



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3323-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 9 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7634-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7634-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca United Imaging nombre descriptivo Sistema de Tomografía Computada por Rayos X y por Emisión de Positrones y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada/Emisión de Positrones, de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de Instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1107-33", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada por Rayos X y por Emisión de Positrones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-161 Sistema de Tomografía Computada por Rayos X y por Emisión de Positrones.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): United Imaging.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: la familia uMI está destinado a producir imágenes TC por rayos X y por emisión de positrones del cuerpo humano en múltiples proyecciones.

Modelo/s: uMI 780; uWS-MI.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, Republica Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-7634-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.09 09:34:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

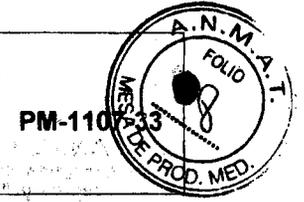
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA  
Calle Corrientes 1253 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Teléfono: (011) 4311-1111  
www.anssa.gov.ar

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2018.04.09 09:34:37 -0300



**SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES**

**MARCA: UNITED IMAGING**  
**MODELO: Familia uMI**



<p><b>Fabricante:</b> Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai República Popular China.</p>
<p><b>Importador:</b> Access Medical Systems S.A. Echeverria 830 – Villa Martelli – Buenos Aires Caaguazu 6435 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires</p>
<p align="center"><b>SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES</b></p>
<p><b>Marca:</b> UNITED IMAGING <b>Modelo:</b> xxxxxxxxxxxx <b>Nro. de Serie:</b> xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. <b>Responsable Técnico:</b> Ing. Ruben Alberto Telmo (Mat. N° 10994)</p>
<p><b>Autorizado por la ANMAT: PM -1107-33</b></p>
<p align="center"><i><b>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</b></i></p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

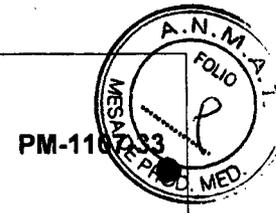
  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
 POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES  
**MARCA: UNITED IMAGING**  
**MODELO: Familia uMI**



**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1 Indicaciones del Rótulo**

**3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):**

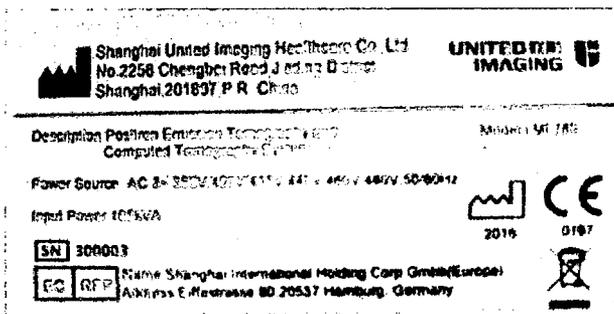
**Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.**  
 No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai  
 República Popular China.

**3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):**

**Access Medical Systems S.A.**  
 Echeverría 830 – Villa Martelli – Buenos Aires  
 Caaguazu 6435 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**3.1.3 Identificación del producto:**

*En Rótulo del Fabricante:*



Modelo uMI 780

**Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante**

*En Rótulo del Importador:*

**Producto:** Sistema de Tomografía Computada por Rayos X y por Emisión de Positrones.

**Marca:** UNITED IMAGING

**Modelos:** uMI 780; uWS-MI

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

ING. JUAN CARLOS  
 MAT. N° 10564  
 DIRECTOR TECNICO  
 IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

G



SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES

MARCA: UNITED IMAGING  
MODELO: Familia uMI

PM-1107-33



- 3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
- 3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).
- 3.1.8. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Sala de escaneo:

- Temperatura ambiente: 18 °C-24 °C.
- Humedad relativa: 30% HR-70% HR (sin condensación).
- Presión atmosférica: 70 kPa-106 kPa.

Sala de operaciones:

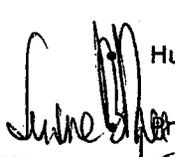
- Temperatura ambiente: 15 °C -30 °C.
- Humedad relativa: 30% HR-70% HR (sin condensación).
- Presión atmosférica: 70 kPa-106 kPa.

Transporte:

- Temperatura ambiente: -20 °C -60 °C.
- Humedad relativa: 10% HR - 90% HR (sin condensación).
- Presión atmosférica: 70 kPa-106 kPa.

Almacenamiento (Gantry):

- Temperatura ambiente: 5 °C -40 °C.
- Humedad relativa: 10% HR-70% HR (sin condensación).
- Presión atmosférica: 70 kPa-106 kPa.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

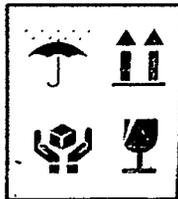


Almacenamiento (componentes distintos al Gantry):

- Temperatura ambiente: -20 °C -60 °C.
- Humedad relativa: 10% HR - 90% HR (sin condensación).
- Presión atmosférica: 70 kPa-106 kPa.

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado

Ing. Rubén Alberto Telmo M.N. 10994.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-33

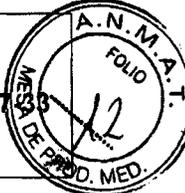
**3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

Las siguientes clasificaciones son aplicables a este sistema.

Clasificación estándar	Clasificación aplicable
Tipo de protección contra descarga eléctrica	I
Grado de protección contra descarga eléctrica	Para pacientes: parte aplicada de tipo B <sub>1</sub>

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

IF-2018-07734000-APN-DNPM#ANMAT  
MAT. N. 10994  
DIRECTOR TECNICO

	<p align="center"><b>SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES</b></p> <p align="center"><b>MARCA: UNITED IMAGING MODELO: Familia uMI</b></p>	<p align="center">PM-1107</p> 
---	---	---

	VSM (Módulo de señal vital): parte aplicada de tipo BF
Nivel de seguridad cuando el gas anestésico es inflamable con mezcla de aire, oxígeno u óxido nitroso	El equipo no pertenece al tipo de equipo AP. El equipo no pertenece al tipo de equipo APG.
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga intermitente
Grado de protección contra ingreso de líquido	Equipo sellado común (IPX0)
Tipo de láser	Tipo 2

**3.2.1 Compatibilidad**

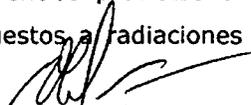
El uso de accesorios o conjuntos de terceros puede degradar el rendimiento y seguridad del producto. Utilice el accesorio y el conjunto aprobados por UIH (United Imaging Healthcare). Si es necesario utilizar un equipo de terceros para este sistema, el usuario debe consultar a UIH sobre los siguientes problemas.

- Rendimiento, seguridad y confiabilidad del equipo de terceros.
- Su riesgo potencial para el personal y el sistema.

Como diseñador, fabricante y ensamblador de este producto, UIH solo será responsable de la reparación, mantenimiento y modificación realizada por UIH o personal oficialmente autorizado por UIH. De lo contrario, UIH no asumirá ninguna responsabilidad por la seguridad y confiabilidad del sistema o cualquier otra responsabilidad causada por las siguientes circunstancias:

- Fallas causadas por el funcionamiento del sistema sin el estricto cumplimiento de la manual que da como resultado un funcionamiento incorrecto, mantenimiento incorrecto o irregular modificación.
- Fallas causadas por el uso de equipos de terceros o componentes auxiliares sin la autorización oficial de UIH.

**3.2.2 Seguridad radiológica**

<p align="center"><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p>El uso incorrecto del equipo de rayos X puede causar daño físico. Antes de comenzar a operar el equipo, el operador debe leer y comprender las instrucciones descritas en el manual. Si el operador no cumple con la operación segura de Rayos X o ignora las sugerencias provistas en el manual, el usuario o paciente pueden estar expuestos a radiaciones de Rayos X innecesarias.</p> 
--	--

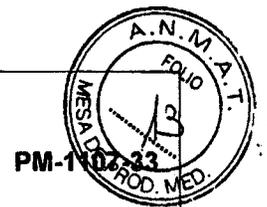
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TECN.CG

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES

MARCA: UNITED IMAGING  
MODELO: Familia uMI



**ADVERTENCIA**

El personal no autorizado nunca puede escanear pacientes o suspender el escaneo en la sala de escaneo. Visitantes y pacientes deben ser advertidos contra daño causado por no cumplir con las instrucciones pertinentes.

**ADVERTENCIA**

No calibre ni pruebe este equipo, ni caliente el tubo cuando el paciente o el operador estén en la sala de escaneo.

- Durante la exposición a Rayos X, párese detrás de una pantalla de plomo o barrera vidrio plomado.
- Utilizar indicadores técnicos proporcionados por el radiólogo o el médico. Use la dosis mínima de exposición a Rayos X que puede producir la mejor resultados de diagnóstico.
- Durante la exposición a Rayos X, el indicador de exposición amarillo en la caja de control del TC puede estar encendida.

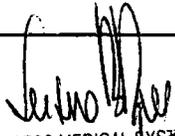
**3.2.3 Seguridad de rayos gamma**

El sistema PET/CT utiliza fuentes radioactivas para escanear, probar y calibrar. En su mayoría se almacenan en escudos de plomo. Cuando el equipo usa fuentes radiactivas para pruebas y calibración, pueden ocurrir radiaciones de rayos y cerca del equipo. Para evitar lesiones personales, el usuario debería formular normas de operación de protección y cumplir con el estándar.

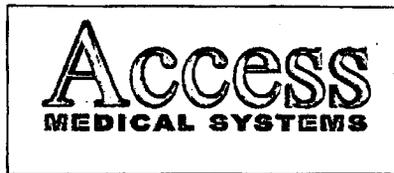
**PRECAUCIONES**

Con el fin de evitar los peligros de los rayos  $\gamma$ , el operador debe tomar las siguiente medidas:

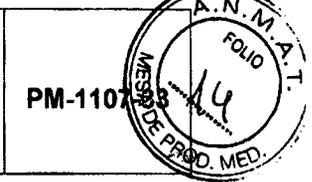
- Establecer y realizar la prueba de fuente radiactiva de acuerdo con leyes y regulaciones nacionales.
- Cuando se usan fuentes radiactivas para pruebas o calibración de equipos, el operador no debe ingresar a la sala de escaneo y mantener una distancia específica con la fuente radioactiva.
- Por favor, no exponga las fuentes radiactivas fuera del escudo protector a menos que sea necesario. Para cualquier problema al usar la fuente radiactiva, por favor suspenda la prueba y llame al Centro de Servicio UIH de inmediato.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. DUBEN TELMO  
IF-2018-07734603-APN/DN/ANMAT  
DIRECTOR TECNICO



**SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES**  
**MARCA: UNITED IMAGING**  
**MODELO: Familia uMI**



**3.2.4 Seguridad Eléctrica**

**PELIGRO** ¡Peligro! Descarga eléctrica Evite el contacto con cualquier conductor eléctrico. No quite o abra la tapa o el enchufe del sistema. El alto voltaje en los circuitos internos puede causar lesiones graves.  
Si el indicador de brillo, el indicador de monitoreo o el indicador visual siguen encendidos después que el sistema está apagado, puede haber riesgo de descarga eléctrica. A fin de prevenir posibles lesiones, apague el interruptor de alimentación principal de la placa de interruptores en la pared.

**PELIGRO** Componente que los usuarios no mantienen. Por favor, consulte a UIH por ingenieros calificados de atención al cliente. Solo los ingenieros de servicio al cliente que están familiarizados con el procedimiento correcto y pueden usar herramientas correctas para realizar la instalación, puesta en marcha, mantenimiento o modificaciones del equipo.  
Cuando el equipo está encendido, los ingenieros de servicio al cliente no pueden conectar directamente los cables de alta tensión.

**PELIGRO** Peligro, descarga eléctrica! Después que los filtros y generadores de alta tensión son apagados, no toque directamente ni permanezca cerca de ellos porque hay riesgo de descarga eléctrica

**PELIGRO** ¡Las fugas eléctricas provocan incendios! El líquido conductor que se ha infiltrado en el sistema puede causar que los componentes se cortocircuiten y resulten en fuga e incendio. Por lo tanto, el usuario no debe colocar ningún líquido o comida en cualquier componente del sistema. Para evitar descargas eléctricas o quemaduras, utilice extintores aprobados que eviten fugas eléctricas y fuego.

**PELIGRO** Los ingenieros de servicio al cliente pueden usar guantes antiestáticos para realizar reparaciones en el GWB (Ghost Wheel Board) o directamente reemplazar el GWB 15 min después de que la computadora de reconstrucción esté apagada.

**3.2.5 Seguridad Eléctrica del Gantry**

**PELIGRO** ¡Peligro! Descarga eléctrica. Cuando se necesita obtener una placa de circuito del Gantry, el usuario debe usar guantes antiestáticos y poner los pies en el piso.

