimiento expresado en la sección de *Mantenimiento* y *Seguridad* de este manual.

- En la mayor parte de los casos, la dosis de radiación acumulada que recibe el operador no sobrepasará los niveles recomendados máximos permisibles. No obstante, como con todos los dispositivos que producen radiaciones, un experto cualificado en radiación debe evaluar las situaciones en que se realicen exposiciones frecuentes utilizando técnicas de elevados kVp y mAs para determinar si son necesarios dispositivos de protección adicionales.



Cuando se desplace el AMN-41, mantener cerrado el cajón de las placas. El cajón puede cerrarse sin previo aviso y ocasionar lesiones.

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

Ing. Eduardo Domingo Hernandez
 Director Técnico



2836



Nota: Este equipo genera voltaje y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el AMX-4+ y la unidad de rayos X móvil se ajustan a la limitación de emisión para los dispositivos médicos del Grupo 1, Clase A, como consta en EN 60601-1-2.

Sin embargo, no existe ninguna garantía que no afectará a una instalación particular. Si se determina que el equipo crea interferencias (lo que se puede hacer encendiéndolo y apagándolo) el usuario o el personal de servicio cualificado pueden intentar corregir el problema siguiendo una o varias de estas medidas:

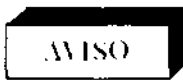
- Reorientar o reubicar el aparato interferido.
- Alejar el equipo del aparato interferido.
- Conectar el equipo y el aparato interferido a dos tomas eléctricas diferentes.
- Dirigirse al centro de ventas o al representante de servicio.

El fabricante no es responsable de ninguna interferencia debida a cables conectados diferentes de los recomendados, ni a cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el aparato.

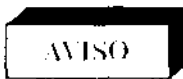
El Grupo 1, Clase A sobre los Dispositivos médicos estipula que para acatar la reglamentación aplicable a una interfaz electromagnética, los cables de los periféricos deben estar blindados y correctamente conectados a la tierra. El uso de cables no correctamente blindados o mal conectados a la tierra puede generar interferencias de radiofrecuencia, violando así las directivas de la Directiva Médica de la Unión Europea y a las reglas de la FCC.

Ajustes para el AID móvil

En ciertas circunstancias de Descarga Electroestática (ESD), el Control de exposición automática del AMX-4+ puede modificar sus propios ajustes. El operador debe reiniciar los ajustes. Si no se puede corregir el problema, llame al servicio técnico.



EL MOVIMIENTO DE LA UNIDAD DE RAYOS X AMX-4+ PUEDE DAR LUGAR A QUE SE DESLICE EL BRAZO HORIZONTAL SI NO ESTÁ DEBIDAMENTE SUSELTO Y GOLPEE AL OPERADOR O AL PACIENTE QUE EL BRAZO BEL SE CORTE DEBIDAMENTE ANTES DE MOVER LA UNIDAD.



NO INTENTE EMPUJAR NI SQUEJAR LA UNIDAD AMX-4+ A MENOS QUE SE ENCUENTRE DEBIDAMENTE DENTRÁS DE ELA Y VE LA ILUSTRACION 4-16. DE LO CONTRARIO, PUEDE PERDER EL CONTROL Y CAUSAR LESIONES GRAVES O DAÑOS AL EQUIPO.



En algunos casos, la batería del AMX-4+ puede que no proporcione el voltaje suficiente para el funcionamiento correcto cuando se utiliza la capacidad de emergencia. Por lo tanto, esta característica se debe utilizar solamente cuando sea absolutamente necesario.

SIMBOLOS

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



Según las Normas Internacionales de Seguridad de la CUI 601 la unidad móvil de rayos X AMX... Es esta calificada con el equipo normal Tipo B, Clase I. Equipo de Accionamiento Manual, Equipo con motor y para funcionamiento continuo.

El equipo Tipo B proporciona un nivel adecuado de protección contra sacudidas eléctricas, especialmente en lo que concierne a:

- Continuidad de fuga permisible.
- Efectividad de la conexión a tierra de protección.

De acuerdo con las Normas Internacionales de Seguridad de la CUI 601, el fabricante no es responsable si el equipo sufre un fallo o accidente como resultado de modificaciones no autorizadas en los equipos.

Este equipo no es adecuado para utilizar en la presencia de gases inflamables.

Esta unidad es de tipo II, que el usuario no la sustituya, incluyendo el corete del cable ni ninguna otra pieza primaria o secundaria.

Corrientes de fuga a tierra

La unidad móvil de rayos X AMX... es aprobada con la norma (Clase I - Tipo B)

Símbolos aplicables de la CUI



Conexión de protección a tierra. Identifica cualquier terminal que se utilice para la conexión de un sistema de protección contra sacudidas eléctricas en caso de cortocircuitos.



Este símbolo significa que se deberán consultar las instrucciones correspondientes para garantizar la seguridad de uso del equipo.



Voltage peligroso. Indica que el voltaje de la corriente



Terminal funcional de puesta a tierra. Terminal conectada directamente a un punto de un circuito de corriente alterna de medida voltios por el que se conecta a tierra a efectos prácticos.



