



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

DISPOSICIÓN N° 2945

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14052/10-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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° 2945

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 RADIOGRAFICO 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 99 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-1407-18, 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. Inscríbese 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 N° **2945**

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

Expediente N° 1-47-14052/10-1

DISPOSICIÓN N° **2945**

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIUM
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 N° **2945**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGEN RADIOGRAFICO

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de imágenes por emisión de Rayos X.

Modelo/s: SILHOUETTE VR.

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 N° 1-47-14052/10-1

DISPOSICIÓN N° **2945**

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 N°

2945
.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14052/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2945**, 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 RADIOGRAFICO

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de imágenes por emisión de Rayos X.

Modelo/s: SILHOUETTE VR.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC

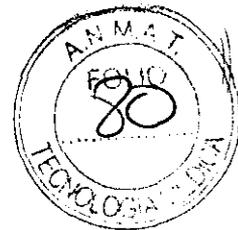
Lugar/es de elaboración: 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188 - USA, Estados Unidos.

Se extiende a GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2945**

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

2945



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:	GE MEDICAL SYSTEMS LLC
Dirección:	3000 N GRANDVIEW BLVD. WAUKESHA, WI 53188 USA
Importador:	GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.
Equipo:	SISTEMA DE IMAGEN RADIOGRÁFICO
Marca:	General Electric
Modelo:	SILHOUETTE VR
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-18
Director técnico:	Ing. Eduardo Fernández


Marcelo Fernández
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE IMAGEN RADIOGRÁFICO SILHOUETTE VR

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 N GRANDVIEW BLVD. WAUKESHA, WI 53188 USA

Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.

Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

Equipo: SISTEMA DE IMAGEN RADIOGRÁFICO

Marca: General Electric

Modelo: SILHOUETTE VR

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-18

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández


Marcelo Sambafio
Apodado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

¡IMPORTANTE! PROTECCIÓN CONTRA LOS RAYOS X

El equipo de rayos X puede ocasionar lesiones, si no se utiliza debidamente. Antes de utilizar el sistema, los usuarios del equipo deben leer y asimilar las instrucciones descritas en este manual. La compañía General Electric y el grupo Medical Systems ofrecen su asistencia y colaboración para ponerlo en funcionamiento.

Aunque este aparato cuenta con un alto grado de protección contra radiación distinta al haz útil, ningún modelo de los equipos existentes garantiza una protección total. Tampoco puede ningún modelo exigir al usuario que tome las precauciones necesarias para evitar someter a personas a una exposición de radiación innecesaria a causa de un descuido.

Es esencial que el personal que trabaje con equipos de rayos X reciba una formación adecuada y conozca las recomendaciones y medidas del Consejo Nacional para la protección contra la radiación publicadas en los informes NCRP, disponibles ante NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland 20814 y de la Comisión Internacional para la protección contra radiación, para que tome las medidas necesarias para evitar ocasionar lesiones.

El equipo se suministra bajo el acuerdo de que General Electric, el grupo Medical Systems, sus agentes y representantes están exentos de responsabilidad sobre las lesiones o daños que se puedan producir a causa del uso indebido del equipo.

Puede adquirir dispositivos y material de protección. Se recomienda encarecidamente usarlos.



Las leyes federales de los Estados Unidos restringen el uso de este dispositivo a profesionales de la medicina.

REQUISITOS REGLAMENTARIOS

- Nota:** Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y puede causar interferencias con otros equipos médicos o no médicos y de comunicación por radio. Para proporcionar protección contra tales interferencias, este producto está en conformidad con la limitación de emisión para los sistemas médicos de la Clase A, Grupo 1, como se indica en EN 60601-1-2. No obstante, no hay garantía de que no se lleguen a producir interferencias en una instalación en particular.
- Nota:** Si se observa que el equipo causa interferencias (para saberlo, apague y encienda el equipo), el usuario (o el personal de servicio cualificado) debe intentar solucionar el problema mediante uno de los siguientes procedimientos:
- Reorientar o reubicar los dispositivos interferidos.
 - Alejar el equipo del dispositivo interferido.
 - Suministrar energía al equipo de una fuente distinta a la del dispositivo interferido.
 - Pedir sugerencias al proveedor o al representante.
- Nota:** El fabricante no es responsable de las interferencias debidas al uso de cables de conexión distintos a los recomendados o a cambios o modificaciones realizadas al equipo. Los cambios o modificaciones realizados sin autorización previa pueden anular la autorización concedida al usuario para operar el equipo.
- Nota:** Para cumplir las normas relativas a las interferencias electromagnéticas para los sistemas médicos de la Clase A, Grupo 1, los cables de conexión con los dispositivos periféricos deben estar correctamente blindados y tener protección a tierra. De lo contrario, el equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia, violando así la directiva de la Unión Europea relativa a los sistemas médicos y las normas de la FCC.

REQUISITOS REGLAMENTARIOS (cont.)

- Nota:** No utilice dispositivos que emitan señales de RF (teléfonos celulares, transceptores o productos de control por radio) cerca de este equipo, ya que pueden hacer funcionar el equipo fuera de las especificaciones publicadas. Asegúrese de que estos dispositivos estén apagados cuando se encuentren cerca del equipo. El personal médico a cargo del equipo debe prevenir sobre los riesgos existentes a pacientes, técnicos y demás personas que puedan encontrarse cerca del equipo.

Este producto cumple los requisitos siguientes:

- Directiva del consejo 93/42/EEC relativa a los sistemas médicos cuando lleven el marcado de conformidad de la CE. El capítulo 6 del manual describe el emplazamiento de este marcado.
- Norma Green QSD 1990 autorizada por la MDD (Dirección para dispositivos médicos del Ministerio de Sanidad del Reino Unido).
- Práctica de buena fabricación de dispositivos médicos autorizada por la FDA (Organismo para el control de Alimentos y Medicamentos, Departamento de Sanidad y servicios humanos (HHS) de EE.UU.).
- Laboratorios Underwriters, Inc. (UL), norma UL 2601.
- Asociación canadiense de estandarización (CSA), CAN/CSA C22.2 No. 601.
- Comisión internacional electrotécnica (IEC), IEC 601-1.

Marcos Guzmán
Aprobado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Las clasificaciones siguientes se aplican al equipo:

- Clasificación del equipo con respecto a la protección contra descargas eléctricas: Clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo B
- Grado de protección contra la entrada de líquidos: sin clasificar
- No se recomienda su uso en presencia de una mezcla anestésica con aire o protóxido de nitrógeno; modo de funcionamiento: continuo
- Modo de funcionamiento: continuo con carga intermitente
- Silhouette VR ofrece una inmunidad contra la sensibilidad EMC de nivel 1.