*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

IF-2018-07734602-APN-DNPM#ANMAT  
MAT. N° 10384  
DIRECTOR TÉCNICO



SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES  
**MARCA:** UNITED IMAGING  
**MODELO:** Familia uMI

PM-1107



### 3.2.6 Seguridad mecánica del Gantry

#### 3.2.5.1 Seguridad mecánica general

<b>PELIGRO</b>	¡Cuidado, colisión! Evite ingresar a estas áreas durante los servicios, como lado izquierdo o derecho del gantry, especialmente cuando el gantry está girando y se haya quitado el conjunto de la cubierta izquierda o el conjunto de la cubierta derecha de la base. Incluso si el pórtico no gira, intente no ingresar a estas áreas.
----------------	--

<b>PRECAUCIÓN</b>	Todos los componentes del gantry deben instalarse utilizando las herramientas de instalación y las fuerzas de torsión descritas en el manual.
-------------------	---

<b>PRECAUCIÓN</b>	Cuando el gantry está girando y el conjunto de las cubiertas exterior trasera y posterior no estén instaladas, el usuario debe evitar permanecer cerca del gantry, en caso de que se lastime con el cinturón giratorio, o que la ropa se atasque en el gantry.
-------------------	--

#### 3.2.5.2 Seguridad mecánica al mover el Gantry

<b>PRECAUCIÓN</b>	Para evitar que el gantry se incline durante el transporte y mantener la gravedad del mismo, la práctica común es bloquear la cerradura del inclinación a través del bloque de freno de inclinación y asegúrese de que la varilla de inclinación no esté tensada.
-------------------	---

#### 3.2.5.3 Seguridad mecánica al reemplazar los componentes del gantry

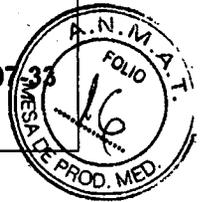
<b>PRECAUCIÓN</b>	Antes de reemplazar la varilla de inclinación, use la herramienta de reemplazo de la varilla de inclinación para bloquear la inclinación y evitar que el gantry se incline durante el reemplazo.
-------------------	--

<b>ADVERTENCIA</b>	Cuando reemplace los componentes giratorios del gantry, use un pasador de bloqueo de rotación para bloquear el gantry y evitar el peligro resultante de la rotación del mismo. Asegúrese de que el equipo esté apagado para evitar que los ingenieros de servicio al cliente tengan una descarga eléctrica.
--------------------	---

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

IF-2018-07734601-APN-DNPM#ANMAT  
DR. RUBEN YELMO  
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA: UNITED IMAGING MODELO: Familia uMI</b></p>	<p style="text-align: right;">PM-110733</p>
---	---	---



### 3.2.7 Seguridad mecánica de la mesa del paciente

<b>PRECAUCIÓN</b>	No coloque los pies sobre la mesa o la base de la mesa del paciente. Cuando la cama del paciente desciende, los pies pueden estar atascados o lesionados. No coloque las manos entre el panel horizontal y el panel lateral de la mesa del paciente en caso que las manos están atascadas.
-------------------	--

### 3.2.8 Seguridad mecánica del anillo deslizante

<b>PRECAUCIÓN</b>	No use sus manos para contactar directamente el anillo colector para evitar corroer la superficie del anillo deslizante.
-------------------	--

### 3.2.9 Seguridad mecánica en emergencias

En caso de falla del equipo u otras emergencias en el funcionamiento del equipo, presione el botón rojo de parada de emergencia que se encuentra en la cubierta frontal o en el conjunto de la cubierta posterior, o la caja de control. Después de presionar el botón de parada de emergencia, el generador de alto voltaje, el sistema de transmisión principal, la mesa del paciente y la inclinación del gantry se apagarán en 1 seg. La inclinación del gantry se detendrá dentro del rango de 0.5 °. El movimiento de la mesa del paciente se detendrá dentro del rango de 25 mm, y la emisión de Rayos X también se detendrá.

<b>PELIGRO</b>	En caso de emergencias (como incendio) cuando es necesario detener el sistema de movimiento y emisión, y el botón E-Stop no responde durante operación del equipo, presione el EPO en la pared de la habitación de operación, o sala de escaneo, o en el panel de la placa de conmutación. Después de presionar el interruptor EPO, el PSC se desconectará de la fuente de alimentación principal, y el sistema se apagará.
----------------	---

### 3.2.10 Seguridad láser

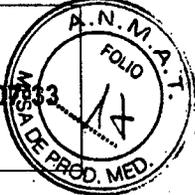
<b>ADVERTENCIA</b>	Por favor, no mire fijamente al láser y diga a los pacientes que no lo hagan. Mirar el láser dañará los ojos
--------------------	--

<b>PRECAUCIÓN</b>	Se recomienda que el paciente use gafas protectoras especiales durante estudio de la cabeza cuando el láser está encendido.
-------------------	---

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

IF-2018-07715609-APN-DNPM#ANMAT

MAT N° 10064  
DIRECCIÓN TECNOLÓGICA

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA: UNITED IMAGING MODELO: Familia uMI</b></p>	<p style="text-align: center;">PM-110733</p> 
---	---	--

### 3.2.11 Fuga de aceite

El tubo de Rayos X con enfriamiento de aceite es un sistema sellado de circuito cerrado. Después que el equipo se usa por un período de tiempo, verificar si hay alguna fuga del aceite circulante en el gantry.

<b>PRECAUCIÓN</b>	En caso de fuga de aceite, apague el equipo de escaneo y contacte al personal de servicio al cliente de UIH inmediatamente.
-------------------	---

### 3.2.12 Contraindicaciones

Este producto tiene, pero no se limita a, las siguientes contraindicaciones:

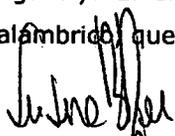
- Pacientes con implantes metálicos (como sujetadores metálicos de un marcapasos cardíaco) o una extremidad artificial) o pacientes inyectados con medio de contraste que contiene elementos metálicos a corto plazo (dentro de una semana). Porque el metal puede ocasionar artefactos grandes en la imagen PET, y afectar seriamente la calidad de la imagen.
- Diabéticos y otros pacientes que tienen problemas para controlar la glucosa en plasma (niveles de glucosa plasmática en ayunas superiores a 10 mmol/L el día de la prueba). Si el paciente no está seguro de los niveles de glucosa en plasma, las instituciones clínicas deben proporcionar pruebas de glucosa en plasma.
- Pacientes emocionalmente inestables o pacientes que no pueden ser examinados normalmente debido a los síntomas de espasmo.
- Pacientes con otros síntomas clínicos que no son adecuados para la exploración PET-CT según la opinión de los médicos clínicos.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico puede ser utilizado con un monitor de signos vitales provisto por UIH.

#### 3.3.1 Monitor de Signos Vitales (VSM)

El sistema está configurado con VSM para la adquisición y el monitoreo en tiempo real de las señales vitales del paciente y para la reconstrucción cerrada. El VSM está conectado con el paciente a través de electrodos de ECG o cinturones para la adquisición de ECG y señal de respiración. Puede transmitir las señales vitales del paciente a la consola a través del receptor en el gantry. El sistema se puede proporcionar con dos tipos de VSM, VSM cableado y VSM inalámbrico, que son opcionales para el usuario.

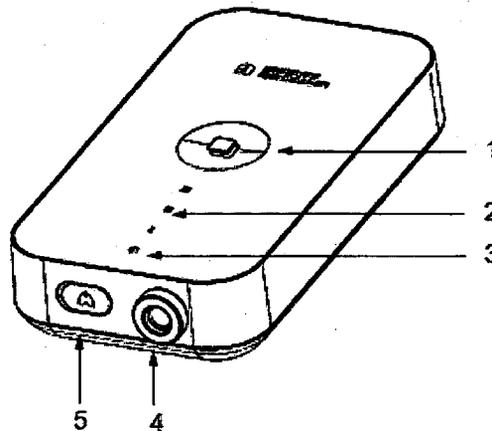
  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. TELMO  
M.A.T. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

**3.3.1.1 VSM inalámbrico \***

El VSM inalámbrico incluye terminal de mano y extremo de recepción.

- El extremo receptor es el receptor inalámbrico instalado en el SIB (Placa Stator Interface).
- El extremo portátil consta de las siguientes partes, incluido el cuerpo principal (incluida la unidad de adquisición de señal, la unidad de procesamiento de señal y el transmisor de la conexión inalámbrica), batería recargable, cable de plomo, electrodo, correa y almohadilla.



- 1 Botón de encendido
- 2 Indicador de encendido
- 3 Indicador de señal
- 4 Conector para interfaz de ECG
- 5 Conector para almohadilla de respiración

**> Botón de encendido**

- Mantenga presionado el interruptor principal para encender o apagar el VSM.
- Antes de la adquisición de la señal de ECG y después de que los electrodos de ECG estén efectivamente conectado, presione el interruptor principal para iniciar la computadora del VSM para que comiencen las comunicaciones con el extremo receptor.

**> Indicador de encendido**

- Hay tres derivaciones principales, incluidas I, II y III, disponibles para la señal de ECG adquisición.

- Cuando el VSM se ejecuta normalmente, presione el botón del interruptor principal para cambiar entre tres tipos de derivación, y el indicador de derivaciones

correspondiente estará encendido. El indicador de la derivación II está encendido como configuración predeterminada.

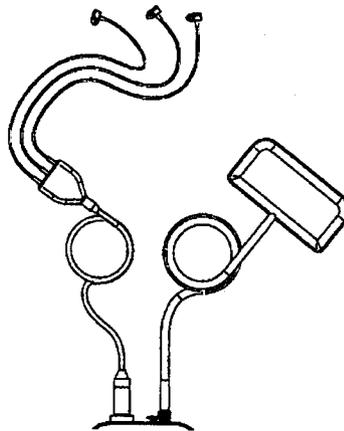
➤ **Indicador de señal**

- El indicador de señal indica el estado actual del sistema, incluido el estado de transmisión de señal y fuente de alimentación.
- Después del inicio, el indicador de señal está encendido.
- Cuando las señales vitales se adquieren y transmiten normalmente, la señal del indicador parpadean en una frecuencia constante.
- Cuando la potencia de la computadora de mano VSM es baja, el indicador de señal se cambia al color rojo.

➤ **Conector de la interfaz de ECG**

- La interfaz se utiliza para conectar los cables principales de ECG.
- La interfaz de la almohadilla de respiración se usa para conectar el tubo respiratorio y la almohadilla de respiración.

El cable de conexión de ECG y la almohadilla de respiración se muestran en la figura a continuación. :



<b>ADVERTENCIA</b>	Enchufar o desenchufar incorrectamente los cables conductores de ECG dañará los conectores del cable de ECG. No enchufar ni desenchufar los conectores del cable de ECG sin permiso.
--------------------	--

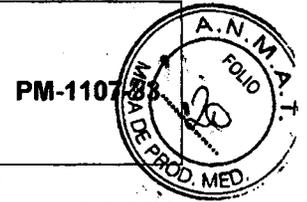
<b>NOTA</b>	El VSM se apagará automáticamente para ahorrar energía si no recibe señales vitales efectivas (ECG o señales de respiración) por más de 30 min.
-------------	---

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

IF-2018-07734605-APN-DINPM#ANMAT  
MAT. N° 10094  
DIRECTOR TÉCNICO



SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
 POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES  
**MARCA: UNITED IMAGING**  
**MODELO: Familia uMI**



- El DDP (Panel de visualización de datos) muestra la potencia restante actual de VSM y muestra la corriente correspondiente mensajes de solicitud en caso de menor potencia.

**3.3.1.1.1 Fuente de alimentación y carga**

La batería del VSM se debe recargar oportunamente. El usuario debe verificar el estado de la batería antes de comenzar el escaneo cada mañana para evitar la falla de operación causada por baja potencia.

Una batería recargable se encuentra instalada en el VSM inalámbrico. La batería NL189 de NITECORE es la recomendada. Esta batería cumple con los requisitos de 500 tiempos de carga y descarga. Suponiendo que la batería se recarga dos veces a la semana, la batería se puede utilizar durante cuatro años en las condiciones ideales.

Cuando aparezca el mensaje que indica una potencia de VSM más baja, retire la batería y use el cargador correspondiente para cargarlo. Por favor usar el cargador inteligente NITECORE.

Cuando la carga de la batería es anormal, llame a los ingenieros de servicio al cliente de UIH.

Si llega al final de la vida útil, reemplace la batería recargable.