Indica que existe radiación ionizante.



Indica control radiográfico.



Indica que existe radiación ionizante.



Emisión de rayos X. La unidad emite radiación X. Tome las precauciones adecuadas para evitar que cualquier persona expuesta a radiación pueda quedar sombreada o cega por descuido, inadvertencia o desentendimiento.

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



Conexión de la batería. No se aplica a la tensión de red.

2836



Desconexión de la batería. No se aplica a la tensión de red.



Indica ubicación en el Plaquero de posterior al elemento.



Indica la situación de los terminales y de los botones del control manual radiográfico y del tiempo de exposición.



Control de la reserva de batería. No se aplica a la tensión.



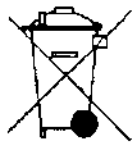
Hojas de colimación cerradas. Las hojas controladas se ilustran en líneas gruesas.



Hojas de colimación abiertas. Las hojas controladas se ilustran en líneas gruesas.



Corriente alterna. Indica que el aparato es únicamente para corriente alterna.



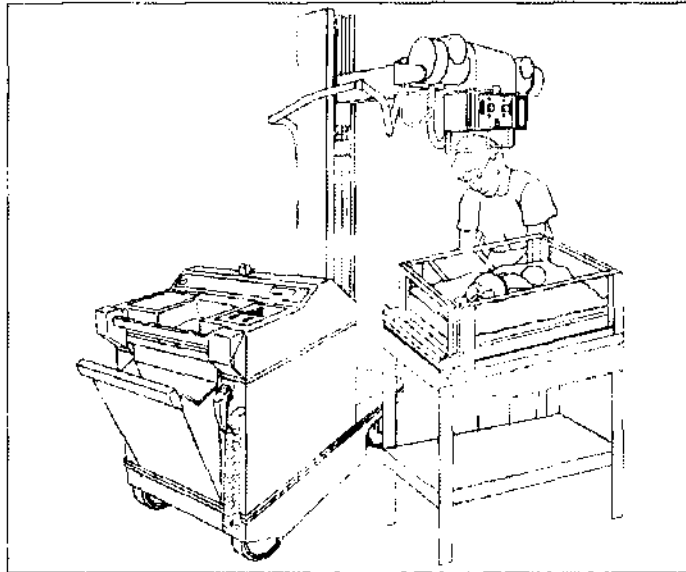
Este símbolo indica que el equipo electrónico electrónico no debe tirarse con los desechos domésticos y debe tirarse por separado. Contacte con el representante local del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

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

El AMX-4+ está diseñado para poder ser manejado fácilmente y proporcionar un servicio fiable durante años. Cada vez que pulse un botón, puede estar seguro que obtendrá la misma consistente calidad radiográfica - calidad comparable con las radiografías hechas en una sala de rayos X de dimensiones normales.



Como el AMX-4+ funciona en baterías, si es necesario, garantiza la calidad móvil de rayos X antes de realizar las exposiciones. El funcionamiento con batería permite la fácil adaptación del AMX-4+ a aplicaciones de quirófano, cuidados intensivos y salas de urgencia.

Gracias al accionamiento con dos motores, el traslado y colocación del AMX-4+ exigen un esfuerzo mínimo. Y el diseño en corte del panel de control, permite una visibilidad óptima para conducir el equipo por pasillos abarrotados.

El paquete de paradas automáticas que es uno de los múltiples dispositivos de seguridad incorporados, contribuye a impedir movimientos indeseables - los motores se paran y los frenos se activan cuando se produce un choque con otro objeto.

Los mandos del operador están basados en microprocesadores y combinan la más reciente tecnología con la sencillez de disco.

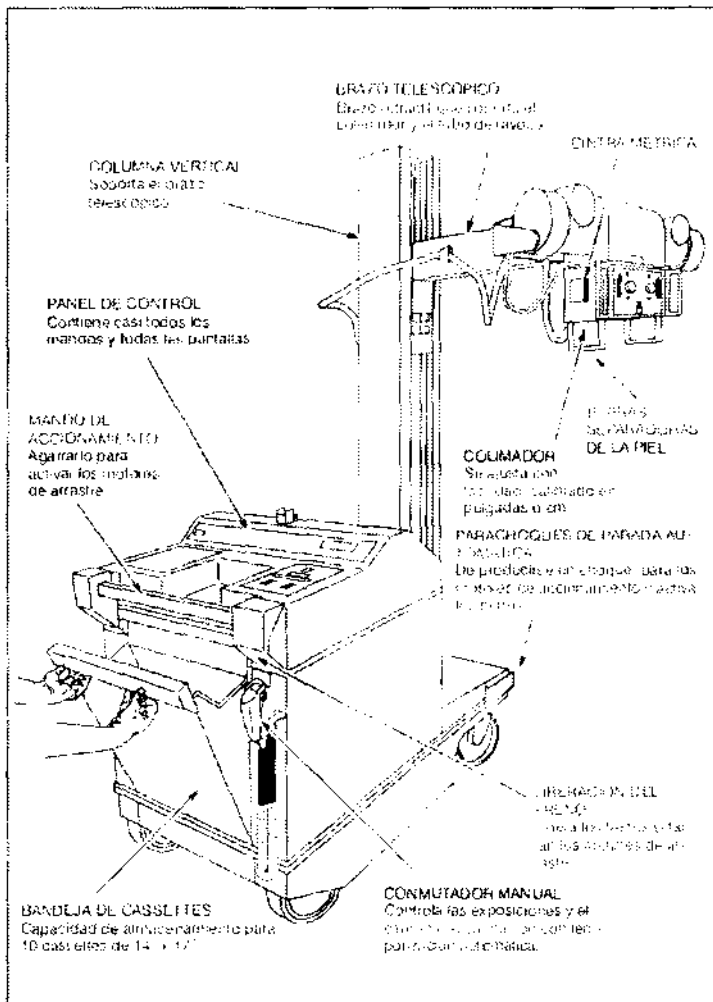
El panel de control incluye tres pantallas iluminadas: una pantalla de kVp y de mAs que refleja la técnica seleccionada, una pantalla de batería que indica de manera inmediata el estado de la batería, y una pantalla de sensores que proporciona información útil sobre el estado de funcionamiento del AMX-4+.