SEGURIDAD

AVISO

¡RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA! NO EXTRAIGA LAS CUBIERTAS O PANELES. EL GENERADOR CONTIENE CIRCUITOS DE ALTO VOLTAJE PARA GENERAR Y CONTROLAR LOS RAYOS X. EVITE POSIBLES DESCARGAS ELÉCTRICAS DEJANDO LAS CUBIERTAS Y LOS PANELES EN SU SITIO. EL USUARIO NO PUEDE ARREGLAR O AJUSTAR LAS PARTES INTERNAS SITUADAS DEBAJO DE LA MESA. SÓLO EL PERSONAL CUALIFICADO Y CON LA FORMACIÓN ADECUADA DEBE HACERLO.

AVISO

PARA USAR ESTE EQUIPO DE FORMA CONTINUA, SIGA LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN EL MANUAL DEL OPERADOR. ESTÚDIELO CON DETENIMIENTO ANTES DE USAR EL EQUIPO Y TÉNGALO SIEMPRE A MANO PARA REFERENCIA RÁPIDA.

AVISO

SÓLO EL PERSONAL CUALIFICADO QUE HAYA RECIBIDO SUFICIENTE FORMACIÓN DEBE OPERAR ESTE EQUIPO.

SEGURIDAD (continuación)

AVISO

EL USUARIO ES RESPONSABLE DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL SISTEMA ESTÉ EN FUNCIONAMIENTO AL COMPROBAR LA COLOCACIÓN CORRECTA DEL PACIENTE Y UTILIZAR LOS DISPOSITIVOS PROTECTORES DEL EQUIPO.

AVISO

EL USUARIO ES RESPONSABLE DE PROPORCIONAR MEDIOS PERTINENTES DE COMUNICACIÓN AUDIOVISUAL CON EL PACIENTE DESDE LA SALA DE CONTROL.

CUIDADO

La seguridad del paciente es una cuestión que siempre se debe tener presente al operar este equipo. Debe estar lo suficientemente familiarizado con el equipo como para reconocer la presencia de un riesgo. Si ocurre un problema de funcionamiento o de seguridad, no utilice el equipo hasta que el personal cualificado lo resuelva.

Establecer medidas de emergencia ESTABLEZCA MEDIDAS PARA UTILIZACIÓN EN CASO DE QUE SE PIERDAN LAS FUNCIONES DE IMAGEN RADIOGRÁFICA U OTRAS DURANTE UN EXAMEN.

Seguridad de radiación Utilice siempre factores técnicos en cada procedimiento para reducir al mínimo la exposición de rayos X y obtener el mejor diagnóstico. Debe conocer especialmente bien las precauciones de seguridad antes de operar el sistema.

No siempre es fácil determinar cuando un componente en particular, como por ejemplo un tubo de rayos X, está casi agotado. Cuando esto ocurre, se pueden detener durante un examen del paciente.



Familiarícese con el equipo Lea y asimile las instrucciones de los manuales de funcionamiento antes de utilizar el sistema y, si es preciso, solicite asistencia técnica de GE Medical Systems. Tenga siempre a mano los manuales y revise los procedimientos y medidas de seguridad regularmente.

Este sistema tiene dispositivos de funcionamiento que proporcionan la máxima seguridad. Antes de avisar al servicio técnico, asegúrese de que ha seguido los procedimientos de funcionamiento correctos.

Para obtener un rendimiento óptimo del sistema, es necesario que sólo los técnicos de servicio, que hayan recibido formación especial sobre sistemas de rayos X, lo operen. GE Medical Systems sólo se responsabiliza de las repercusiones en la seguridad, fiabilidad y rendimiento del sistema si se cumplen las condiciones siguientes:

- El cableado eléctrico de las salas correspondientes respeta los códigos locales y nacionales, así como las Regulations for the electrical equipment of buildings (Normas para equipos eléctricos en edificios) publicadas por la Institution of Electrical Engineers (Instituto de ingenieros eléctricos).
- Los representantes contratados por GE Medical Systems pueden efectuar las operaciones de ensamblaje, alargamiento, reajustes, modificaciones o arreglos.
- El equipo se utiliza siguiendo las instrucciones de funcionamiento.

Handwritten signature of Marcelo Fernández Apudorato

Ing. Eduardo Domingo Fernández DIRECTOR TÉCNICO

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

2 - DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de imagen radiográfica Silhouette VR está diseñado para realizar exámenes de rayos X radiográficos. Sus componentes principales son la consola del operador, la mesa, las columnas mural y del tubo de rayos X y el generador situado debajo de la mesa.

Este manual contiene las instrucciones de funcionamiento del sistema **Silhouette - VR**.

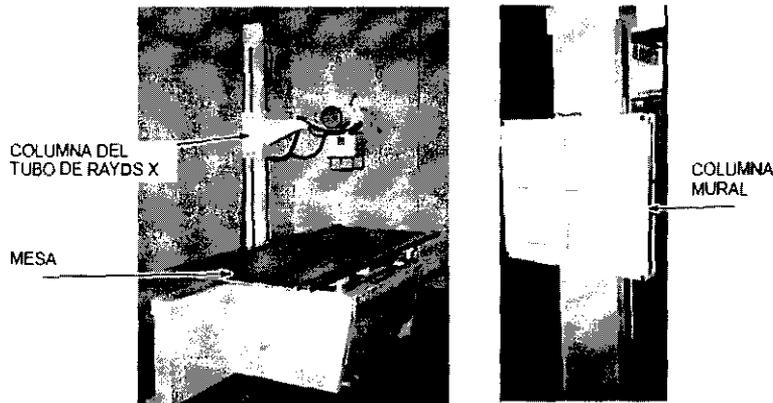
El sistema dispone de una columna de tubo con SID variable, una mesa y una columna mural que permiten utilizar aplicaciones radiográficas horizontales y de pie (verticales). Al rotar el tubo, se pueden obtener imágenes en una mesa portátil o en una silla.

El generador Silhouette VR controla la producción de rayos X y es capaz de realizar exposiciones de tiempo determinado por la exposimetría automática o fijo.

El tiempo determinado por la exposimetría automática se controla con una cámara de ionización de tres celdas convencional.

La consola del operador permite controlar los parámetros técnicos de la adquisición (kVp, mA, mAs, punto focal) manualmente o mediante la función de protocolos automáticos del sistema.

ILUSTRACIÓN 2-1 COLUMNA DEL TUBO DE RAYOS X, MESA Y COLUMNA MURAL



2-1 COLUMNA DEL TUBO DE RAYOS X

La columna del tubo de rayos X permite la colocación del tubo de rayos X y el control de su haz mediante el colimador. Vea la Ilustración 2-1.

2-2 MESA

La mesa es el dispositivo de colocación del paciente para las aplicaciones radiográficas. El generador Silhouette VR y la unidad de distribución de energía (PDU) se almacenan debajo de la mesa. Vea la Ilustración 2-1.

2-3 COLUMNA MURAL

La columna mural es el dispositivo de colocación del paciente para un examen en posición vertical. Vea la Ilustración 2-1.