<b>NOTA</b>	Cuando el VSM tenga una transmisión de señal anormal, por favor detenga la operación y comuníquese con los ingenieros de servicio al cliente de UIH para una reparación oportuna. Por favor no ensamble ni desmonte el VSM sin la autorización de UIH.
-------------	--

<b>NOTA</b>	Cuando la carga del VSM es baja, recargue la batería oportunamente. Después que el escaneo se completa, recargar oportunamente la batería del VSM.
-------------	--

<b>NOTA</b>	La batería del VSM debe cumplir con las leyes nacionales y regulaciones regionales relevantes. Las baterías usadas deben reciclarse en lugar de eliminarse, o deben ser eliminadas por el usuario de acuerdo con las leyes y regulaciones correspondientes.
-------------	---

<b>NOTA</b>	Cuando el VSM está inactivo por mucho tiempo, saque la batería para evitar el riesgo de fuga de líquido.
-------------	--

**3.1.1.2 VSM con cable \***

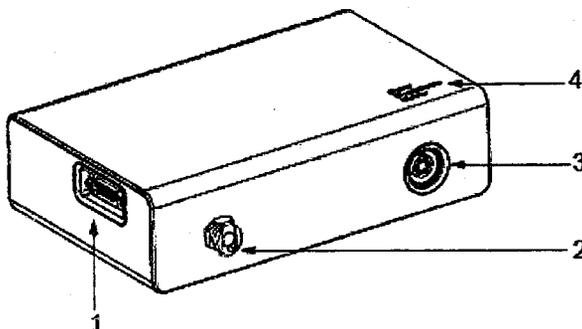
El VSM con cable está conectado a la cubierta del pórtico a través de cables y transmite las señales vitales del paciente a la consola a través de la placa del receptor dentro de la gantry. El VSM cableado incluye un módulo de adquisición de señal y un receptor.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

Ing. SUSAN TELMO  
 MAT. N° 13004  
 IF-2018-07724603-ARNDNRM#ANMAT

- El extremo receptor es un receptor instalado en el SIB (Placa Stator Interface), y está conectado con el módulo de adquisición de señal a través del conector y cable en la cubierta.
- El módulo de adquisición de señal consta de las siguientes partes, que incluyen cuerpo principal, cable de derivaciones, correa y almohadilla. La estructura de adquisición de señal módulo se especifica a continuación.

Las partes principales del módulo de adquisición de señal se muestran en la figura a continuación.



1 Conector para interfaz de datos y alimentación

Cable de

2 Conector para almohadilla de respiración

3 Conector para cable de ECG

4 Indicadores de estado

➤ **Interfaz de cable de ECG**

La interfaz se usa para conectar los cables principales de ECG.

➤ **Interfaz de almohadilla de respiración**

La interfaz se usa para conectar el tubo respiratorio.

➤ **Interfaz de datos y alimentación**

La interfaz está conectada a la cubierta del TC a través de cables para transmisión de datos.

Mientras tanto, la placa del receptor proporciona energía al módulo para la adquisición de la señal.

➤ **Indicadores de estado**

Indicador de alimentación, indicador de comunicación e indicador de estado se encuentran en la parte superior del módulo VSM

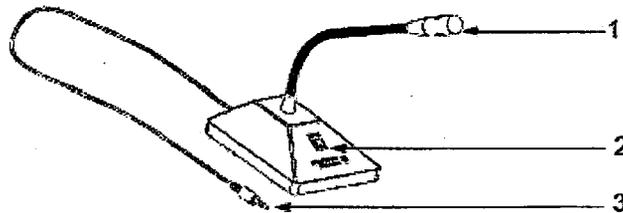
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Dr. SUSAN YELMO  
IF-2018-07734603-APN-DNEP#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO

- Indicador de encendido: el indicador está en verde y siempre encendido después de la adquisición
- El módulo está conectado a la cubierta del TC a través de cables.
- Indicador de comunicación: cuando la comunicación entre la señal del módulo de adquisición y la placa receptora son normales para recibir y transmitir datos, el indicador parpadea en amarillo a la frecuencia de 4.76 Hz.
- Indicador de estado: cuando el módulo de adquisición de señal funciona normalmente, el indicador parpadea en amarillo a la frecuencia de 1 Hz.

### 3.3.2 Sistema de intercomunicador

El sistema de intercomunicación permite la comunicación entre el operador y el paciente en la sala de exploración. Incluye el altavoz en la caja de control del TC, el micrófono de cuello de ganso (como se muestra en la figura a continuación) conectado con el altavoz; el altavoz en la parte frontal izquierda y posterior derecha del gantry; y el micrófono en la parte frontal superior y posterior de la abertura.



- 1 Micrófono
- 2 Interruptor de encendido
- 3 Cables de la caja de control del TC

Mantenga presionado el botón [Comunicación] en el cuadro de control del TC y el operador usa el micrófono de cuello de ganso para comunicarse con el paciente y puede ajustar el volumen a través de la perilla. Cuando el botón de comunicación es liberado, el paciente ya no puede escuchar al operador.

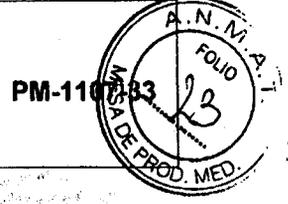
### 3.4 Instalación del Producto Médico

#### 3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Antes de la preparación del sitio, el hospital debe comunicarse con UIH. Entonces UIH enviará a los ingenieros para verificar y guiar la planificación del sitio y proporcionar los requisitos de adecuación del sitio y propuestas de acuerdo con la planificación del



SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
 POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES  
**MARCA: UNITED IMAGING**  
**MODELO: Familia uMI**



sitio. El hospital debe asegurarse que la sala de exploración y la sala de operaciones cumplan con los requisitos específicos.

- Asegúrese de que la pared, el piso, el techo, la puerta y la ventana en la sala de escaneo se hayan reunido con requisitos de la "Guía de planificación del sitio" para protección contra la radiación. Trate de mantener temperatura y humedad apropiadas, y prevenir el polvo dentro de la sala de escaneo.
- Asegúrese de que todos los componentes del equipo puedan pasar con éxito a través de la puerta y corredor de transporte planificado de la sala de escaneo, y si el piso puede resistir descargas electrostáticas; y si es adecuado para el transporte de componentes del sistema.
- Después de que las cajas de embalaje se descargan de los camiones, los ingenieros de servicio al cliente deben contar la cantidad de las cajas de embalaje. Después de desempaquetar todas las cajas de embalaje, los ingenieros de servicio al cliente deberían verificar si los componentes están completos de acuerdo con la lista de empaque.
- El hospital debe garantizar el suministro de energía del sitio; y la resistencia interna necesaria de la energía el suministro puede cumplir con las regulaciones en los requisitos técnicos, y mantener la resistencia a la conexión a tierra de no más de 4 Ω.

**3.4.2 Preparativos antes de la instalación**

**3.4.2.1 Inspección del sitio**

Verifique si el diseño del sitio se completa de acuerdo con la Lista de verificación de preparación del sitio.

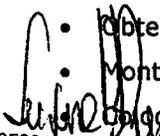
- En caso afirmativo, continúe con el siguiente paso.
- En caso negativo, replanificar la parte no conforme de acuerdo con la Lista de verificación de preparación del sitio hasta el diseño del sitio ha cumplido con los requisitos correspondientes.

**3.4.2.2 Perforación**

**NOTA** Si el usuario no cumple con la plantilla de instalación para perforar, está prohibido instalar el gantry y la mesa del paciente.

Los pasos para taladrar orificios de los tornillos de cimentación son los siguientes:

- Limpie la tierra del piso.
- Obtenga la plantilla de instalación.
- Montar la plantilla de instalación.
- Coloque la plantilla de instalación.

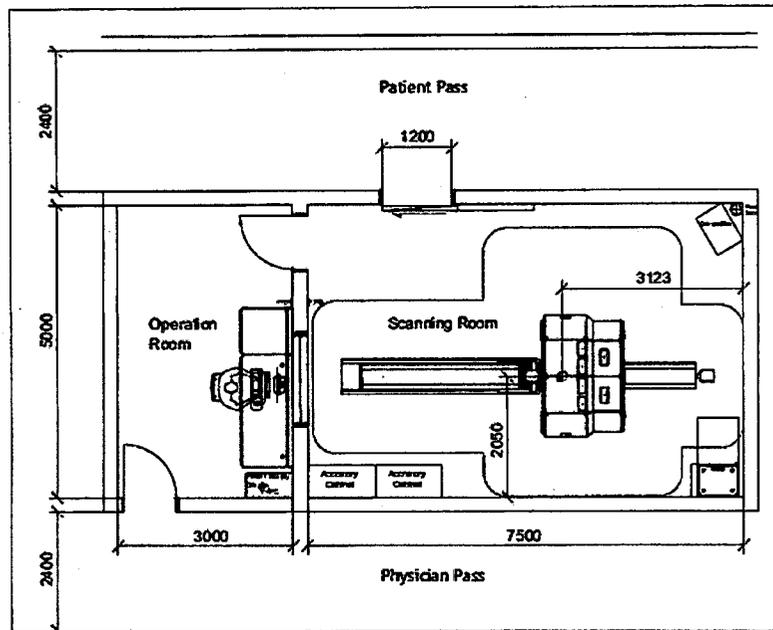
  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 SUSAN TELMO  
 MAT. N.º 16924  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

**NOTA**

Asegúrese de que no haya interferencia con la mecha (como tuberías y barras de refuerzos en el suelo/piso) en la posición donde deben ir perforados los agujeros de los pernos de cimentación.

- Marque la posición del orificio del perno de la base.
- Sacar la plantilla de instalación.
- Perfore los orificios de los pernos de la base para el gantry y la mesa del paciente por separado.
- Directamente apunte la boquilla de una aspiradora a los orificios taladrados para aspirar el polvo de los orificios, y prepararse para la instalación del equipo.



Scanning Room (Sala de exploración)	Gantry PET / CT y mesa del paciente (recomendado)
Operation Room (Sala de operaciones)	Consola, caja de control, host, computadora de reconstrucción, monitor, teclado, mouse y conmutador de red
Electronic Room (se recomienda uan Sala de electrónica)	PSC y UPS (si corresponde)

**3.4.2.3** Conteo de las piezas y partes enviadas

Cuente todas las partes de acuerdo con la lista de empaque.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

ING. RUBEN TELMO

MAT. No 10094

IF-2018-07734(03)-APN/DIRM#ANMAT

### 3.4.3 Desembalaje

#### 3.4.3.1 Desembalaje del gantry

- Compruebe la etiqueta anti-inclinación y la etiqueta antichoque en la caja del gantry.
- Retire las tablas superiores y laterales de la caja del gantry.
- Retire las películas de plata como paquete a prueba de humedad del gantry.
- Retire los cuatro pernos hexagonales exteriores M12×30 cm de la base del gantry.

#### 3.4.3.2 Desembalaje de la mesa paciente

- Compruebe las etiquetas antivuelco y antichoque de la caja de la mesa del paciente.
- Retire las tablas superiores y laterales de la caja de la mesa del paciente.
- Retire el embalaje a prueba de humedad (película de plata) de la mesa del paciente.
- Retire la caja del cojín, la caja de la cubierta vertical, la caja de la tapa inferior, la caja de soporte de la cabeza y el accesorio caja en la mesa del paciente.
- Retire los tornillos de fijación para el transporte de la mesa del paciente.

#### 3.4.3.3 Desembalaje del PSC

- Compruebe la etiqueta anti-inclinación y la etiqueta anti-golpes en la caja del PSC de acuerdo con el método.
- Retire las tablas superiores y laterales de la caja del armario de la fuente de alimentación.
- Retire el bloque de la cuña en los dos lados del gabinete de la fuente de alimentación.
- Retire las películas de plata como un paquete a prueba de humedad del gabinete de la fuente de alimentación.
- Retire la ranura de acero en ambos lados.

#### 3.4.3.4 Desembalaje de la consola

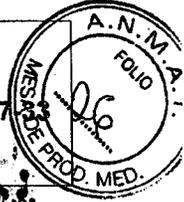
- Verifique las etiquetas anti-vuelco y anti-choque de la caja de la consola.
- Retire las tablas superiores y laterales de la caja de la consola.
- Retire las películas plateadas como paquete a prueba de humedad de la consola.

#### 3.4.3.5 Desembalaje de la caja de accesorios

- Verifique las etiquetas antivuelco y antichoque de la caja de accesorios.
- Abra las tablas superiores y laterales de la caja de accesorios.
- Retire el embalaje a prueba de humedad (película de plata) de la caja de accesorios.

#### 3.4.3.6 Desembalaje de la caja de accesorios opcional

- Compruebe las etiquetas antivuelco y antichoque de la caja de accesorios opcionales.

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA: UNITED IMAGING MODELO: Familia uMI</b></p>	<p style="text-align: right;">PM-1107</p> 
---	---	---

- Retire la placa superior y la placa lateral del paquete de accesorios opcional.
- Retire las películas de plata como un paquete a prueba de humedad del paquete de accesorios opcional.

### 3.4.4 Transporte del sistema al sitio

#### 3.4.4.1 Transporte del gantry al sitio

- Instale las herramientas de transporte del gantry en las cuatro esquinas del gantry.
- Eleve el gantry (haga que la base del gantryo esté entre 1cm a 2cm por encima de la parte inferior de la caja) para retirar el mismo de la base del cajón del gantry.
- Reduzca la altura del gantry hasta que este esté entre 4 cm y 5 cm sobre el piso.
- Transporte el gantry a la sala de escaneo.