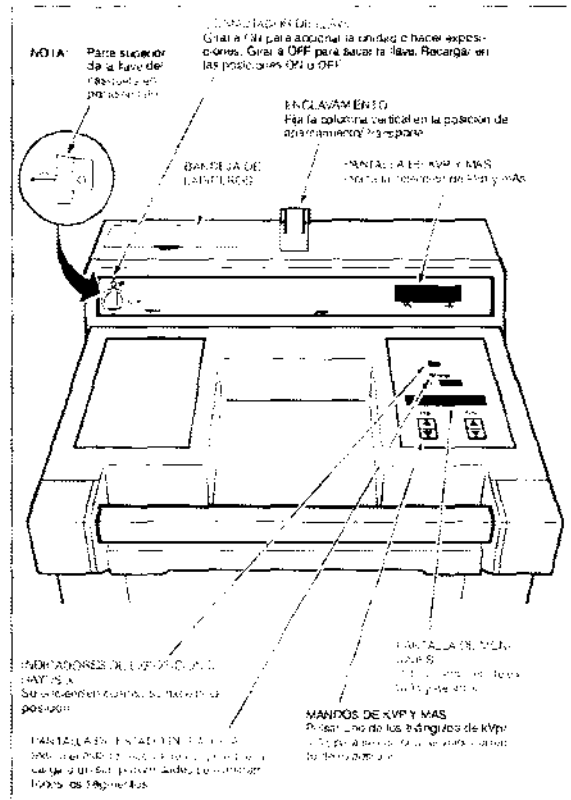
MANDOS DE FUNCIONAMIENTO

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico



CONSOLA DEL OPERADOR CVN-44

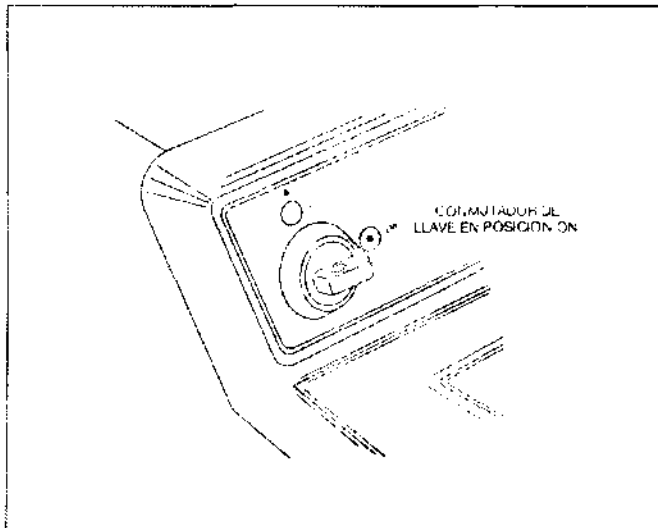


G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
 Marcelo Garófalo
 Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
 Director Técnico

Puesta en funcionamiento del AMX-4+

1. Girar el conmutador de llave a la posición ON.



- La unidad realiza diagnósticos que en su momento aseguran se de que todo funciona debidamente. Este proceso se tarda 1 o 2 segundos.

TESTING COMPLETE

(PRUEBAS COMPLETADAS)

2. Cuando se iluminan las pantallas técnicas de estado de la unidad esta lista para funcionar. En la pantalla de mensajes aparece también brevemente **TESTING COMPLETE**.
3. Si aparece **TEST - AVAILABLE**, pulsar una tecla cualquiera (**DISCONNECT** o **POWER ON** o **CONNECT**). Si aparece de nuevo **TEST - AVAILABLE** sobre el código alfanumérico **XX** representa el código y ponerse en contacto con el encargado de mantenimiento.