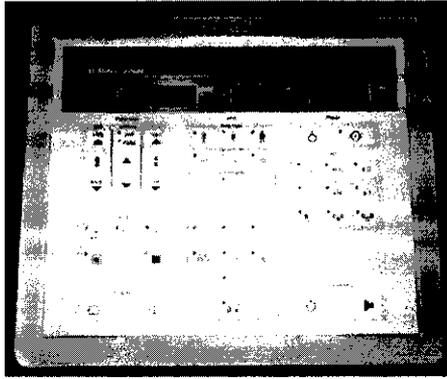
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2-4 CONSOLA DEL OPERADOR

La consola del operador es la interfaz que se utiliza para controlar la exposición de rayos X y sus técnicas. Vea la Ilustración 2-2.

ILUSTRACIÓN 2-2 CONSOLA DEL OPERADOR



2945



2-5 COMPATIBILIDAD CON LA CERTIFICACIÓN DE HHS

El objetivo de esta tabla es proporcionar a usuarios y responsables de la instalación una prueba de que los componentes del sistema cuentan con la certificación del HHS y son compatibles.

Objetivo

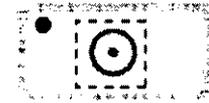
Los responsables de la instalación deben indicar que la combinación instalada de los componentes con la certificación de HHS, es compatible en el formulario F3382 de la directiva 46-013894, *Prueba del servicio del sistema para HHS*.

Cuadro 2-1 Lista de compatibilidad con la certificación de HHS del sistema Silhouette VR

CATEGORÍA DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	MODELO N°
CONTROL DE RAYOS X	CONSOLA DEL OPERADOR	2226519
	GENERADOR SILHOUETTE VR	2212259-X
CUBIERTA CONJUNTO TUBO RAYOS X (CARCASA)	DRX 1724 (PARA EL SISTEMA 32 KW)	2226679
CUBIERTA CONJUNTO TUBO RAYOS X (CARCASA)	RAD12 (PARA EL SISTEMA 50 KW)	2226680
DISPOSITIVO DE LIMITACIÓN DEL HAZ	COLIMADOR	2226682 0 2226682-1
BANDEJA DEL CHASIS	BANDEJA DEL CHASIS	2226325-22

3 - ENCENDIDO Y APAGADO DEL SISTEMA SILHOUETTE VR

3-1 ENCENDIDO DEL SISTEMA



Para encender el generador, pulse el botón de encendido, situado en la parte derecha de la consola de control.

Una luz verde en el botón indica que el sistema está encendido, el resto del equipo de la sala se enciende simultáneamente (mesa Silhouette VR, sistema de rayos X, etc.).

3-2 APAGADO DEL SISTEMA

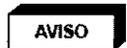


Para apagar el generador, pulse el botón de apagado, situado en la parte derecha de la consola, el resto del equipo de la sala también se apaga.

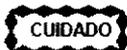
La luz verde del indicador se apaga cuando el sistema está apagado.



No encienda ni apague la consola muy rápido; deje que transcurran, por lo menos, 30 segundos entre ambas operaciones.



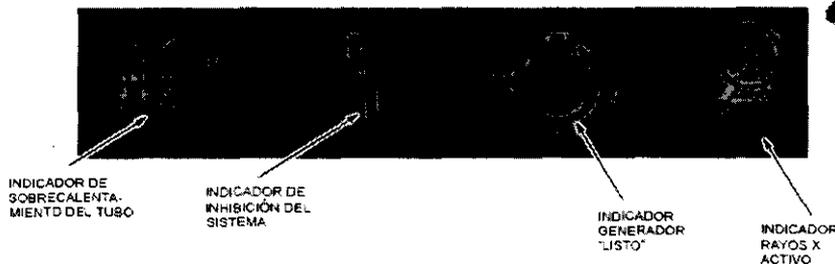
EN CASO DE EMERGENCIA, USE EL INTERRUPTOR "EMERGENCY OFF", SITUADO EN LA PARED. ES POSIBLE QUE LAS LEYES DEL PAÍS NO EXIJAN LA PRESENCIA DE UN INTERRUPTOR "EMERGENCY OFF".



Salvo en caso de emergencia, no apague el generador hasta que se apague el indicador "LISTO" en la visualización de estado. De lo contrario, el tubo de rayos X puede sobrecargarse.

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



INDICADOR DE SOBRECALENTAMIENTO DEL TUBO

INDICADOR DE INHIBICIÓN DEL SISTEMA

INDICADOR GENERADOR "LISTO"

INDICADOR RAYOS X ACTIVO

3-3 VISUALIZACIÓN DE ESTADO DEL SISTEMA

La visualización de estado del sistema está situada en la consola de control en la esquina superior derecha encima de la lectura de técnica. Consulte la Ilustración 3-2. Esta visualización tiene cuatro indicadores de estado:

Indicador de sobrecalentamiento del tubo: si la luz se enciende, el sistema se ha sobrecalentado. El sistema no permite al usuario realizar exposiciones hasta que el tubo se enfríe lo suficiente.

Indicador de inhibición del sistema: si la luz de inhibición se enciende, existe un error. Esto puede indicar que:

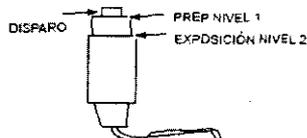
- La puerta de la sala de examen está abierta (el indicador parpadea).
- Varios errores de inhibición en el sistema (vea la tabla 9-1).
- Sobrecarga de técnica (el parámetro que esté por encima del límite parpadea).

Indicador generador listo: aparece durante la preparación para la exposición de rayos X.

Indicador rayos X activo: aparece para indicar que el generador está emitiendo rayos X.

5-3 INTERRUPTOR MANUAL DE RAYOS X, CONTROL DE LA EXPOSICIÓN Y EJE DE REFERENCIA

ILUSTRACIÓN 5-7 INTERRUPTOR MANUAL



Se puede realizar la exposición usando el interruptor manual conectado a la consola del operador o las teclas de exposición en la consola del operador.

Para realizar una exposición (Interruptor manual)

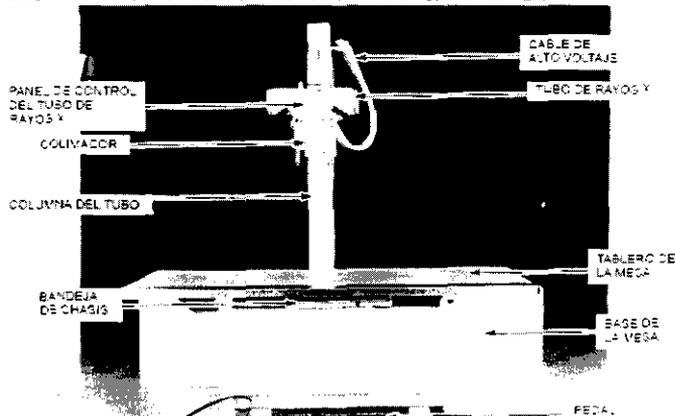
El interruptor manual es un botón con tres posiciones: OFF, Preparación y Exposición; suele estar en la posición OFF. Vea la Ilustración 5-7.