#### 3.4.4.2 Transporte de la tabla del paciente al sitio

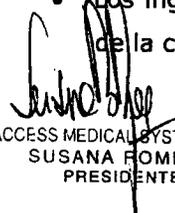
- Retire la caja del cojín, la caja de la cubierta vertical, la caja de la tapa inferior, la caja de soporte de la cabeza y los accesorios de la caja de la mesa del paciente.
- Retire los tornillos de fijación para el transporte de la mesa del paciente.
- Eleve la mesa del paciente hasta que la parte superior de la varilla del tornillo quede a 20 mm de distancia de la parte superior de la tuerca de cobre.
- Use la tabla lateral marcada de la caja de la mesa del paciente como la rampa.
- Mueva la caja del cojín, la caja de la cubierta vertical, la caja de la tapa inferior, la caja de soporte de la cabeza y la caja de accesorios sobre la mesa del paciente en la sala de exploración.
- Deslice hacia abajo la mesa del paciente a lo largo de la rampa.
- Use las herramientas de transporte de la mesa del paciente para mover la mesa del paciente a la sala de exploración.

#### 3.4.4.3 Transporte del PSC en el sitio

- Coloque una rampa y deslice el PSC hacia abajo a lo largo de la rampa.
- Utilice las ruedas autocontenidas del gabinete de la fuente de alimentación para transportar el gabinete a la posición de instalación designada en la sala de escaneo.

#### 3.4.4.4 Transporte de la consola al sitio

- Los ingenieros de servicio al cliente deben mover todos los componentes del subsistema de la consola a la sala de operaciones.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 Ing. GOREN TELMO  
 MAT. N° 10004

IF-2018-07734605-APN-10004-ANMAT

**3.4.5 Posicionamiento****3.4.5.1 Posicionamiento del gantry**

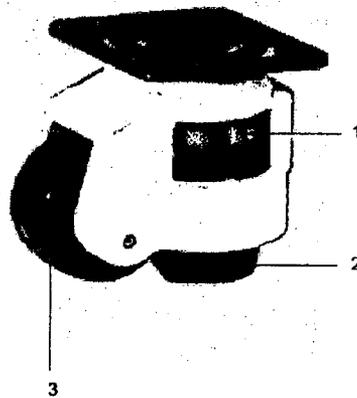
- Alinee los agujeros.
- Ajuste la horizontalidad del gantry.
- Retire las ruedas de herramientas.
- Apriete los tornillos de cimentación.

**3.4.5.2 Colocación de la mesa del paciente**

- Abra la bolsa de accesorios en el paquete de accesorios para descubrir cuatro pernos tipo M8.
- Baje las herramientas de transporte de la mesa del paciente hasta que la placa base de la mesa del paciente esté cerca del piso, alineando los agujeros en el suelo y la placa base de la mesa para los pernos de la base de la mesa del paciente.
- Atornille (aflojado en lugar de sujeción) cuatro pernos tipo M8 en la base de la mesa del paciente, (dos pernos) en el medio que no son simétricos no necesitan ser sujetos).
- Retire el tubo cuadrado.
- Coloque de forma plana los componentes eléctricos de la mesa del paciente.
- Ajuste la nivelación de la mesa del paciente.
- Retire las herramientas de transporte de la mesa del paciente.

**3.4.5.3 Posicionamiento de PSC**

- Gire la perilla de ajuste roja, como se muestra en la Figura a continuación, a la derecha, y la almohadilla de soporte negra se caerá automáticamente. Detener el ajuste cuando la almohadilla de soporte negra hace contacto con el piso y el rodillo de contacto deja el suelo, y luego fije el PSC.



- 1 Perilla de ajuste
- 2 Almohadilla de soporte
- 3 Rueda de desplazamiento

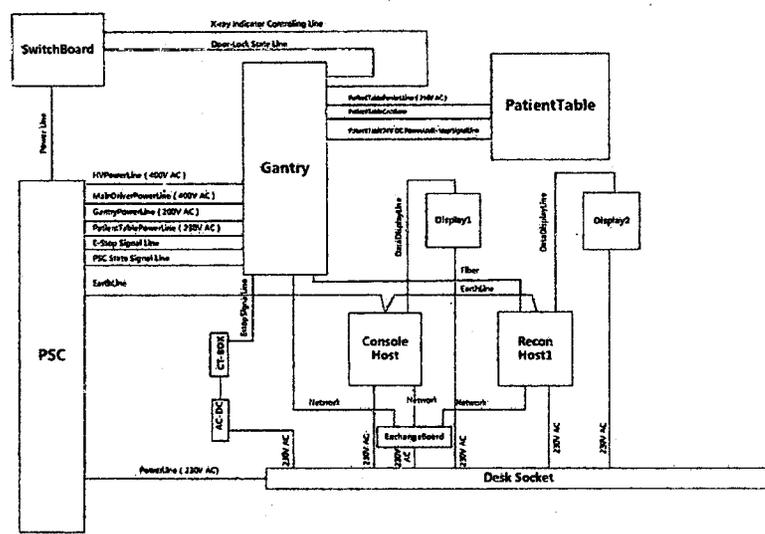
### 3.4.5.4 Posicionamiento de la consola

#### 3.4.5.4.1 Colocación del componente de la consola

- Ensamble la mesa de la consola en el sitio y coloque correctamente la mesa de la consola.
- Instalar el gabinete HOST.
- Instale el host, el UPS y la computadora de reconstrucción.
- Instale el monitor de la consola, el teclado y el mouse, la caja de control y el monitor, el teclado y el mouse de la computadora de reconstrucción.

#### 3.4.5.4.2 Conecte los cables internos de la consola

Conecte todos los cables internos de la consola de acuerdo con la figura que está a continuación.



- Conecte los cables entre el UPS y el gabinete de la fuente de alimentación.
- Conecte los cables entre la toma de corriente y el UPS.
- Conecte los cables entre la toma de corriente y la consola (incluido el host, el monitor, el mouse y teclado de la consola, host, monitor, teclado y mouse de la computadora de reconstrucción).

#### Conectar

- cables de alimentación del host de la consola
- cables de alimentación del monitor de la consola
- cables de alimentación de la computadora de reconstrucción
- cables de alimentación del monitor de la computadora de reconstrucción en las salidas correspondientes de la toma de corriente.
- Conecte los cables internos de la consola y la computadora de reconstrucción.

ACCESS MEDICAL S.A. EMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Ing. RUBEN FELMO

IF-2018-07734603/APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TECNICO

- Enchufe los cables de alimentación de la caja de 5Vpower (CP-E 5 / 3.0) en las salidas correctas de la toma de corriente.
- Conecte los cables de parada de emergencia entre la caja de control y la caja de alimentación de 5V (CP-E 5 / 3.0), y la caja de control y el gantry.
- Conecte la fibra óptica y el cable de red entre el pórtico y la consola.
- Conecte los cables de tierra de la consola y el gabinete de la fuente de alimentación.
- Conecte los cables de red entre la consola y el archivo de imágenes y la comunicación sistema.

### 3.4.6 Activación del sistema

- Presione el botón de encendido (verde) en la placa de conexiones.
- Encienda el PSC.

#### 3.4.6.1 Proceso de encendido del PSC con un voltaje de salida de 380V / 400V

- Abra la puerta externa de PSC.
- Encienda el interruptor Q.
- Encienda el interruptor F1 y F2.
- Encienda Q8, Q10, Ctrl3, Ctrl4 y Ctrl5 en secuencia.
- Encienda el botón de encendido en la puerta externa (el indicador se pone verde cuando está encendido).
- No se requiere secuencia para encender los interruptores de otros subsistemas.

### 3.4.7 Centrando y chequeando la mesa del paciente

#### 3.4.7.1 Centrando en el Gantry y la mesa del paciente

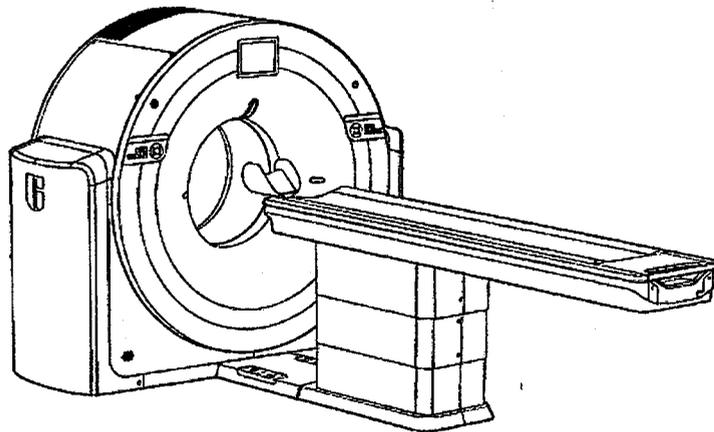
- Mantenga centrado el gantry y la mesa del paciente (al superponer las líneas centrales del eje Z del paciente mesa y el gantry).
- Después de encender el pórtico, el software GPC puede funcionar normalmente y la luz láser puede ser controlada a través de CPAN.
- Encienda la luz láser externa, ajuste la posición de la mesa del paciente y superponga transversalmente y los rayos láser longitudinales de la luz láser con la cruz en el extremo de la mesa del paciente.
- Presione [Table-in] para ajustar la posición de la mesa del paciente y superponer la transversal y el haz láser longitudinal de la luz láser con cruz en el centro de la mesa del paciente.
- Mueva la mesa y verifique si el rayo láser transversal y longitudinal del externo se superpone con la cruz en el extremo de la mesa del paciente. En caso afirmativo, complete la calibración. Si no, repite los primeros tres pasos.

### 3.4.7.2 Ajuste de la tabla del paciente

- Alinee las interfaces electrónicas en el gantry y la mesa del paciente.
- Coloque las juntas cerca de las fundas de pernos de la base debajo de la placa base de la mesa del paciente para estabilizar la placa de base y apriete cuatro pernos de base M8 (no apriete los tornillos asimétricos en el medio) para ajustar la mesa del paciente.

### 3.4.8 Estructura externa

El sistema se compone del gantry (incluyendo detector, sistema de colimación, tubo de Rayos X y generador de alto voltaje) y mesa de paciente. Estructura general del sistema se muestra a continuación.



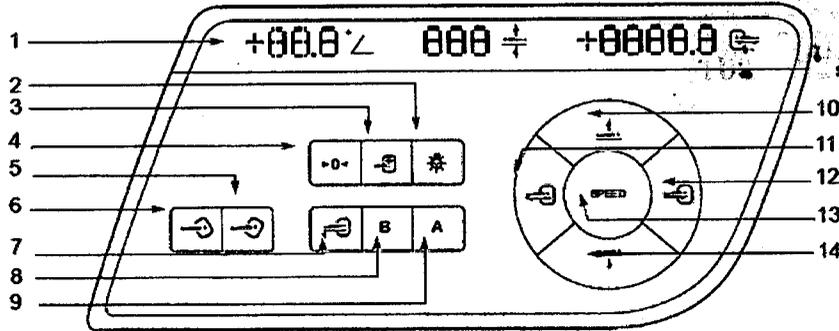
#### 3.4.8.1 Panel de control del gantry

El panel de control del gantry se utiliza para mover la mesa del paciente, inclinar el gantry, liberar pacientes y encender/apagar la luz láser. La pantalla de visualización en el panel de control del gantry muestra la posición horizontal y vertical de la mesa del paciente y el ángulo de inclinación del gantry.

La luz de fondo del botón está encendida cuando la función correspondiente está habilitada después de presionar este botón. El panel de control del gantry se muestra en la figura de abajo.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

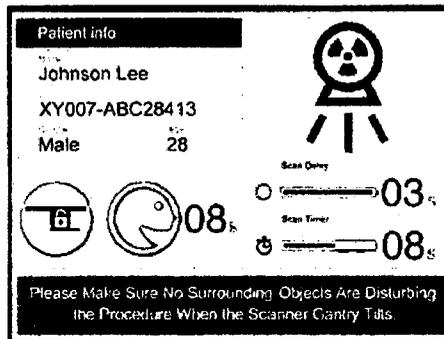
  
GUILLERMO TELMO  
MAT. N° 10004  
DIRECTOR TECNICO  
IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT



- |                                 |                            |
|---------------------------------|----------------------------|
| 1 DDP                           | 8 Posición personalizada B |
| 2 Luz láser encendida / apagada | 9 Posición personalizada A |
| 3 Marcador interno              | 10 Mesa hacia arriba       |
| 4 Borrar                        | 11 Mesa hacia afuera       |
| 5 Inclinación hacia atrás       | 12 Mesa hacia adentro      |
| 6 inclinación hacia adelante    | 13 Velocidad               |
| 7 Liberación del paciente       | 14 Mesa hacia abajo        |

### 3.4.8.2 Panel de visualización de datos (DDP)

El DDP se usa para mostrar la información del paciente, consejos y nodos, estado de la respiración, tiempo de escaneo e indicadores de Rayos X.