DESPLAZAMIENTO DEL AMX-4+

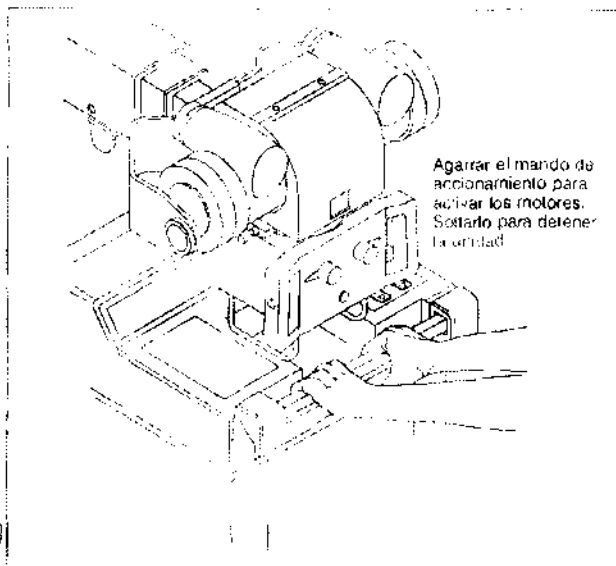
Resumen

Un diseño compacto y el uso de un conjunto de dos motores hacen que el desplazamiento y el posicionamiento del AMX-4+ sea un proceso sencillo.

Cuando se arriesca a través de pasillos o simplemente para llevarlo de una habitación a otra, hay que asegurarse primero de que el brazo telescópico está en posición correcta y finalmente en la velocidad de modo que pueda alcanzarse la velocidad máxima.

Después no hay más que agarrar el mando de accionamiento y conducir la unidad a su destino (ver la Figura 4-11).

MANDO DE ACCIONAMIENTO



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

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico

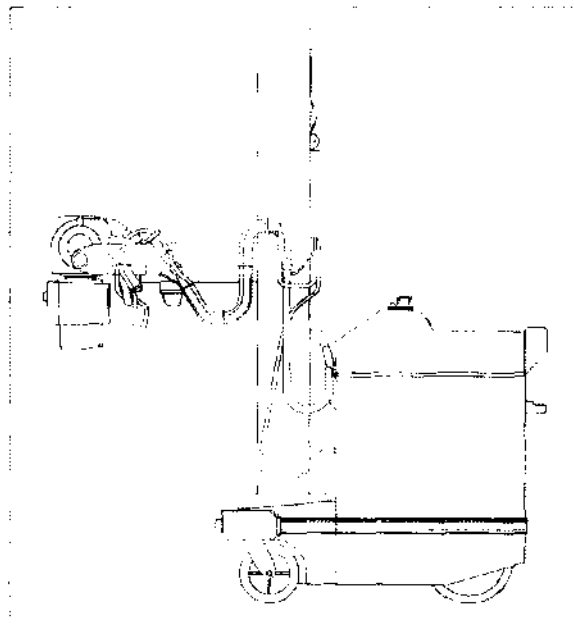
La marcha de los motores se ajusta automáticamente a la del conductor, y puede empujar la unidad para hacerla avanzar, girar o retroceder a velocidades de hasta 4,8 km por hora.

Un parachoques de parada automática, en la parte frontal de la unidad, activa los frenos y detiene el motor al producirse un choque, para evitar accidentes. Si el parachoques automático se activa, basta con agarrar el mando de accionamiento y hacer retroceder la unidad. (Como con cualquier equipo móvil, no obstante, hay que tener mucho cuidado cuando se desplaza la unidad).

Con el brazo telescópico extendido para realizar el examen de un paciente, el AMX-4+ rota en torno al eje, girando y situándose fácilmente para un posicionamiento correcto. Agarrar de nuevo el mando de accionamiento y girar la unidad a la posición deseada.

La velocidad de movimiento del AMX-4+ se reduce automáticamente en un 50% cuando está extendido el brazo telescópico.

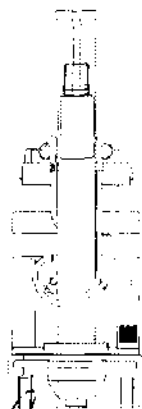
BRAZO EXTENDIDO



Para desplazar el AMX-4+, seguir estos pasos:

1. Asegurarse de que el brazo telescópico está en la posición de *aparcamiento/transporte* y de que el cable de carga de batería está desenchufado y totalmente recogido.
 - En la posición de *aparcamiento/transporte* el brazo telescópico está:
 - a.) plegada *por completo*.
 - b.) centrado sobre el panel de control (con los separadores piel- colimado/ brao dentro); y
 - c.) fuertemente sujeto. Ver la figura 4-3.