Coloque el interruptor manual a medio camino de la posición Preparación durante 1-1,5 seg. De esta manera, el tubo de rayos X se prepara para la exposición. A continuación, pulse el interruptor manual hasta la posición de Exposición y manténgalo allí hasta completar la exposición. Al concluir ésta, suena un pitido.

AVISO

LA EMISIÓN DE RAYOS X SE CONCLUYE AL SOLTAR EL BOTÓN DEL INTERRUPTOR MANUAL.

ILUSTRACIÓN 6-1 COLUMNA DEL TUBO Y MESA SILHOUETTE VR



PANEL DE CONTROL DEL TUBO DE RAYOS X

COLIMADOR

COLUMNA DEL TUBO

BANDEJA DE CHASIS

CABLE DE ALTO VOLTAJE

TUBO DE RAYOS X

TABLERO DE LA MESA

BASE DE LA MESA

PEDA.

Marcelo García
 Marcelo García
 ADJUNTO

Eduardo Domingo
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

La mesa **Silhouette VR** es un posicionador radiográfico compuesto por:

- La mesa del paciente.
- El conjunto del tubo de rayos X y su columna. Vea la Ilustración 6-1.
- Componentes situados bajo la mesa: generador de rayos X y unidad de distribución de energía.

La mesa del paciente está compuesta por:

- La base

La mesa tiene un cuerpo con marco de acero fundido de 1.200 mm por 920 mm. La columna del tubo y los rieles de desplazamiento están incorporados en la base de la mesa para proporcionar mayor rigidez y hacerlos más compactos.

La base de la mesa tiene una altura de 700 mm medida hasta el tablero.

La base de la mesa tiene un pedal incorporado que controla los bloqueos transversal y longitudinal del tablero. Al pisarlo suavemente, el pedal se desbloquea. La barra se coloca de manera que el paciente no pueda desbloquear el tablero al bajarse.

Los dispositivos de bloqueo del movimiento lateral de la mesa funcionan independientemente del estado del sistema y mantienen el tablero bloqueado hasta que se pulse el pedal. Los bloqueos longitudinales están activos cuando la mesa recibe alimentación eléctrica e inactivos cuando no la hay. Para desbloquearlos, pulse el pedal.

El generador de rayos X y la unidad de distribución de energía se encuentran en la base de la mesa.

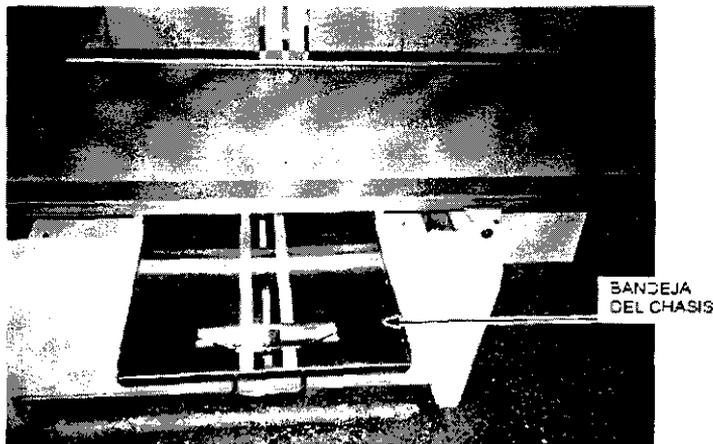
- Tablero (soporte del paciente)

El tablero está montado sobre la base y se desplaza longitudinal o transversalmente al ejercer una ligera presión en el pedal.

El tablero, especialmente diseñado para absorber poca radiación, mide 2.086 mm por 818 mm y puede soportar un peso de hasta 180 kg.

El cambio longitudinal es de +/- 425 mm y el lateral de +/- 110 mm.

ILUSTRACIÓN 6-2 BANDEJA DEL CHASIS DE LA MESA



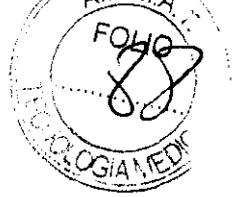
- **Bandeja del chasis**
Acepta chasis de hasta 35X43 cm cuando se coloca en la bandeja en una de las dos direcciones.
- **Cámara de ionización**
La cámara de ionización controla la exposición de forma automática y tiene tres áreas de medición
- **Rejilla de la mesa**
La mesa posee una rejilla de alta calidad, 43X43 cm de tamaño (60 líneas/cm, 10:1, F100 cm).

Marcelo Garófalo
ACORDADO

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6-1-3 Conjuntos de Columna del tubo y Tubo de rayos X

2945



El conjunto de columna y tubo de rayos X está compuesto por:

- El tubo de rayos X.
- Un colimador.
- Un panel de control con 2 mangos.
- Una columna del tubo.
- Riel para la columna del tubo.

El tubo de rayos X dispone de un colimador manual equipado con un dispositivo de centrado mediante luz para la colocación del paciente.

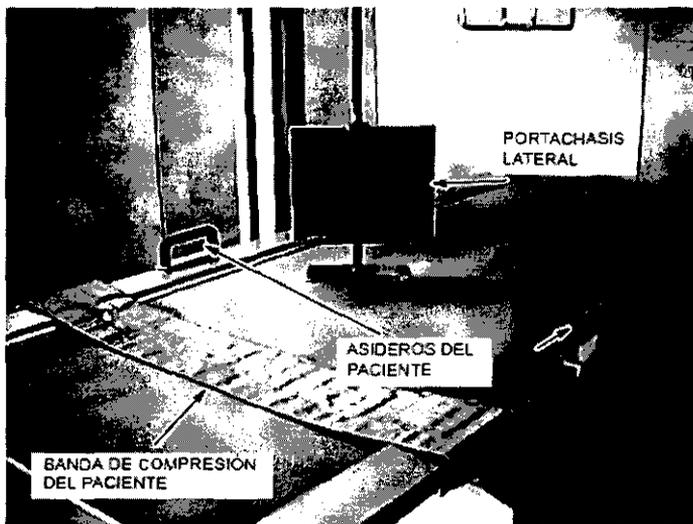
La colocación del tubo se obtiene desplazándolo verticalmente sobre su columna y ésta horizontalmente a lo largo del riel.

El movimiento del tubo de rayos X y su columna se debe realizar con el mango y los botones de bloqueo situados en la parte frontal del panel de control.

Para exposiciones radiográficas en el modo de parrilla de mesa, el conjunto del tubo se agrupa con la bandeja del chasis. Esto se lleva a cabo para asegurarse de que la traslación horizontal de la bandeja del chasis está constantemente alineada con el centro del haz de rayos X.

Además de los exámenes de la mesa, el tubo de rayos X se puede colocar para exámenes fuera de la mesa (con la columna mural o rotando la columna del tubo 180 grados).

ILUSTRACIÓN 6-3 ACCESORIOS DE LA MESA



6-1-4 Accesorios de la mesa

- Asideros del paciente

Vea la Ilustración 6-3. Los asideros del paciente proporcionan un soporte seguro para que el paciente se agarre durante los procedimientos radiográficos. Los asideros se acoplan a los rieles del borde superior y se pueden desplazar hacia cualquier posición.