El estado de la respiración sirve para recordarle al paciente que respire o contenga la respiración y recibir entrenamiento de respiración para asegurarse de que el paciente respire de manera constante.

Si el VSM está conectado durante la exploración coronaria, la señal de signos vitales del paciente se puede mostrar en el medio del DDP en tiempo real, el ícono de la respiración y el progreso del escaneo, proporcionan referencias para los médicos.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

MR. SUSEN FELMO  
 MAT. N° 10004  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

### 3.4.8.3 Luz láser

Las luces láser consisten en luces láser internas (un grupo) y luces láser externas (un grupo). Los marcadores internos especifican la posición de inicio del escaneo. Los marcadores externos se utilizan para ubicar la altura de la tabla del paciente, centro de la línea de exploración, y la posición de inicio predefinida de escaneo.

Requisitos de posición para luces láser: el error de superposición entre el haz del láser y la línea central de la dirección Z de la mesa del paciente están dentro de  $\pm 1$  mm. El plano inicial de escaneo puede estar en cualquier posición dentro del rango de 0 ~ 1700 mm de la mesa del paciente.

La luz láser emite ondas continuas de línea con la longitud de onda del láser de 643,5nm a 656,5nm, el ancho de línea de 0,5 mm a 2 mm, el ángulo de emisión del haz es de 90 ° y la potencia de salida máxima de 1 mW.

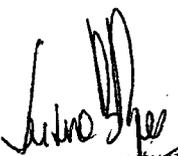
Las luces láser externas se instalan en posiciones de 0 °, 90 ° y 270 ° en la parte delantera del gantry en el sentido de las agujas del reloj. La etiqueta de advertencia del láser se encuentra arriba de la luz del láser. Las luces láser internas se instalan en la base del rotor y forman un ángulo de -45 ° y 90 ° con el tubo respectivamente.

Durante la colocación del paciente, presione el botón [Luz encendida / apagada] en el panel de control del gantry y las luces láser internas y las luces láser externas se encenderán al mismo tiempo para el posicionamiento del paciente. Presiona este botón nuevamente, y las luces del láser se apagarán. Si no hay una operación seguida después que la luz láser está encendida, la luz del láser se apagará automáticamente 40s después.

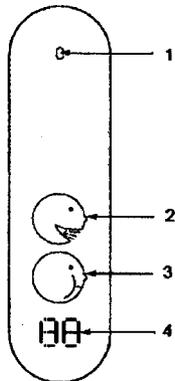
### 3.4.8.4 Estado de la respiración

El estado de la respiración se usa para recordarle al paciente que respire normalmente o mantenga la respiración, así como mostrar el tiempo de retención de la respiración en el proceso de escaneo. En caso que el paciente necesite tomar acciones específicas, el altavoz transmitirá indicaciones de voz, y los íconos correspondientes en la navegación de respiración se irán encendido al mismo tiempo.

Hay dos juegos de pantallas de estado de respiración. Están ubicados en la parte delantera superior y parte superior trasera del gantry, y sus iconos se muestran en la figura a continuación.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. DUBRA TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO  
IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

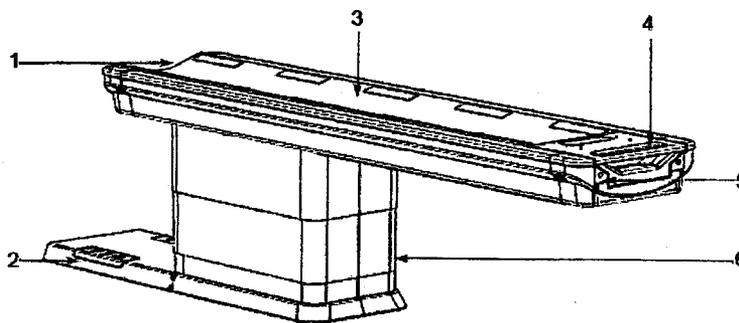


- 1 micrófono
- 2 respiración normal
- 3 Respiración
- 4 cuenta atrás para mantener la respiración

### 3.4.8.5 Tabla de pacientes

La mesa del paciente se utiliza para apoyar y posicionar al paciente, y consiste principalmente en los siguientes cuatro componentes.

- Mesa principal del paciente: capaz de moverse hacia arriba y hacia abajo
- Tablero: Capaz de moverse independientemente dentro o fuera de la mesa principal
- Botón flotante: ubicado en las esquinas de la mesa del paciente. Presione cualquier flotante botón para desbloquear la parte superior de la mesa, y luego el operador puede empujar manualmente o sacar la mesa. Presione cualquier botón flotante nuevamente para bloquear la mesa arriba, y el usuario no puede mover manualmente la tabla del paciente. El estado de flotar o bloquear se mostrará en el pórtico DDP.
- Dispositivos de liberación: Incluyendo los mangos de la mesa y los pedales en ambos lados de la base de la mesa.



- 1 Ranura para accesorios
- 2 Pedal
- 3 Tablero
- 4 Manija de la mesa
- 5 Boton flotante
- 6 Pedestal

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Ing. RUBEN FELMO  
MAT. N° 10094  
DIRECTOR TECNICO  
IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

El usuario puede usar el panel de control del gantry y la caja de control del TC para controlar la entrada / salida de la mesa y el movimiento arriba / abajo, para que se mueva al objetivo de la posición de escaneo. Los pedales en ambos lados de la base de la mesa pueden controlar el movimiento de subida / bajada de la mesa.

La ranura para accesorios se usa para conectar la mesa del paciente a accesorios, como el soporte para la cabeza, la placa de extensión y el fantoma de la cabeza. El usuario puede colocar directamente los accesorios en dicha ranura. El usuario puede sacar los accesorios después de usarlos.

**3.4.8.6 Sistema de rayos X**

**3.4.8.6.1 Tubo de rayos X**

El tubo de Rayos X proporciona los Rayos X necesarios para la exploración por TC. El tubo de rayos X es instalado en el gantry. La capacidad de calor del tubo de rayos X es de 7.5 MHU, y el tamaño del foco se puede ajustar entre un pequeño foco de 0,7 mm x 0,7 mm y un gran foco de 1.0 mm x 1.0 mm.

**3.4.8.6.2 Sistema de alto voltaje**

El sistema de alto voltaje consiste en un inversor y un generador de alto voltaje. El sistema es alimentado por el PSC a través de anillos deslizantes de bajo voltaje y controlado por un dispositivo digitalizado de control de alto voltaje para proporcionar energía al tubo de Rayos X para la generación de fotones.

**3.4.8.7 PSC**

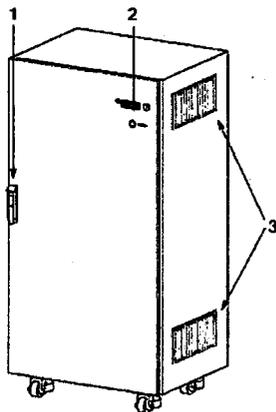
El PSC está conectado a la fuente de alimentación para proporcionar administración de potencia y rendimiento de energía para todo el sistema de escaneo de TC. Después de que el PSC está conectado con la fuente de alimentación, presione el botón de encendido en el extremo superior de la puerta del PSC. El botón se vuelve verde, lo que indica un encendido exitoso.

La puerta del PSC debe estar cerrada bajo condiciones normales de operación. Dos configuraciones opcionales son provistas y pueden ser seleccionadas por los clientes de acuerdo con la fuente de alimentación nacional o regional real.

Configuración I	Configuración II
Niveles de voltaje de potencia nominal: 380 VAC y 400 VAC.	Niveles de voltaje de potencia nominal: 380 VAC / 400 VAC / 415 VAC / 440 VAC / 460 VAC / 480 VAC.
Frecuencia: 50Hz/ 60Hz.	Frecuencia: 50Hz/ 60Hz.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

IF-2018-07734603-A-BN-DNPM#ANMAT  
MAT. N° 10004  
DIRECTOR TÉCNICO



1 Bloqueo de PSC

2 Botón / indicador de encendido

3 Ventilación de disipación de calor

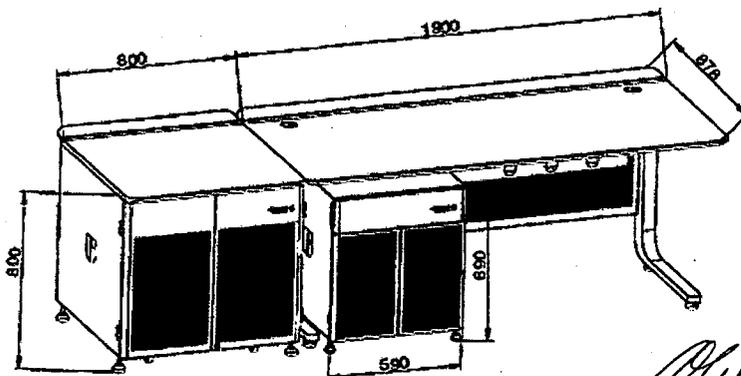
**NOTA** El UPS se usa para continuar la fuente de alimentación. Suministra energía a la consola durante el fallo del suministro de red para que el operador pueda guardar los datos del examen a tiempo. Para garantizar la compatibilidad y el rendimiento, por favor use el UPS recomendado por UIH.

**NOTA** El UPS puede continuar unos 15 min. En caso de falla del suministro de red, el usuario debe guardar los datos del examen lo antes posible.

### 3.4.8.8 Consola

La consola se usa para operar, mostrar el escaneo en progreso, y contiene los siguientes componentes:

- Consola PC
- Monitor
- Caja de control del TC
- Host



*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*Telmo*  
Ing. TELMO  
MAT. N° 10284  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

**3.4.8.8.1 La Consola de la PC y computadora de reconstrucción**

La PC de la consola de la generalmente incluye la CPU, el disco duro, la memoria, el CD ROM, fuente de alimentación, tarjeta gráfica y chasis.

La PC de la consola y la computadora de reconstrucción se colocan en el chasis.

La PC de la consola y la computadora reconstrucción están instaladas con el sistema Windows, que puede realizar una serie de operaciones, tales como el registro del paciente, la administración del paciente, el examen del paciente y la visualización de imágenes.

**AVISO**

La consola debe ser alimentada por el gabinete de suministro de energía en lugar de otros enchufes

**Tabla de Parámetros del host del TC**

Host	Parámetros
CPU	Intel i7 o superior, $\geq 4$ cores
Disco Rígido	$\geq 1TB$

**Tabla de Parámetros de la computadora de reconstrucción del TC**

Computadora de Reconstrucción	Parámetros
CPU	Intel i7 o superior, $\geq 4$ cores

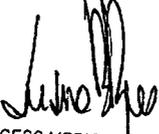
**Tabla de Parámetros de la computadora de reconstrucción II del TC**

Computadora de Reconstrucción	Parámetros
CPU	Intel i7 o superior, $\geq 4$ cores

**3.4.8.8.2 Monitor**

El sistema muestra imágenes y procesos de operación a través de un monitor de 24 pulgadas.

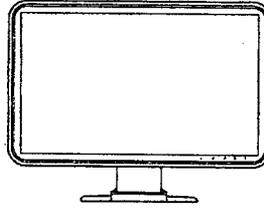
El interruptor de encendido del monitor se encuentra en la parte posterior. Cuando el monitor está encendido, el indicador LED de encendido se encenderá.



ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE



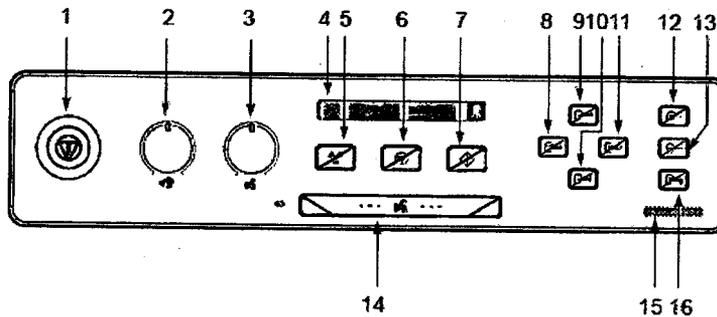
ING. ROBERTO FELMO  
M.T. N. 10001  
DIRECTOR TÉCNICO



El usuario puede configurar el monitor II y III bajo demanda.