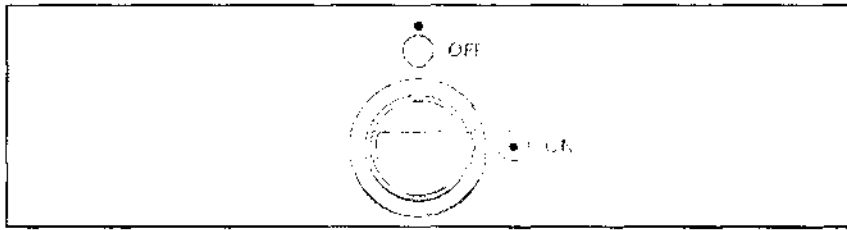
POSICIÓN APARCAMIENTO/TRANSPORTE



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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

2. Girar el conmutador de llave a ON, si es necesario.



3. Agarrar el mando de accionamiento para activar los motores y soltar los frenos. Después conducir la unidad sencillamente, como un carro de la compra, hasta su destino.

- Al subir rampas o al desplazar la unidad sobre suelos alivianados o rugosos los motores de arrastre se ajustan automáticamente a la superficie del piso.
- Al bajar rampas o al empujar el AMN-4 para que vaya más deprisa, este puede pararse y presentar en pantalla el mensaje RELEASE HANDLE. Si ocurre esto, soltar el mando para que desaparezca el mensaje y continuar luego con el manejo normal.

4. Para detener la unidad y activar los frenos girar el mando de accionamiento. Recordar que, si se produce un impacto, el parachoques de parada automática parará los motores de arrastre y activará los frenos.

- Para pasar a marcha atrás, agarrar el mando de accionamiento y tirar hacia atrás. Si se engancha el parachoques de parada automática, pasará a marcha atrás después de una breve pausa.
- Para dar la vuelta a una esquina o para girar la unidad, empujar un lado del mando de accionamiento o la derecha o la izquierda y tirar del otro. La unidad girará o pivotará fácilmente.



Si al dar un golpe se pulsa este botón, volverá a funcionar el motor de arrastre.

5. Si fallan los motores de arrastre, pulsar y mantener pulsado el botón LIBERACION DEL FRENO situado inmediatamente encima del COMUTADOR MANUAL. Volter a situar correctamente la unidad y llamar a mantenimiento.

PROCEDIMIENTO DE RADIOGRAFIA POR RAYOS X

Resumen

En esta sección se describen como se preparan y se usan los componentes mecánicos del AMN-4. Los pasos de configuración mecánica se describen de la siguiente manera:

- ajuste de la columna y del brazo telescópico
- ajuste de la unidad de trabajo (rayos X)
- ajuste del codificador

Al terminar se indican los métodos para los ajustes mecánicos del paquete (sección técnica) y finalmente se describen otras unidades de ajuste.

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

5-1 Preparación mecánica

Pasos

Seguir estos pasos para liberar los enclavamientos de la columna vertical y del brazo telescópico en la posición de almacenamiento y transporte.

Asegurarse de que la unidad está en ON.

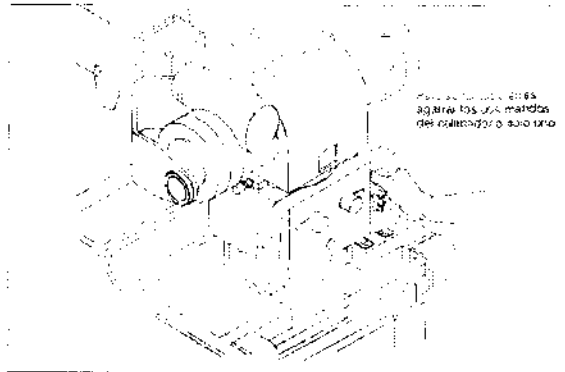
2836



5-2 Liberación de los cierres de enclavamiento

1. Agarrar los mandos del colimador para activar el conmutador (debe oírse un chasquido seco). Ejercer una *pesta* fuerza, empujar el brazo telescópico hacia abajo para soltar el enclavamiento y luego levantarlo.
 - Advertirse que solo es necesario agarrar uno de los mandos del colimador para activar el sistema de liberación de cierre. Ver la Figura 5-1.

Figura 5-1 SISTEMA DE LIBERACION DE CIERRE



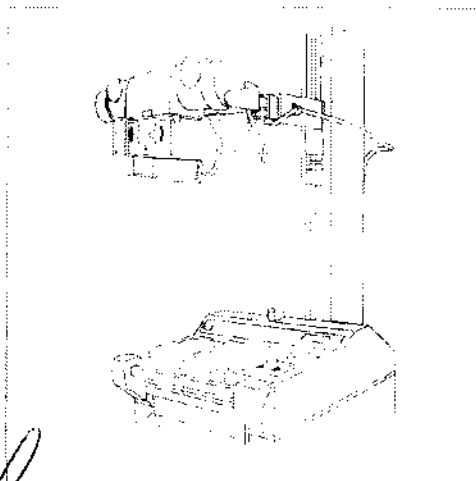
Ajuste de la columna y del brazo telescópico

En los pasos siguientes se pueden liberar los componentes del AMN-4 para su posicionamiento de una de estas dos maneras agarrando el mando o los mandos del colimador para mantener liberado el sistema de enclavamiento o, siempre que sea necesario, invalidando el sistema de enclavamiento con poca fuerza.