- Banda de compresión del paciente

Vea la Ilustración 6-3. Este dispositivo aplica compresión al área anatómica de interés y evita el movimiento innecesario durante la radiografía, se acopla a los rieles del borde superior y se puede desplazar hacia cualquier posición. La banda de compresión está enroscada en los extremos delantero y final del conjunto, la tensión se puede mantener o soltar de cada lado.

- Portachasis

Vea la Ilustración 6-3. El portachasis lateral acepta un chasis y una rejilla lateral para las radiografías decúbite y lateral. Se puede ajustar para chasis de 12,7x17,78 cm a 43,18x43,18 cm con la dimensión larga perpendicular o paralela al tablero. El tamaño de la rejilla se debe corresponder con el del chasis; el portachasis acepta chasis de hasta 16 mm de espesor. El portachasis se engancha en el riel del borde superior y se puede colocar en cualquier posición.

Marcelino Fernández
Acreditado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

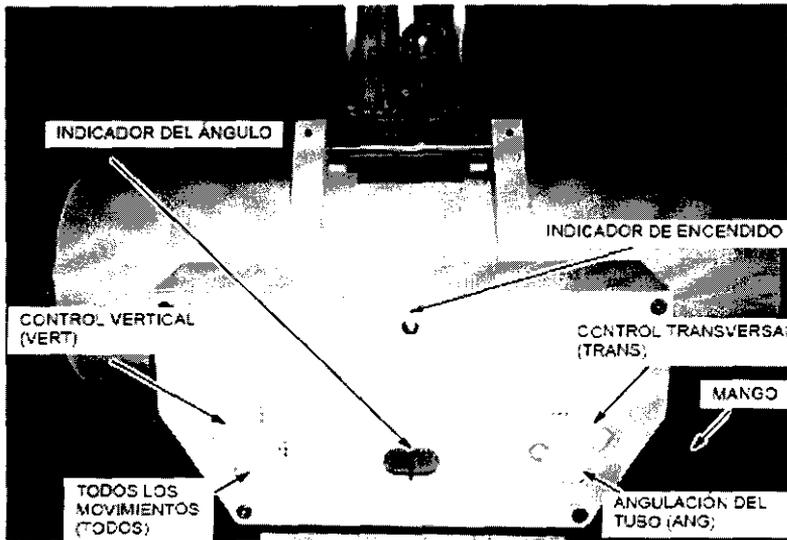
- Panel de control del conjunto del tubo de rayos X

2945



El panel de control dirige el movimiento de la columna del tubo y la angulación del tubo de rayos X. En el panel de control, una luz verde indica que el sistema permanece encendido. La marca en el centro indica la angulación del tubo de rayos X. Existen mangos a ambos lados del panel de control, que junto con cuatro botones de control, dirigen el movimiento del tubo y su conjunto.

ILUSTRACIÓN 6-10 PANEL DE CONTROL DEL CONJUNTO DEL TUBO DE RAYOS X



Movimiento vertical del conjunto del tubo de rayos X

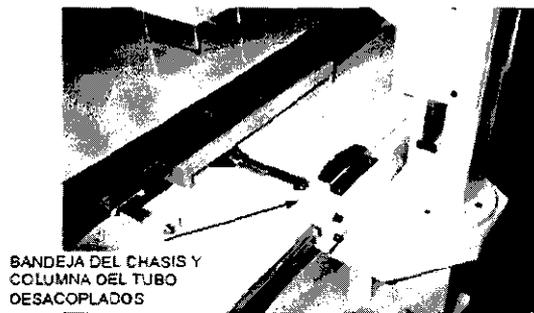
Pulse el interruptor VERT (o TODO) en el panel de control, sujete los mangos del panel y lleve el conjunto del tubo a la posición deseada. Observe la marca en la columna del tubo y seleccione una SID. Al alcanzar la posición deseada, suelte el interruptor del panel de control del tubo para volver a activar los bloqueos verticales de la columna del tubo.

Nota: Un tope en la columna del tubo evita que el tubo de rayos X se coloque por debajo de una SID de 50 cm. El IEC requiere una SID superior a 45 cm para reducir la dosis de piel. El tope se puede retirar en ciertos procedimientos, por ej. columna cervical, para que el tubo se pueda colocar por debajo de una SID de 50 cm.

Movimiento transversal de la columna del tubo de rayos X

Pulse el interruptor TRANS (o TODO) en el panel de control y, a continuación, sujete los mangos del panel y coloque la columna del tubo en la posición deseada. Una vez realizado, suelte el interruptor del panel de control para reactivar los bloqueos transversales de la columna. Observe que cuando la columna del tubo se sale del rango de la bandeja del chasis, ésta se desacopla de la columna del tubo. Vea la Ilustración 6-11.

ILUSTRACIÓN 6-11 DESACOPLAR LA BANDEJA DEL CHASIS Y LA COLUMNA DEL TUBO



Handwritten signature
Marcelo Garbafalo
Apoderado

Handwritten signature
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

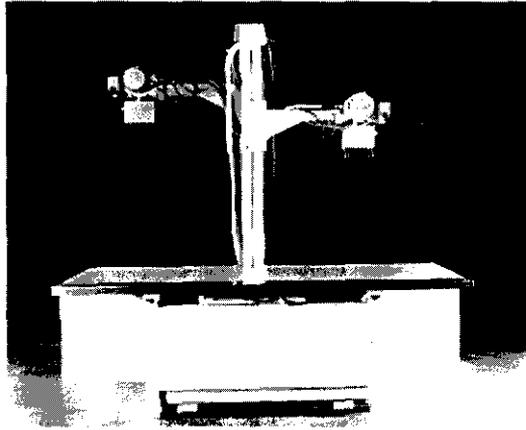
Rotación de la columna del tubo

La columna del tubo puede girar hacia cualquier ángulo +/- 180 grados para obtener imágenes radiográficas fuera de la mesa. Vea la ilustración 6-12. Para ello, agarre los mangos en el panel de control de la columna del tubo de rayos X y hágaia girar hasta la posición deseada. La rotación se detiene en muescas cada 90 grados.



No gire la columna del tubo 360 grados porque los cables se pueden enredar.

ILUSTRACIÓN 6-12 ROTACIÓN DE LA COLUMNA DEL TUBO



Angulación del tubo de rayos X

El tubo de rayos X se puede angular +/-90 grados para las vistas de angulación. Vea la ilustración 6-13. Una ventana pequeña en el panel de control muestra la angulación del tubo. Para cambiarla, pulse y mantenga el interruptor ANG (o TODO) del panel de control y coloque el conjunto del tubo en la angulación deseada. Cuando alcance la angulación deseada, suelte el interruptor ANG.