### 3.4.8.8.3 Caja de control del TC

El operador puede usar la caja de control del TC para realizar el escaneo durante la operación, y controlar la inclinación del gantry, y el movimiento de la mesa del paciente. El usuario puede usar la caja de control del TC para completar el proceso de escaneo restante después de que el proceso de escaneo lo inicie el software de la consola. Caja de control del TC se muestra en la figura a continuación:



- |  |                            |
|--|----------------------------|
| 1 Parada de emergencia                 | 9 Table-up (Mesa sale)     |
| 2 Ajuste del volumen del altavoz       | 10 Mesa abajo              |
| 3 Ajuste de volumen del micrófono      | 11 Mesa arriba             |
| 4 Área de visualización de información | 12 Inclinar hacia adelante |
| 5 Botón (START)                        | 13 Inclinar hacia atrás    |
| 6 Botón (CANCELAR)                     | 14 Comunicación            |
| 7 Botón (MOVER)                        | 15 Altavoz                 |
| 8 Table-in (Mesa ingresa)              | 16 Liberación del paciente |

### 3.4.9 Inicio del sistema

Realice los siguientes pasos para iniciar el sistema de TC.

- Verifique el botón de apagado de emergencia del sistema (EPO) para asegurarse de que esté liberado.
- Asegúrese de que todos los interruptores en el PSC estén en el estado cerrado.
- Encienda la energía de la pared y cierre el interruptor del PSC y la potencia de la pared

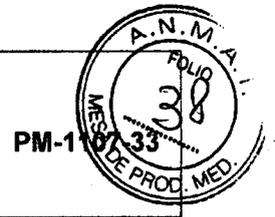
suministro.  
*[Signature]*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA GOMERO  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Ing. ROSEN VELMO  
MAT. N° 10004  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES

**MARCA:** UNITED IMAGING  
**MODELO:** Familia uMI



- Presione el botón de encendido del PSC. Luego, todos los componentes dentro del sistema CT se encienden automáticamente después de 1 minuto, el sistema estará completamente encendido.
- Encienda el UPS (si lo hay).
- Encienda el monitor.
- Encienda la consola PC para esperar a completar la carga del sistema de software.
- Después de completar la carga, la PC de la consola entra directamente a la interfaz PA.

Entonces el sistema se inicia con éxito.

<b>NOTA</b>	El UPS se usa para continuar la fuente de alimentación. Suministra energía a la consola durante el fallo del suministro de red para que el operador pueda guardar los datos del examen a tiempo. Para garantizar la compatibilidad y el rendimiento, por favor use el UPS recomendado por UIH.
-------------	--

#### 3.4.10 Cierre del sistema

Apague el sistema 10 min después de que se detenga la emisión de rayos X. Un sistema de cierre completo consta de los siguientes dos pasos:

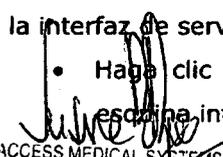
- Haga clic con el botón derecho en el logotipo UIH en la esquina superior derecha de la interfaz del software, como se muestra en la figura de la izquierda, y selecciona la opción "Apagar". Después el gantry y la mesa del paciente deja de moverse, la PC de la consola se apaga.
- Presione el interruptor de encendido del PSC para desconectarlo con la red eléctrica, y luego el indicador de PSC se vuelve rojo.

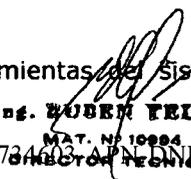
Aunque el usuario no necesita apagar el sistema diariamente, hágalo al menos una vez por semana o cuando sea necesario. Antes de salir de la sala de escaneo, compruebe la consola PC, la caja de control del TC y el DDP del gantry, y asegúrese de que están apagados. Por favor revise el gantry y la mesa del paciente, y debe asegurarse que han dejado de moverse.

#### 3.4.11 Verificación antes del escaneo del sistema

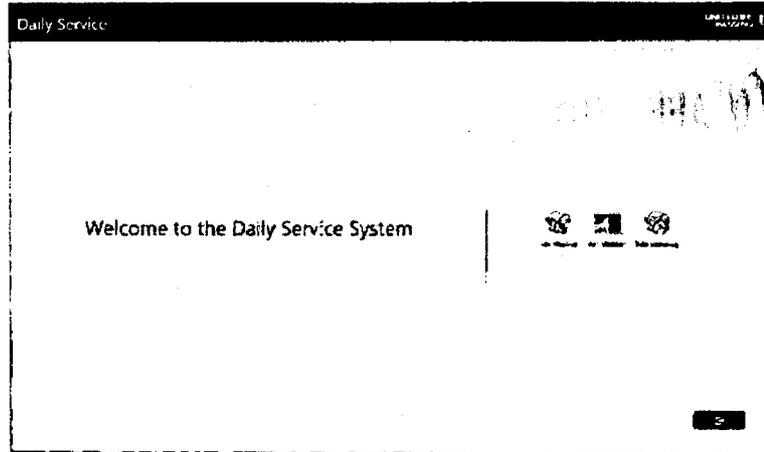
Antes del escaneo del sistema, realice el calentamiento del tubo, la rehabilitación del tubo y la calibración de aire basado en las diferentes necesidades reales. Estas operaciones se realizan en la interfaz de servicio diario.

- Haga clic en el icono [Herramientas] en la barra de herramientas del sistema en la esquina inferior derecha.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
CONSEJO NACIONAL DE INGENIEROS  
IF-2018-0773403-APN-DNPM#ANMAT

- Haga clic en [Servicio diario] en la interfaz emergente para ingresar al Servicio diario interfaz como se muestra en la figura a continuación.



Haga clic en el botón en la interfaz de Servicio diario, como se muestra en la figura de la izquierda, para salir de los procedimientos de verificación.

### 3.4.12 Calentamiento del Tubo de Rayos X

La capacidad de calor del tubo se muestra en la barra de herramientas de la interfaz del sistema de software.

El usuario debe realizar el calentamiento del tubo en las siguientes tres circunstancias:

- Realice el calentamiento del tubo antes de escanear todos los días.
- El sistema no se ha operado durante cinco horas o más.
- La capacidad de calor del tubo es inferior al 10%.

De lo contrario, afectará el efecto de exposición general del tubo. El proceso de calentamiento permite que el tubo de Rayos X vuelva a la temperatura de funcionamiento normal.

**NOTA**

El sistema admite el escaneo de emergencia y el usuario puede omitir el proceso de calentamiento en caso de emergencias.

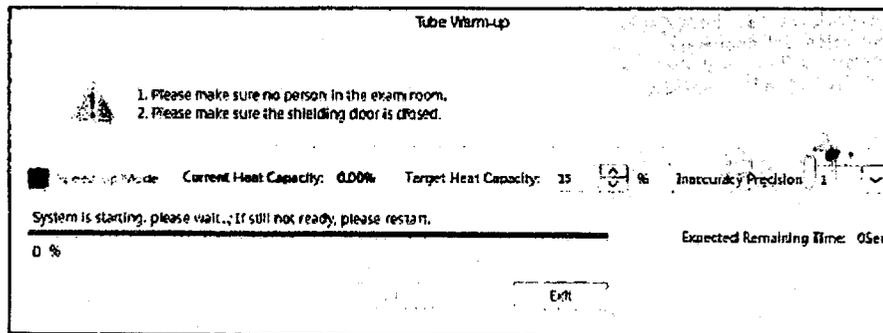
Los pasos de calentamiento del tubo de rayos X se enumeran a continuación:

- Asegúrese de que no haya nadie en la sala de escaneo y haga clic en [Herramientas] botón en la barra de herramientas del sistema.
- Haga clic en el botón [Servicio diario] en la interfaz emergente.
- Haga clic en el botón [Calentamiento de tubo] para ingresar a la interfaz de calentamiento como se muestra en la figura a continuación.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. EUBEN FELMO  
M.A.T. N° 10994

IF-2018-07734-003-CPN-INDIC-ANMAT



- Seleccione la capacidad de calor esperada del tubo y la precisión del error de capacidad de calor, y luego haga clic en el botón [Inicio] para iniciar el proceso de calentamiento del tubo.
- Cuando la página le recuerda que debe operar la caja de control de CT, presione el botón de escaneo en la caja de control del TC. La interfaz mostrará la barra de progreso y tiempo restante en el proceso de calentamiento.
- Después de que se complete el calentamiento, haga clic en el botón [Salir] para salir de la interfaz de calentamiento.
- Después de que se complete el calentamiento del tubo, la capacidad de calor del tubo debe ser más alto que 15%. Entonces el sistema está completamente listo para escanear, y el escaneo normal puede ser iniciado.

### 3.4.13 Calibración del aire

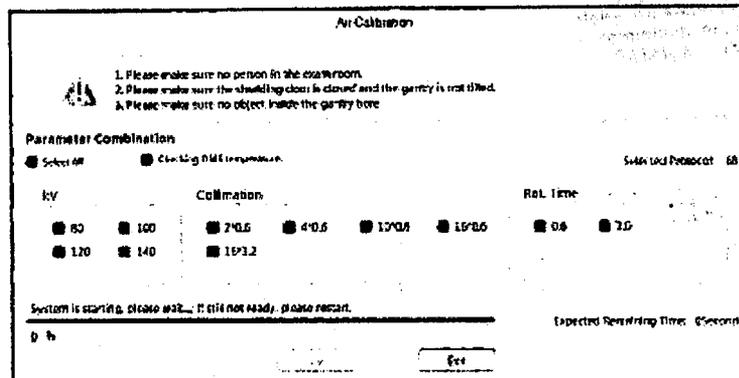
La calibración del aire puede eliminar el efecto de la ganancia inconsistente del detector, así como la radiografía inconsistente causada por el cambio de tiempo y espacio. Sin calibración de aire, la calidad de la imagen se degradará, dando lugar a artefactos de anillo. Para garantizar una buena calidad de imagen y un funcionamiento correcto del equipo de escaneo, se recomienda que se realice una calibración de aire para los protocolos de escaneo comunes cada día.

Los pasos de calibración de aire se enumeran de la siguiente manera:

- Haga clic en el botón [Herramientas] en la barra de herramientas del sistema.
- Haga clic en el botón [Servicio diario] en la interfaz emergente.
- Haga clic en el botón [Calibración de aire] para ingresar a la interfaz de calibración de aire como se muestra en la figura a continuación.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. EUSEBIO TELMO  
MAT. N° 10094  
DIRECTOR TECNICO  
IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT



- Seleccione los parámetros a calibrar (todos seleccionados de forma predeterminada) y haga clic el botón [Inicio] para iniciar la calibración del aire.
- Cuando la página le recuerda que debe operar la caja de control del TC, presione el botón de escaneo en la caja de control del TC. La interfaz mostrará la barra de progreso y tiempo restante en el proceso de calibración.
- Después de completar la calibración, haga clic en el botón [salir] para salir de la calibración del aire.

### 3.4.14 Rehabilitación del tubo

Para garantizar el rendimiento estable del tubo y la calidad de imagen, el usuario necesita para realizar la rehabilitación del tubo en las siguientes cuatro situaciones para eliminar residuos de gas en el vacío del tubo.

- El equipo ha dejado de funcionar durante cinco o más días.
- El arco primario aparece dos o más veces al día.
- La instalación del equipo en el hospital está completa.
- Después del reemplazo del tubo.

El proceso de rehabilitación del tubo dura aproximadamente dos horas y se describe de la siguiente manera.

- Verifique la sala de escaneo para asegurarse de que no haya nadie presente.
- Haga clic en el botón [Herramientas] en la barra de herramientas del sistema.
- Haga clic en el botón [Servicio diario] en la interfaz emergente.
- Haga clic en el botón [Tube Training] para ingresar a la interfaz de entrenamiento del tubo como se muestra en la figura a continuación.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. SUSEN TELMO  
MAT. N° 10094  
IF-2018-07734603-2018-DIC-11-A-NMAT

Tube Seasoning

1. Please make sure no person in the exam room.
2. Please make sure the shielding door is closed.
3. Please make sure the rough calibration for the filament is completed.

Current Heat Capacity: 0.00%

System is starting, please wait. If still not ready, please restart.

Expected Remaining Time:

0.00 %

EXIT

- Haga clic en el botón [Comenzar] para comenzar el entrenamiento del tubo.
- Cuando la página le recuerda que debe operar la caja de control del TC, presione el botón de escaneo en la caja de control del TC. La interfaz mostrará el progreso y tiempo restante de la capacitación en tiempo real.
- Después de completar el entrenamiento del tubo, haga clic en el botón [Salir] para salir de la interfaz de rehabilitación del tubo.

### 3.4.15 Control de calidad del sistema PET

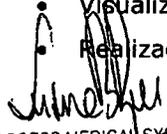
El usuario debe realizar un control de calidad regular del sistema PET para garantizar que las imágenes escaneadas reflejan con precisión la función y el metabolismo del cuerpo del ser humano y supervisar las operaciones del sistema para la comodidad del mantenimiento. Los parámetros básicos de rendimiento del sistema PET están involucrados en el QC. Hay control de calidad sin fuente y control de calidad con la fuente de acuerdo con diferentes adquisiciones y utilizaciones de fuentes radiactivas. El sistema analizará datos adquiridos y generará un informe.