Cuando sea posible, recomendamos que se utilice el sistema de liberación del enclavamiento.

2. Hacer girar, en sentido contrario a las agujas del reloj, el conjunto de columna vertical y brazo para posicionar el brazo telescópico *horizontalmente*. La columna vertical puede girar de 270° en 2 sentidos (posición fija a 0° por posición garage). Ver la Figura 5-2.
3. Levantar el brazo de la columna vertical hasta la altura deseada.
4. Extender el brazo retráctil en la longitud deseada y soltar. Ver la Figura 5-2.

Figura 5-2



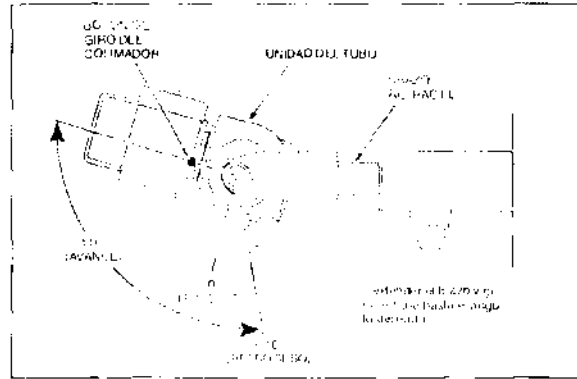
G.E. Simposios Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Aprobado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Como el conjunto del tubo tiene un *combogiro* en su pivote, se precisa el siguiente procedimiento.
 Se requiere poca fuerza para superar la fricción y girar el tubo.

3. Utilizar los mandos del combogiro para posicionar el tubo en el sentido deseado
 - Se puede girar el tubo en dos direcciones
 - a. en sentido horario y en sentido antihorario (180 grados con un toque y hasta 90 grados por).
 - b. en retrocesos (10 grados y en avance (100 grados con un toque a 90 grados). Ver la Figura 5-3-3.

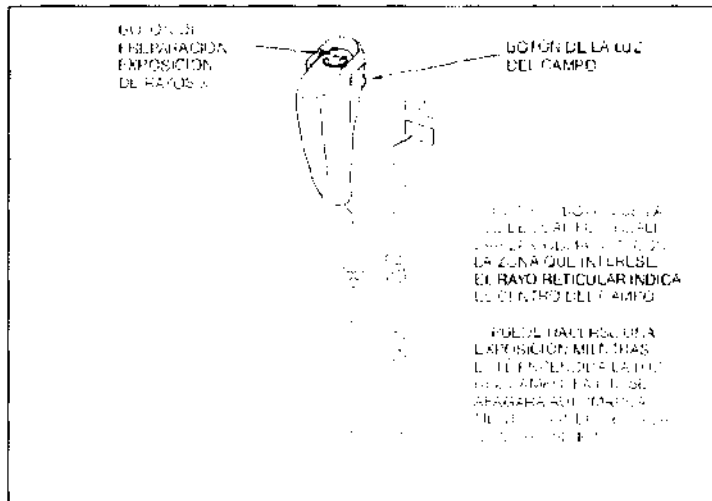
Fig. 5-3-3
 ROTACION DEL TUBO



Ajuste del colimador

El colimador manual del AMX. Es limita la exposición del paciente a las radiaciones a una zona deseada a una distancia dada del tubo de rayos X.

6. Pulsar el botón de la luz del campo (situado en la parte frontal del colimador) en el conmutador manual para encender la lámpara de campo de alta intensidad. Ver la Fig. 5-3-4.
 - La luz del campo está temporizada y se apaga automáticamente 50 segundos después de haber separado el conmutador. Para ajustar la temporización de la luz del campo, tenerse en contacto con el encargado de mantenimiento.
 - Para encender la luz del campo durante otros 30 segundos, pulsar otra vez el botón cuando se apague la luz. La luz del campo puede mantenerse encendida hasta 5 minutos. Después de 5 minutos, la luz del campo se apaga para enfriarse y permanecerá apagada durante 5 minutos.



[Firma manuscrita]

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

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
 Director Técnico

Importante:

Consultar cuidadosamente la profundidad digital (ver la Figura 5-9) antes de realizar una exposición para asegurarse de que los factores seleccionados son los correctos. Prestar atención en particular a la situación del punto decimal en el valor de mAs para asegurarse de que no se tome un número fraccionario de mAs como si fuera un número entero.

283



- Los valores de kVp van de 50 a 125 kVp en 24 pasos:
50, 51, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 y 125.
- Los valores de mAs van de 0,40 a 320 mAs en 30 pasos:
0,4, 0,5, 0,64, 0,8, 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250 y 320. Ver en la tabla siguiente las características máximas de mAs/dp.

Valores Máximos de kVp y mAs

kVp	mAs
110 a 125	500
95 a 105	250
50 a 90	320

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

Paso:

Para recargar la batería, consulte el manual de usuario.



Al recargar las baterías, colocar siempre la unidad en una zona bien ventilada.