ILUSTRACIÓN 6-13 ANGULACIÓN DEL TUBO DE RAYOS X



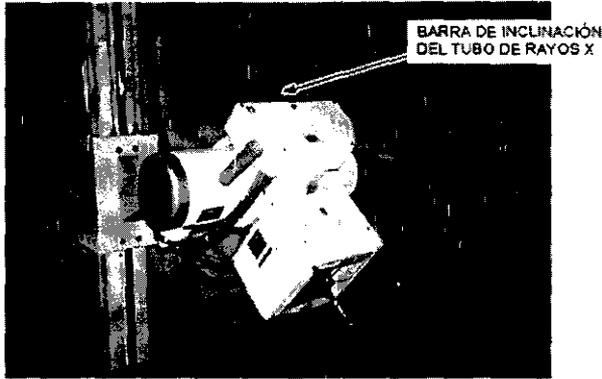
Handwritten signature
Marcelo Garza
INGENIERO

Handwritten signature
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Inclinación del tubo de rayos X

El tubo de rayos X se puede inclinar 45 grados hacia delante. Vea la Ilustración 6-14. Encima del tubo hay una barra plateada, agárrala y empujela hacia atrás. Ahora puede mover el tubo. Colóquelo en la posición adecuada y empuje la barra hacia delante para bloquear el tubo en su sitio. Para regresar a la posición normal, empuje la barra hacia atrás y coloque el tubo. Mueva la barra hacia delante y bloquee el brazo. Al lado del tubo, hay una línea roja y una flecha para alinear el tubo en la posición correcta.

ILUSTRACIÓN 6-14 INCLINACIÓN DEL TUBO DE RAYOS X



7- Columna mural del sistema Silhouette VR

ILUSTRACIÓN 7-1 COLUMNA MURAL



7-1 INTRODUCCIÓN

La columna mural Silhouette VR se utiliza para los exámenes radiográficos verticales fuera de la mesa. Vea la Ilustración 7-1.

La columna mural vertical permite realizar el funcionamiento radiográfico a distintas posiciones verticales dentro del rango de movimiento del chasis.

7-2 FUNCIONAMIENTO

Se suministra una escala de altura en centímetros para servir de referencia al colocar el chasis.

7-2-1 Colocación vertical

Un bloqueo mecánico de seguridad mantiene el chasis en posición vertical. Puede soportar un peso de hasta 79,2 kg.

El centro del carro se puede subir y bajar desde 490 mm hasta 1760 mm a partir del suelo.

En el lateral derecho de la columna mural hay un mango para subir y bajar el carro. Vea la Ilustración 7-1. Para mover la columna mural, gire el mango 360 grados en sentido antihorario y mueva el carro. Una vez colocado, gire el mango 360 grados en sentido horario y bloquéelo en su sitio.

Marcelo Parafáio
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Ferrante
DIRECTOR TÉCNICO

2945



[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



7-2-2 Carga de un chasis

La columna mural está equipada con una bandeja de chasis manual que se inserta en la ranura para la misma. Vea la Ilustración 7-2.

- Bandeja del chasis manual

La bandeja del chasis manual acepta chasis que oscilan entre 20,30x25,4 cm y 35,56x43,18 cm. Una abrazadera de apoyo en la mitad inferior de la bandeja soporta los chasis, de manera que se puedan centrar todos los tamaños de chasis. Para centrarlo correctamente, la bandeja posee una marca del tamaño de la película en pulgadas.

Para cargar un chasis:

1. Tire del asa de la bandeja del chasis.
2. Coloque la abrazadera de apoyo en el tamaño de película deseado.
3. Desbloquee la pestaña de la bandeja del chasis girándolo en sentido antihorario.
4. Inserte el chasis en la bandeja.
5. Ajuste los enganches contra el chasis y gire la pestaña en sentido horario para bloquearlo.
6. Empuje la bandeja del chasis dentro de su soporte.

Nota: Por lo general, no es necesario extraer completamente la bandeja de su soporte para cargar un chasis. Para insertar los chasis, sólo tiene que tirar de la bandeja hasta que el seguro situado en la parte inferior de la bandeja pare el movimiento. No obstante, si desea extraer la bandeja del soporte, tire de ella hasta que tope con el seguro, pulse el seguro hacia el fondo de la bandeja y manténgalo en esta posición mientras desliza la bandeja hacia fuera.

- Extracción del chasis

Para extraer un chasis de la bandeja de chasis manual, tire del asa de la bandeja hacia fuera. Para soltar el chasis, gire la pestaña. A continuación, extraiga el chasis.

9-2 RESUMEN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

9-2-1 Salida del generador Silhouette VR en radiografía

9-2-1-1 Energía de salida del generador: vea el Cuadro 9-2.

Cuadro 9-2 Energía del generador Silhouette VR

KV	32KW	50KW
40-80	400mA	630mA
100	320mA	500mA
125	250mA	400mA
150	200mA	320mA

El generador Silhouette VR puede suministrar la energía especificada durante por lo menos 100 ms, dependiendo del tubo de rayos X usado. Consulte los diagramas de los valores nominales del tubo suministrados con el tubo de rayos X.

De acuerdo con las exigencias del IEC, el Cuadro 9-3 define el producto de referencia de la intensidad multiplicada por el tiempo.

Nota: Para los sistemas Silhouette VR de 50 kW, la condición de carga de la prueba de alimentación es de 100 kV/400 mA/0,1 s cuando la alimentación es de 380 VAC/50Hz. Esto sólo se aplica a las unidades instaladas República popular de China.

Cuadro 9-3 Producto de referencia: intensidad por tiempo

70 kV	32 mAs	0,1 s
70 kV	25 mAs	0,1 s
150 kV	15 mAs	0,1 s



[Handwritten Signature]
 Marcelo González
 Apoderado

[Handwritten Signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

9-2-1-2 Suministro de energía

50 o 60Hz: generador de 32 KW o 50 KW

Corriente de línea para una energía máx. (durante 1s):

Cuadro 9-4 Corriente de línea para una energía máxima

KW	32 kW	50 kW
480V	55A	88A
380V	70A	110A

2945



Cuadro 9-5 Gama del voltaje

380 V +/-10%	Trifásico + Tierra sin neutro
400 V +/-10%	Trifásico + Tierra sin neutro
420 V +/-10%	Trifásico + Tierra sin neutro
440 V +/-10%	Trifásico + Tierra sin neutro
460 V +/-10%	Trifásico + Tierra sin neutro
480 V +/-10%	Trifásico + Tierra sin neutro

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;

3 – ENCENDIDO Y APAGADO DEL SISTEMA SILHOUETTE VR

3-1 ENCENDIDO DEL SISTEMA



Para encender el generador, pulse el botón de encendido, situado en la parte derecha de la consola de control.

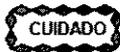
Una luz verde en el botón indica que el sistema está encendido, el resto del equipo de la sala se enciende simultáneamente (mesa Silhouette VR, sistema de rayos X, etc.)

3-2 APAGADO DEL SISTEMA

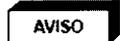


Para apagar el generador, pulse el botón de apagado, situado en la parte derecha de la consola, el resto del equipo de la sala también se apaga.