### 3.4.16 Proceso de escaneo

#### 3.4.16.1 Pasos de escaneo

Un proceso de examen de TC convencional incluye los siguientes pasos:

- Posicionamiento del paciente
- Registro de pacientes
- Seleccionar un protocolo
- Seleccionar una posición del paciente
- Realizar escaneo
- Visualización de imágenes
- Realización de filmación / envío de imágenes.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. GUEN TELMO  
MAT. N° 10984  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

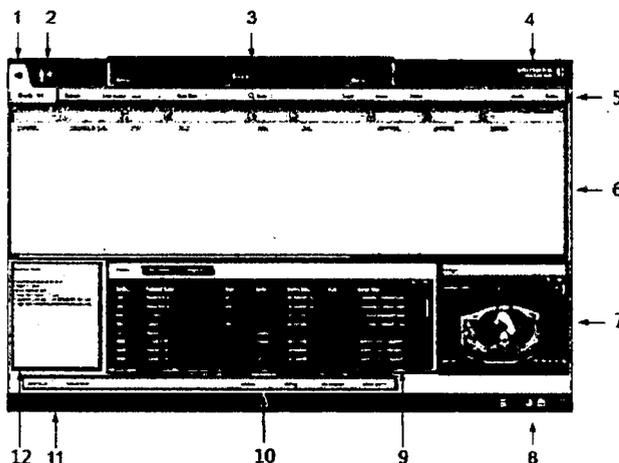
### 3.4.16.2 Posicionamiento del paciente

Presione el botón [Table down] para bajar la mesa a la altura adecuada para que el paciente puede acostarse sobre la mesa. Luego ajuste la mesa a la altura adecuada a través de los botones [Table up] y [Table down] en el panel de control del gantry.

- Empuje la parte del cuerpo que se escaneará en la entrada del gantry, y mueva la mesa a través de los botones [Table in] y [Table out] en el gantry. Seleccionar el modo normal o el modo de velocidad basado en situaciones reales.
- Si el usuario necesita inclinar el gantry durante la exploración de TC, mantenga presionado el botón [Tilt] para inclinar el gantry.

### 3.4.16.3 Registro de pacientes

Una vez completada la colocación del paciente, ingrese la información del paciente en el sistema en la interfaz PR.



1 Ícono de PA

2 Ícono de PR

3 Pestaña de paciente

4 Ícono de UIH

5 Área de operación funcional

6 Área de lista de exámenes

7 Área de vista previa de la imagen

8 Barra de herramientas del sistema

Serie 9 y datos sin procesar e informe

10 Área del botón de aplicación

11 Barra de estado del sistema

12 Área de información de la serie

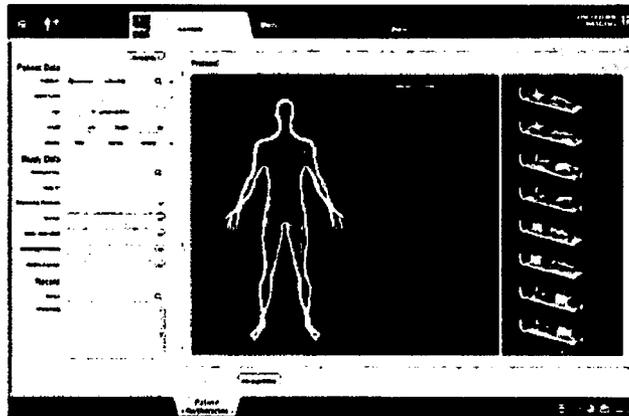
### 3.4.16.4 Seleccionar un protocolo

Después de completar el registro del paciente, seleccione un protocolo. Para adquirir imágenes óptimas, se recomiendan los protocolos de examen predeterminados.

Los protocolos se muestran en la interfaz de registro de pacientes (PR), como se muestra en la figura a continuación.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

EURN TELMO  
MAT. IN° 10224  
IF-2018-07734602-APN-DNPM#ANMAT



Seleccione la parte del cuerpo que se va a escanear o los botones correspondientes, y seleccione protocolos apropiados en el menú desplegable emergente.

Según los diferentes grupos de edad, los protocolos se clasifican en tres procedimientos, incluyendo adultos, niños y bebés. Cada procedimiento contiene diferentes protocolos, y el usuario puede seleccionar de ellos durante el escaneo en función de situaciones reales.

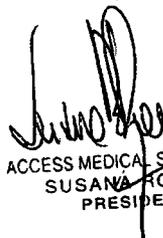
#### 3.4.16.5 Seleccionar una posición del paciente

La lista de posición del examen se muestra a continuación. El usuario puede seleccionar solo una posición cada vez. Después de seleccionar una posición, se mostrará resaltada el área de la imagen correspondiente.

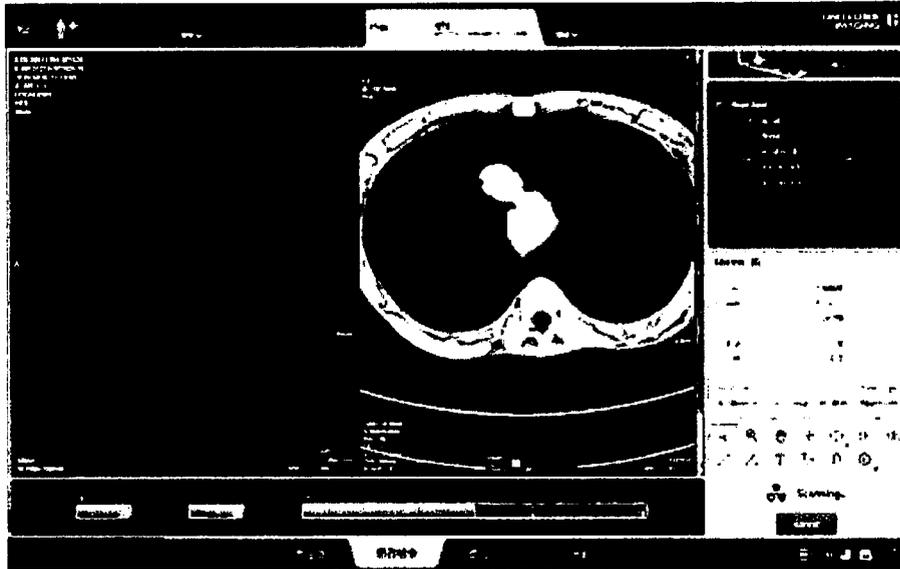


#### 3.4.16.6 Realización de escaneo

Si se completan todos los elementos necesarios en la interfaz de PR del paciente y la posición del examen y protocolo seleccionados, haga clic en el botón [Estudio] para ingresar a la interfaz Estudio y luego realizar exploraciones y escaneos axiales o helicoidales.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. BUEN FELMO  
MAT. No 10094  
IF-2018-07734603-APN-DNR/MEA  
A. N. M. A. T.



### 3.4.16.7 Proceso de exploración Scout

- Exploración Scout: el usuario puede editar o confirmar los parámetros de exploración de exploración, y luego haga clic en el botón [Confirmar] para comenzar a escanear e ingresar la inicialización del proceso.
- Si es necesario mover la mesa del paciente, el área de información del sistema mostrará el mensaje de mensaje "Mantenga presionado el botón [Mover]", y la luz de fondo del botón [Mover] en el cuadro de control de TC estará encendido.
- Mantenga presionado el botón [Mover] para mover la mesa a la posición inicial especificada por el protocolo. Entonces el movimiento de la mesa se detendrá y la luz de fondo del botón [Move] se apagará.
- Después de que se complete el movimiento de la mesa, la luz de fondo del botón [Escanear] en la caja de control del TC estará encendida. El mensaje "Presione el botón [Escanear]" aparece rápidamente en el área de información del sistema.
- Presione el botón [Escanear] en el cuadro de control de CT para iniciar el escaneo de exposición.
- Después de detectar todos los parámetros definidos, la exposición se detendrá y el escaneo scout terminará.
- Después de completar el escaneo de exploración, el área de visualización de la imagen mostrará la imagen de posicionamiento, caja de plan de escaneo y caja de plan de reconstrucción.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA BOMERO  
PRESIDENTE

Ing. GUBERN TELMO  
MAT. N° 10994

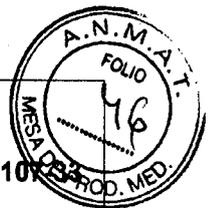
IF-2018-07734603-APN-DNPM/ANMAT



SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES

MARCA: UNITED IMAGING  
MODELO: Familia uMI

PM-1101

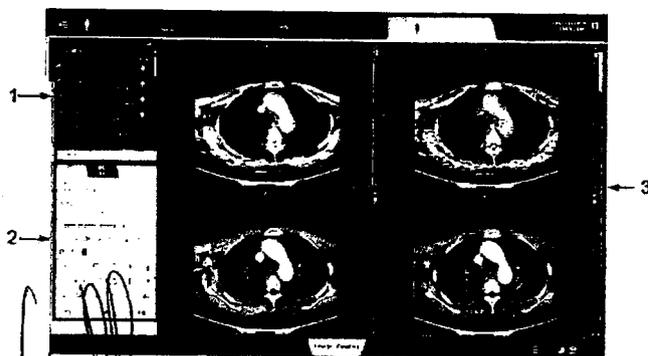


### 3.4.16.8 Proceso de escaneo axial / helicoidal

- Después de que se completa el escaneo de exploración, el usuario puede hacer clic en el protocolo de exploración axial o helicoidal, y el cuadro de plan correspondiente y los parámetros serán seleccionados y resaltados.
- El usuario puede editar los parámetros en el cuadro de plan y la tabla de parámetros.
- Haga clic en el botón [Confirmar], el área de información del sistema mostrará un mensaje de mensaje "Inicializando ...".
- Si es necesario mover la mesa del paciente, el área de información del sistema mostrará el mensaje de mensaje "Mantenga presionado el botón [Mover]", y la luz de fondo del botón [Mover] en el cuadro de control del TC estará encendida.
- Cuando la tabla del paciente se mueve a la posición de inicio especificada por el protocolo, presione el botón [Mover] nuevamente, y el movimiento de la mesa se detendrá y el la luz de fondo está apagada.
- Durante la inicialización y el movimiento de la mesa, el usuario puede hacer clic en el botón [Cancelar] para volver al estado del plan del protocolo.
- Después de que se complete el movimiento de la mesa, la luz de fondo del botón [Escanear] en la caja de control del TC estará encendida. El mensaje "Presione el botón [Escanear]" aparece rápidamente en el área de información del sistema.
- Presione el botón [Escanear] en el cuadro de control de CT para iniciar el escaneo de exposición.
- La interfaz de adquisición mostrará imágenes de vista previa de exploración axial / helicoidal en tiempo real.
- Haga clic en el botón [Fin] para finalizar el estudio.

### 3.4.16.9 Visualización de imágenes

Durante el escaneo, las imágenes del examen se mostrarán en el área de visualización de la imagen en tiempo real. El usuario puede obtener una vista previa de las imágenes del examen y hacer ajustes finos a las imágenes después de que el escaneo se complete.



- 1 Área de lista de serie
- 2 Área del panel de control
- 3 Área de visualización de la imagen

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

DR. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10004

IF-2018-07734603-APP-DNPM#ANMAT

**3.4.16.10 Filmar**

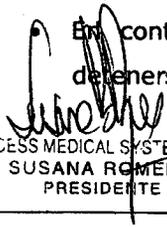
Una vez que se completa el escaneo, el usuario puede seleccionar e imprimir solo, múltiple, o imágenes reconstruidas intermitentes de acuerdo con diferentes requisitos.

Alternativamente, el usuario puede enviar las imágenes a través del archivo de imágenes para el centro de administración de imágenes para el diagnóstico médico.

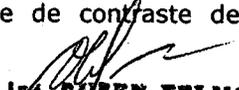
**3.4.16.11 Precauciones de operación**

- No coloque ningún objeto irrelevante dentro del rango de movimiento de la mesa y la inclinación del gantry.
- Los pacientes y los operadores no deben permanecer dentro del área de movimiento de la máquina en para evitar colisiones
- Verifique cuidadosamente antes de la operación para asegurarse de que no haya interferencia o colisión entre el paciente y otros equipos.
- El operador siempre debe proteger la seguridad de los pacientes. En el proceso de movimiento del equipo, el usuario debe observar la situación del paciente a través de la ventana de visualización, y presione el botón E-Stop oportunamente en caso de accidente.
- Antes y durante el movimiento de la mesa y el gantry, no inserte cualquier parte del cuerpo en el espacio entre la mesa y la cubierta lateral o el gantry.
- Antes de la exposición a Rayos X, el usuario debe asegurarse de que todas las medidas necesarias se toman para la protección radiológica.
- Antes de escanear, el usuario debe recordar al paciente que se quede quieto durante el proceso de escaneo para reducir artefactos.
- En caso de emergencia durante el funcionamiento del equipo, el usuario puede presionar el botón rojo de parada de emergencia. Entonces la emisión de Rayos X y el movimiento mecánico se detendrá inmediatamente.
- En el estudio cardíaco, haga que el paciente tome el estabilizador de frecuencia cardíaca para reducir la velocidad y estabilizar la frecuencia cardíaca si es necesario.
- En el estudio cardíaco, de tórax o abdomen, el usuario debe proporcionar un entrenamiento de la respiración del paciente de antemano.
- En el escaneo con contraste mejorado, el usuario primero debe confirmar si el el paciente es alérgico a los agentes de contraste yodados. Está prohibido realizar contraste de exploración mejorada si el paciente es alérgico.