1. Elevar el AMEX-45 hasta un campo de carga de baterías señalado y hasta un enchufe de pared de corriente adecuada. En la parte frontal de la unidad, conectar el conector de las baterías a la placa de características (ver la Figura 5-10). Conectar el interruptor de encendido de la unidad.
2. Para hacer funcionar la unidad, conectarla a un enchufe en la parte frontal de la unidad y conectar el cable de alimentación que se haya sacado en toda su extensión. Regular el cable mediante un movimiento lento de tirar y soltar. Echar a andar el pulso de carga de baterías.



Mantenimiento periódico por el personal del servicio:

Para garantizar el funcionamiento seguro y prolongar la vida útil de rayos X por AMEX-45, establecer un programa de mantenimiento periódico con un técnico de mantenimiento cualificado.

Se requiere un contrato de mantenimiento trece meses después de la instalación y luego todos los años. En las siguientes páginas se incluye un programa de mantenimiento periódico y un modelo de ficha para pruebas de precisión de mAs kVp.

Disponibilidad de servicio cualificado:

GE Medical Systems y sus subsidiarias disponen de una organización a nivel mundial, con personal de mantenimiento especializado, por países o especial en equipos médicos de rayos X. Consultar al representante de GE para obtener más información acerca de los programas de mantenimiento disponibles.


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


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico



Limpieza de la unidad

Recomendamos limpiar periódicamente el AMX-4+ con un paño suave y un producto limpiador flojo y no abrasivo. Lijar el producto limpiador en el paño, no directamente en la superficie para evitar daños a los circuitos. Si se derrama o salpica sobre la superficie de la unidad un producto químico corrosivo, asegurarse de limpiarlo inmediatamente.

Disyuntor de alimentación

El disyuntor (trip) puede cavarse en la parte frontal derecha de la unidad. Consulta la figura 1-1.

Si la carga de las baterías es demasiado baja, o en caso de que se produzca una sobrecarga, el sistema de alta tensión, *voltage*, el disyuntor (trip) interrumpirá la alimentación de la unidad en unos 5 N.

Si sabe el elemento se apagan los fusibles del panel de control y no se obtiene hacer funcionar la unidad. Para restaurar el funcionamiento, conectar el disyuntor en la posición ON. Necesario resetear la unidad si la batería está debidamente cargada repetidamente el procedimiento.

Si la batería está en condiciones de funcionamiento regular, indiquen los pantallas de mensajes y el estado de batería y las interrupciones de alimentación son frecuentes, puede haber un fallo en el sistema de alta tensión. Si se advierte que hay un fallo, un técnico capacitado en mantenimiento debe proceder a la verificación de la unidad.

Si la unidad no responde al apagar el interruptor, deslice la unidad para evitar un funcionamiento no autorizado, retire el cable para cortar la alimentación a la unidad y advierta que el interruptor de la unidad está estabilizado y llame la unidad.

PLAN DE MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Mantenimiento/Comprobaciones	Frecuencia
Sustitución del cable de contrapeso	Cada 6 años
Inspeccionar el cable de contrapeso	Cada año (ver el Apéndice 6 de 2173227 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Comprobar que no hay movimiento entre el colimador y la unidad del tubo	Cada 12 meses. Comprobar que no hay movimiento entre el colimador y la unidad del tubo de rayos X. Si se detecta algún movimiento, se DEBERÁN sacar e inspeccionar todos los conectores correspondientes. Ver Dirección 2173275 - 100, AMX-4+ Servicio para más información.
Inspección del brazo de extensión	Cada año (ver la Sección 3 - 3 en la Dirección 2173224 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Inspección y ajuste general del colimador	Cada año (ver la Sección 3 - 4 en la Dirección 2173224 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Fijaciones del Marmen y del rotor	Cada año (ver la Sección 3 - 5 en la Dirección 2173224 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Giro del ánodo del tubo de rayos X	Cada año (ver la Sección 3 - 6 en la Dirección 2173224 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Inspección del conjunto de carro y columna	Cada año (ver la Sección 3 - 3 en la Dirección 2173224 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Precisión de mAe	Cada año (ver el Apéndice 4 - Dirección 2173227 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Precisión de kVp	Cada año con "kVp Accuracy and Indicator Linearity" en la sección 3 de la Dirección 46-013894, System Field Test for HHS)
Pantallas del colimador	Cada año (ver "Generator Operator Indicators" en la sección 3 de la Dirección 46-013894, System Field Test for HHS)
Retícula	Cada año (ver el Apéndice 3 - Dirección 2173227 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Alineación del colimador	Cada año (ver el Apéndice 3 - Dirección 2173227 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Indicador del tamaño del campo	Cada año (ver el Apéndice 3 - Dirección 2173227 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Trinquete de giro	Cada año (ver la Sección 3 - 4 en la Dirección 2173224 - 100, AMX-4+ Período Mantenimiento)
Cuando se ajusta el colimador manual en la posición de exposición se oye el tono de exposición y se encienden los indicadores de conexión de rayos X	Cada año
Elementos auxiliares (cargador de batería, cables de alta tensión, etc.)	Cada año
Equipo y Avión de Servicio	
Fecha de inspección:	
Comprobación de mantenimiento Realizada por:	

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

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

NO APLICA

2836



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

Este producto respeta las exigencias de la Directiva del Consejo 93/42/EEC sobre los dispositivos médicos y por lo tanto lleva el siguiente símbolo de conformidad de la CE:

CE 0459

Nota: Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y de radiación a los equipos de rayos X móvil se ajustan a la limitación de emisión para los dispositivos médicos del Grupo 1, Clase A, como consta en EN 60601-1-2.