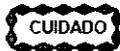
La luz verde del indicador se apaga cuando el sistema está apagado.



No encienda ni apague la consola muy rápido; deje que transcurran, por lo menos, 30 segundos entre ambas operaciones.



EN CASO DE EMERGENCIA, USE EL INTERRUPTOR "EMERGENCY OFF", SITUADO EN LA PARED. ES POSIBLE QUE LAS LEYES DEL PAÍS NO EXIJAN LA PRESENCIA DE UN INTERRUPTOR "EMERGENCY OFF".



Salvo en caso de emergencia, no apague el generador hasta que se apague el indicador "LISTO" en la visualización de estado. De lo contrario, el tubo de rayos X puede sobrecargarse.

Marcelo Garza
 Marcelo Garza
 Apoderado

LN

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



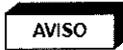
8-2-1 Limpieza y desinfección por el usuario

Este equipo se debe limpiar con frecuencia, en especial si existen sustancias químicas corrosivas. Limpie el borde y la placa del nombre de la consola del operador con un paño humedecido en agua jabonosa tibia (use un jabón suave). Seque con un paño humedecido en agua limpia. No utilice solventes ni limpiadores, puesto que pueden deslustrar el acabado o borrar las letras. Sáquele brillo con un líquido puro o cera. Las demás superficies del equipo se pueden limpiar con un paño ligeramente humedecido en un limpiador medio y sacar suficiente brillo en superficies de metal esmaltado.

Antes de cada uso, las superficies del equipo que entren en contacto con el paciente deben limpiarse con un desinfectante de bajo nivel o un agente sanitario autorizado por la legislación nacional o local. En Estados Unidos, debe estar registrado ante la EPA.

En la consola, limpie el marco y la superficie de mylar con un paño sin hilos humedecido en alcohol. NO:

1. Utilice productos alcalinos.
2. Coloque en la superficie de mylar objetos que puedan rayarla.
3. Se apoye en la consola para escribir.



EN CASO DE QUE EL EQUIPO ENTRE EN CONTACTO CON PIEL CUARTEADA O SE USE CON PACIENTES INFECTADOS O QUE PADEZCAN ALTO RIESGO DE CONTAGIO, DEBE LIMPIARLO CON AGENTES DESINFECTANTES DE ALTO NIVEL AUTORIZADOS POR LA LEGISLACIÓN NACIONAL O LOCAL. EN EE.UU., DEBEN ESTAR APROBADOS POR LA FDA Y REGISTRADOS ANTE LA EPA. SE RECOMIENDA EL USO DEL GERMICIDA QUÍMICO LÍQUIDO CIDEX.

Nota: Asegúrese de respetar las precauciones e instrucciones de la etiqueta en lo referente a la utilización y eliminación de agentes desinfectantes.

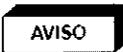
8-3 Mantenimiento periódico



Es necesario realizar un mantenimiento periódico para un funcionamiento SEGURO continuo. Sólo debe realizarlo personal especializado según se especifica en el programa de mantenimiento del manual de servicio.

Las descripciones y la frecuencia programada del mantenimiento periódico necesario se incluyen en el Manual de servicio de Silhouette VR, 2229351-106, que se suministra con el equipo. La tabla 8-5-1 del final de este capítulo enumera los requisitos del mantenimiento periódico.

Los intervalos de inspección se programan para un funcionamiento medio de sesiones diarias de ocho horas. Es necesario realizar una inspección más detallada cuando el equipo se utiliza más de lo normal.



SI NO SE LLEVAN A CABO UNA INSPECCIÓN Y UN MANTENIMIENTO PERIÓDICOS, EL EQUIPO PUEDE DETERIORARSE DE MANERA IMPERCEPTIBLE LLEGANDO A CAUSAR FALLOS QUE PODRÍAN PRODUCIR LESIONES GRAVES O DAÑOS AL EQUIPO.

8-3-1 Características nominales del tubo de rayos X

Las especificaciones técnicas del tubo de rayos X, las curvas nominales de evaluación del tubo radiográfico y las direcciones de la curva de protección del ánodo se incluyen en un documento separado, entregado con el equipo.

8-4 Servicio cualificado

Un funcionamiento seguro del equipo necesita la presencia de personal de servicio con formación especial en sistemas de rayos X. General Electric Medical Systems y sus asociados tienen una red de oficinas internacional, desde las que se puede proporcionar servicios de emergencia y/o periódicos bajo contrato. Los representantes de GE están a su disposición para informarle al respecto.

El equipo de rayos X General Electric contiene dispositivos de seguridad diseñados para proporcionar la máxima seguridad. Antes de llamar al servicio, asegúrese de estar realizando los procedimientos apropiados.

8-5 Mantenimiento

Los datos siguientes proporcionan al usuario un programa de mantenimiento para el sistema. Los procedimientos para cada operación se detallan en el capítulo de mantenimiento del Manual de servicio y los realizará el servicio de GE, si se ha solicitado.


Marcelo Garza
Apudatario


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Cuadro 8-5-1 Programa de mantenimiento periódico

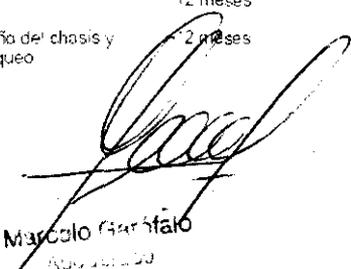
COMPONENTE	FRECUENCIA (MESES)	PROCEDIMIENTO
GENERAL		
Inspección visual	12 meses	Observe la presencia de residuos que indiquen un desgaste mayor de lo normal.
Limpieza y pintura general	Según se necesite	Vea la sección 8-2-1.
Comprobaciones funcionales	12 meses	Siga las instrucciones descritas en el Manual de servicio Silhouette VR.
BASE DE LA MESA		
Cubiertas	12 meses	Compruebe su funcionamiento y límpielas.
Pedales de control y botones de inhibición del movimiento	12 meses	Compruebe su estado y funcionamiento. Asegúrese de que se puede acceder a los pedales y a los botones.
Contador de la visualización SID	12 meses	Asegúrese de que en su visualización, se ve la SID real.
COMPONENTE	FRECUENCIA (MESES)	PROCEDIMIENTO
Cables eléctricos	12 meses	Compruebe el estado del revestimiento de los cables y del encaminamiento correcto.
Conexiones eléctricas y a tierra	12 meses	Compruebe el estado y las conexiones.
Panel conector y conectores de cables	12 meses	Compruebe el estado y las conexiones.

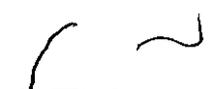
Cuadro 8-5-1 Programa de mantenimiento periódico (continuación)

COMPONENTE	FRECUENCIA (MESES)	PROCEDIMIENTO
SOPORTE DEL PACIENTE		
Acabado de la superficie	12 meses	Compruebe el estado y límpiela.
Cojinetes longitudinales	12 meses	Compruebe el estado y lubrique.
Rieles y carriles de cojinetes longitudinales	12 meses	Limpie con aceite industrial ligero y después séquelos.
Cojinetes y barras transversales	12 meses	Límpielos con aceite industrial ligero y séquelos. Lubrique con grasa de molibdeno.
Topes de caucho (longitudinal y transversal)	12 meses	Compruebe el estado de los topes y la firmeza del enganche.

Cuadro 8-5-1 Programa de mantenimiento periódico (continuación)

COMPONENTE	FRECUENCIA (MESES)	PROCEDIMIENTO
CARRO Y BANDEJA DEL CHASIS		
Conector y cable eléctricos	12 meses	Asegúrese de que el conector está en buena condición y hace buen contacto. Compruebe el estado del revestimiento del cable.
Conjunto del mango, botón y asa de la bandeja	12 meses	Asegúrese de que se puede acceder al mango y al botón sin problema.
Cojinetes y carriles (delantero y trasero)	12 meses	Compruebe el estado. Limpie con aceite industrial ligero y séquelo. Lubrique.
Topes de caucho	12 meses	Compruebe el estado de los topes y la firmeza del enganche.
Bandeja	12 meses	Compruebe el estado general de la bandeja.
Marca del tamaño del chasis y conjunto de bloqueo	12 meses	Compruebe el estado. Limpie con aceite industrial ligero y séquelo.


 Marcelo Fernández
 Ingeniero


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

COMPONENTE	FRECUENCIA (MESES)	PROCEDIMIENTO
Conector y cable eléctricos	12 meses	Asegúrese de que el conector está en buen estado y hace buen contacto. Compruebe el estado del revestimiento de cable.
COLUMNA DEL TUBO DE RAYOS X		
Cadena del contrapeso	12 meses	Inspeccione y engrase las cadenas.
Inspección del cojinete de rodillos del carro	12 meses	Limpie los carriles y los cojinetes de rodillos.
Bloqueo vertical	12 meses	Haga comprobaciones funcionales según el manual de servicio.
ACCESORIOS		
Banda de compresión	12 meses	Compruebe el estado.
Asideros del paciente	12 meses	Compruebe el estado.

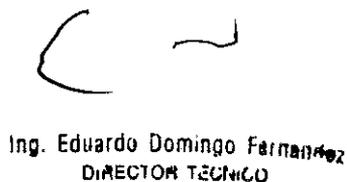
COMPONENTE	FRECUENCIA (MESES)	PROCEDIMIENTO
COLUMNA MURAL		
Inspección visual	12 meses	Observe la presencia de defectos que indiquen un desgaste mayor de lo normal.
Limpieza general y pintura	Según se necesite	Vea la sección anterior.
Comprobaciones funcionales	12 meses	Siga las instrucciones descritas en el manual de servicio Silhouette VR.
Cadena del contrapeso	12 meses	Inspeccione y engrase las cadenas.
Inspección del cojinete de rodillos del carro	12 meses	Limpie el cojinete de rodillos y los carriles.
Bloqueo vertical	12 meses	Bloquee el riel con muescas. Efectúe una limpieza general. Haga comprobaciones funcionales según el manual de servicio.

COMPONENTE	FRECUENCIA (MESES)	PROCEDIMIENTO
GENERADOR		
Exposición de prueba	12 meses	
Grabación de los últimos códigos de error	12 meses	
Grabación de los resultados en los contadores	12 meses	
Comprobación de los factores técnicos	12 meses	
Ajuste de las terminales y eliminación del polvo	12 meses	
Sustitución del componente de la batería de litio en la tarjeta KV	Cada 5 años	

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

NO APLICA


Marcelo Garrido
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TÉCNICO



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

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;

NO APLICA

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

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;

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

Marcelo Garófalo
Apudatado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

9-3 SISTEMAS DE BLOQUEO DE RAYOS X

9-3-1 Sistema de seguridad de control de rayos X "interruptor de tipo hombre muerto"

La emisión de rayos X se termina al soltar el botón de radiografía de control de rayos X. Un circuito de seguridad especial usa una señal producida por el segundo nivel a la exposición radiográfica de la consola y se transmite directamente mediante los contactos del relé al circuito de control del inversor de energía. Si el microprocesador no detiene la emisión de rayos X tras un plazo de varios milisegundos, la operación del inversor se inhibe. En este caso, una señal de fallo se envía al circuito de control del generador.

9-3-2 Bloqueo por sobrecalentamiento de la cubierta del tubo de rayos X

Si la temperatura de la cubierta del tubo definida en fábrica rebasa el nivel permitido, la emisión de rayos X se termina.

Si esto ocurre, llame al servicio. Consulte la sección de resolución de problemas.

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;

Disposiciones reglamentarias

Nota: Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Este equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros instrumentos médicos y no médicos y en las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este equipo cumple con la limitación de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, de la Directiva sobre dispositivos médicos como lo estipula la norma EN 60601-1-2, edición 1 (1993) y edición 2 (2001). No obstante, no se garantiza que no se presente una interferencia en una instalación en particular.

Nota: Si se averigua que este equipo puede provocar interferencias (lo que puede determinarse conectando y desconectando el equipo), el usuario (o el personal cualificado) debe intentar corregir el problema implementando uno o varios de las siguientes medidas:

- Reoriente o coloque en otro sitio el instrumento o los instrumentos afectados.
- Aumente el espacio entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conecte el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.
- Pida más información al respecta en el lugar de compra o al representante de servicio.

Nota: El fabricante no se hace responsable de ninguna interferencia provocada por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por las modificaciones o cambios no autorizados en este equipo. Si realiza cambios o modificaciones no autorizadas podría anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Nota: Para cumplir con el reglamento sobre interferencias electromagnéticas para los dispositivos médicos del Grupo 1, Clase A, los cables de conexión a otros dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables que no estén blindados o conectados a tierra de forma adecuada puede hacer que el equipo provoque interferencias de radiofrecuencia, la cual incumpliría la Directiva sobre dispositivos médicos de la Unión Europea y los reglamentos de la FCC (Federal Communications Commission) de los EE.UU.

Nota: No utilice instrumentos que transmitan por sí mismos señales de radiofrecuencia (por ejemplo, teléfonos celulares, transmisores a productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo, ya que podrían provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicadas.

Monte y desconecte el suministro eléctrico de dicho tipo de instrumentos cuando estén cerca del equipo.

El personal médico a cargo de este equipo debe indicar a los técnicos, pacientes y otras personas que puedan estar cerca del equipo que cumplan con todos los requisitos arriba mencionados.

Este producto cumple los requisitos siguientes:

Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre dispositivos médicos cuando incorpora el siguiente marcado de conformidad de la CE:

Figura 2-8 Marcada CE



[Handwritten signature]
 Responsable Técnico
 Apoderado

[Handwritten signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

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:

29 4 5



NO APLICA

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

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



Marcelo Garófalo
Apudante



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