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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

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

NO APLICA
ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

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

2836



NO APLICA

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

- Importante:** Consultar cuidadosamente la pantalla digital (ver la Figura 5-9) antes de realizar una exposición para asegurarse de que los factores seleccionados son los deseados. Prestar atención en particular a la situación del parámetro de mAs para asegurarse de que no se toma un número fraccionario de mAs como si fuera un número entero.
- Los valores de kVp van de 50 a 125 kVp en 24 pasos:
50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 y 125.
 - Los valores de mAs van de 50 a 320 mAs en 30 pasos:
0,4, 0,5, 0,64, 0,8, 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250 y 320. Ver en la tabla siguiente las características máximas de cada uno.

Valores Máximos de kVp y mAs

kVp	mAs
110 a 125	200
95 a 105	250
50 a 90	320



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

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



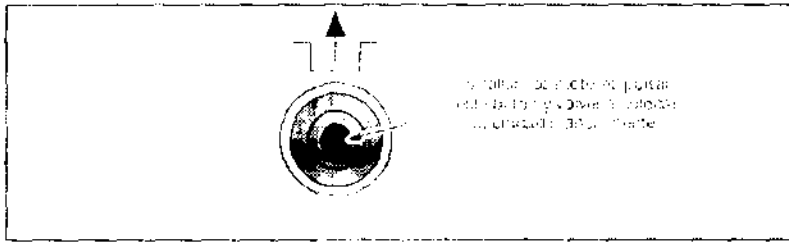
Manténgase siempre atento a la seguridad mientras maneja este equipo. Debe conocer lo suficientemente bien el equipo para poder reconocer cualquier error de funcionamiento que pudiera suponer un riesgo. Si ocurre un fallo de funcionamiento o si se sabe que hay un problema de seguridad, apaga la unidad para evitar un funcionamiento no autorizado, y no utilice este equipo antes de que el personal calificado corrija el problema.

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Un parachoques de parada automática en la parte frontal de la unidad, detiene los frenos y detiene el motor al producirse un choque, para evitar accidentes. Si el parachoques automático se activa, basta con girar el mando de aceleración y hacer retroceder la unidad. Como con cualquier equipo móvil, no obstante, hay que tener mucho cuidado cuando se desplaza la unidad.

2836
 POLICIA
 MESA ENTRADAS



5. Si fallan los motores de arrastre, pulsar y mantener pulsado el botón **LIBERACION DEL FRENO**, cuando inmediatamente el sistema del **CONMUTADOR MANUAL** volverá a su posición normal, la unidad y llamar a mantenimiento.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el AMX-4+ y la unidad de rayos X móvil se ajustan a la limitación de emisión para los dispositivos médicos del Grupo 1, Clase A, como consta en EN 60601-1-2.

Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no afectara a una instalación particular. Si se determina que el equipo causa interferencias (lo que se puede hacer encendiéndolo y apagándolo), el usuario o el personal de servicio cualificado pueden intentar corregir el problema siguiendo una o varias de estas medidas:

- Reorientar o reubicar el aparato interferido.
- Alejar el equipo del aparato interferido.
- Corregir el equipo y el aparato interferido a dos tomas eléctricas diferentes.
- Dirigirse al centro de ventas o al representante del servicio.

El fabricante no es responsable de ninguna interferencia debida a cables conectados diferentes de los recomendados, ni a cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el aparato.

El Grupo 1, Clase A sobre los Dispositivos médicos estipula que para acatar la reglamentación aplicable a una interfaz electromagnética, los cables de los periféricos deben estar blindados y correctamente conectados a tierra. El uso de cables incorrectamente blindados o mal conectados a tierra puede generar interferencias de radiofrecuencia, violando así las directivas de la Directiva Médica de la Unión Europea y a las reglas de la FCC.

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

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

NO APLICA
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

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




NO APLICA

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

NO APLICA

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

NO APLICA


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


Ing. Eduardo Domingo Fernandez
Director Técnico





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14059/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2836**, y de acuerdo a lo solicitado por GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGEN DE RAYOS X MOVIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Equipo de rayos X portátil, que permite la adquisición de imágenes diagnósticas y quirúrgicas.

Modelo/s: AMX 4+.

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

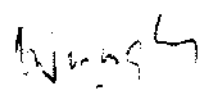
Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC

Lugar/es de elaboración: 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188 - USA, Estados Unidos.

Se extiende a GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2836


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