En contraste, la exploración mejorada, la inyección del agente de contraste debe detenerse de inmediato si el escaneo falla



ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE



ING. RUBEN FELMO  
M.T. N° 10094

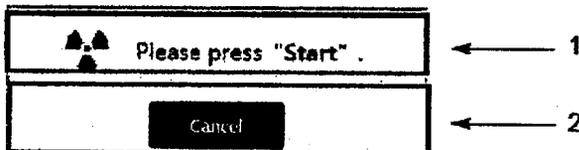
IF-2018-07734603-APPENDIX MAT

### 3.4.17 Escaneo PET

- Ver y confirmar el sistema PET y los parámetros de reconstrucción.
- Haga clic en [Aceptar] para iniciar el escaneo PET, y la tabla del paciente se traslada a la posición de escaneo PET de forma automática. Después de completar el escaneo, las imágenes reconstruidas se muestran en el área de visualización axial de la imagen y se pueden ver en tiempo real.

#### 3.4.17.1 Control de progreso del examen

El área en blanco del progreso del examen se encuentra en la esquina inferior derecha de la interfaz para mostrar las solicitudes correspondientes junto con el proceso de escaneo.



1 Indicación de operación

2 Control de examen

#### 3.4.17.2 Antes de escanear

En este momento, el área del indicador de operación está en blanco, mientras que el área de control del examen muestra dos botones de cambio de examen: [Aceptar] y [Post].

#### 3.4.17.3 Durante el escaneo

- Después de hacer clic en el botón [OK], los botones [OK] y [Publicar] serán reemplazados por el botón [Cancelar]. En este caso, el usuario puede hacer clic en el botón [Cancelar] (o presione el botón [Cancelar] en la casilla de control) para suspender el movimiento de la tabla o detener el progreso del escaneo.
- El área de aviso de operación le recuerda al usuario las operaciones correspondientes en secuencia.
- Después de iniciar el escaneo, aparecerá el cuadro de diálogo de operación "en exploración...".

#### 3.4.17.4 Después de escanear

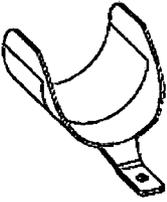
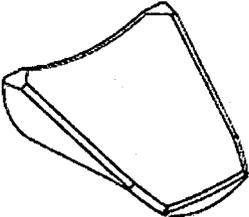
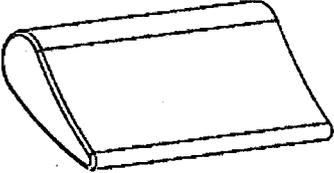
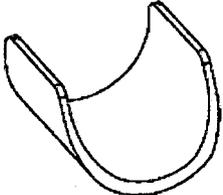
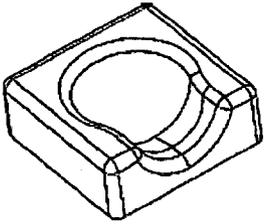
Después de completar el escaneo, el usuario puede hacer clic en el botón [Post] para completar el examen actual y salir de la interfaz del examen actual.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Ing. DONEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO  
IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

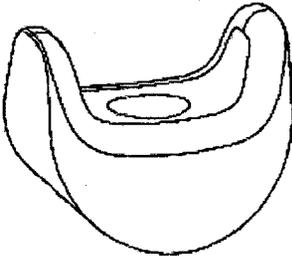
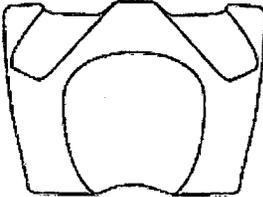
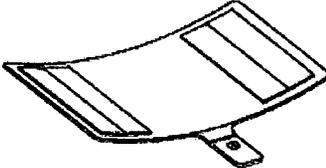
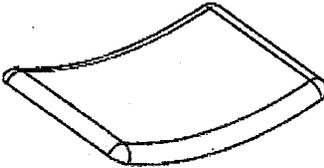
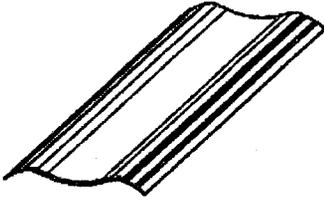
### 3.4.18 Accesorios del sistema

Los accesorios del sistema incluyen principalmente ayudas de posicionamiento. Las ayudas de posicionamiento incluyen soporte para la cabeza, almohadilla de soporte para la cabeza, almohadilla para la cabeza, soporte para la cabeza en forma de U, almohadilla, soporte para el brazo de la cabeza, placa de extensión, almohadilla de la placa de extensión, cojín de mesa, cinturón y cojín de la rodilla. Las ayudas de posicionamiento ayudan a posicionar al paciente de forma segura y cómoda para evitar artefactos de movimiento.

Ítem	Nombre	Apariencia	Descripción	Cant.
1	Apoyo de Cabeza (Opcional)		Insertado en el ranura de accesorios y conectado a la tabla de pacientes para la uso durante el examen de rutina.	1
2	Almohadilla para apoyo de Cabeza (Opcional)		Colocado en la cabeza para hacer que la cabeza del paciente esté más cómoda.	1
3	Almohadilla para lado de la cabeza (Opcional)		Colocado en ambos lados del soporte de la cabeza para evitar que la cabeza del paciente se balancee a la izquierda o a la derecha.	2
4	Almohadilla en forma de U para soporte de cabeza (Opcional)		Colocado en la cabeza para cumplir con el requisito de posicionamiento para escaneo de cabeza y aumentar la comodidad del paciente	1
5	Cabezal (Opcional)		Instalado en la mesa o placa de extensión para soportar la cabeza del paciente y mejorar la comodidad.	1

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA RÓMERO  
PRESIDENTE

ING. RUBEN FELMO  
MAT. N° 12284  
DIRECTOR TÉCNICO

6	Apoyo de cabeza para escaneo coronal		Colocado en el tablero de fibra de carbono y usado para escaneo coronal.	1
7	Apoyo Cabeza-brazo		Colocado en la placa de extensión (prohibido para colocarlo en el cojín de mesa) para apoyar la cabeza del paciente y brazos, para mayor comodidad del paciente.	1
8	Plato de Extensión (Opcional)		Insertado en la ranura de accesorios y conectado a la mesa de paciente para extender la mesa.	1
9	Almohadilla para Plato de Extensión (Opcional)		Colocado en la placa de extensión para hacer una placa entera y utilizada para colocar la cabeza o pies del paciente	1
10	Almohadilla para mesa plana		Colocado sobre la mesa para que el paciente esté más cómodo y aumentar el espacio entre el paciente y la mesa para reducir los artefactos	1
11	Almohadilla Anti-pelizco (Opcional)		Colocado sobre la mesa para hacer que el paciente esté más cómodo y aumentar el espacio entre el paciente y la mesa para reducir los artefactos y prevenir que la ropa del paciente, o ropa de cama y otro artículo colgado afuera de la mesa, quede atrapado en	1

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

de la mesa, quede atrapado en  
IF 2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT  
MAT. No 18894  
DIRECTOR TECNICO

			la brecha entre la mesa, mientras se esta se mueve.	
12	Almohadilla para Rodilla (Opcional)		Colocado debajo de las piernas del paciente durante un estudio de vértebra lumbar o cuando el paciente no puede estirar las piernas (postura pasivo).	1
13	Cinturón (Opcional)		Utilizado para sujetar al paciente para que el cuerpo del paciente permanezca relativamente estable con la mesa para realizar el escaneo normal, evitando movimientos inconscientes del paciente.	5 pares
14	Dispositivo para solicitud clínica		La aplicación clínica incluye soporte IV, bandeja y papel Portarrollos. El soporte IV puede ser utilizado para colgar botellas de infusión, el rollo de papel. La bandeja se usa para temporalmente productos médicos, tales como botellas de infusión e hisopos de algodón) que son necesarios por médicos para el diagnóstico.	1
15	Parte superior para la mesa de radiación		Utilizado para guiar el posicionamiento del paciente para la radiación terapia	1
	Soporte de bloqueo para la mesa de radiación		Usado para apoyar la mesa de la terapia de radiación	1
	Soporte inferior para bloqueo para la mesa de radiación		Usado para apoyar la mesa de la terapia de radiación	1

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

ing. EUGEN TELMO  
IF-2018-0734603-PPN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TECNICO



**3.7.2 Limpieza de la cubierta del gantry****3.7.2.1 Proceso de limpieza**

- Use un paño de algodón suave y sin pelusa para eliminar el polvo de la superficie del gantry.
- Use un paño suave de algodón humedecido con detergentes neutros para limpiar la superficie de la cubierta del gantry, el panel de control del gantry y la pantalla LCD del gantry.
- Use un paño suave de algodón humedecido con alcohol etílico absoluto para limpiar las manchas de aceite de la superficie del gantry o partes sucias.
- Use un paño limpio y sin pelusa para limpiar el líquido en la superficie del gantry.

**3.7.2.2 Precauciones de seguridad de limpieza**

<b>NOTA</b>	Antes de limpiar la cubierta del pórtico, el usuario debe apagar todo equipo.
-------------	---

<b>NOTA</b>	Las precauciones de seguridad de limpieza solo se aplican a la cubierta del gantry. Es prohibido limpiar aparatos eléctricos y otras partes de esta manera.
-------------	---

<b>NOTA</b>	Mientras limpia la cubierta del gantry, tenga cuidado de no dejar que el líquido fluya o penetre en el gantry.
-------------	--

<b>NOTA</b>	Está prohibido usar agentes de limpieza corrosivos para limpiar la cubierta del gantry. El alcohol y el alcohol isopropílico se pueden usar para limpiar la cubierta del gantry, pero el usuario debe evitar el uso regular de alcohol o alcohol isopropílico para limpiar el panel acrílico en el ensamblaje de la cubierta frontal. Después de un uso prolongado de alcohol para la limpieza de panel acrílico, el panel acrílico puede sufrir el riesgo de reducción de grietas o brillo Para la limpieza del panel acrílico, el usuario debe usar un paño suave de algodón humedecido con agua limpia para mantener el brillo del panel de acrílico.
-------------	---

<b>NOTA</b>	Para limpiar la cubierta de la luz láser, el círculo transparente de la PC y la etiqueta luminosa, el usuario debe usar un paño suave de algodón humedecido con agua limpia, agente de limpieza neutro o agua jabonosa tibia.
-------------	---

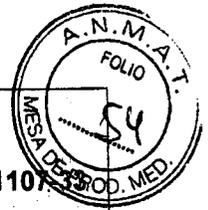
<b>NOTA</b>	El usuario debe realizar la limpieza con el agente de limpieza de acuerdo con los
-------------	---

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES

MARCA: UNITED IMAGING  
MODELO: Familia uMI

PM-1107



requisitos en las instrucciones del funcionamiento del agente de limpieza.

### 3.7.3 Limpieza de la cubierta de la mesa del paciente

#### 3.7.3.1 Proceso de limpieza

- Use un paño suave de algodón sin pelusa, una esponja o paño de microfibra para limpiar el polvo en la superficie de la mesa del paciente
- Use un paño suave de algodón, una esponja o un paño de microfibra humedecido con detergente neutro (o agua tibia y espesa) para limpiar la superficie de la cubierta de la mesa del paciente.
- Use un 75% de alcohol para limpiar manchas de aceite en la superficie de la mesa del paciente o piezas sucias.
- Use un paño limpio, suave y sin pelusa para limpiar el líquido en la superficie de la mesa del paciente.

#### 3.7.3.2 Precauciones de seguridad de limpieza

**NOTA** No utilice productos de limpieza abrasivos, como alcohol o acetona.

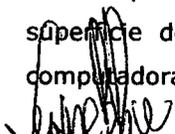
**NOTA** Agregue regularmente aceite lubricante entre la guía de la mesa del paciente y el control del deslizante, que ayuda a mover la mesa del paciente más suavemente.

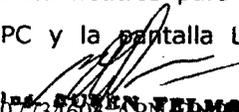
#### 3.7.4 Limpieza de la cubierta del PSC

- Use un paño suave y sin pelusa para limpiar el polvo en la superficie del PSC.
- Use un paño suave de algodón humedecido con detergentes neutros para limpiar la superficie externa del PSC.
- Use un paño suave de algodón humedecido con alcohol etílico absoluto para limpiar las manchas de aceite en la superficie del PSC o partes sucias.
- Use un paño limpio y sin pelusa para limpiar el líquido en la superficie del PSC.

#### 3.7.5 Limpieza de la cubierta de la consola

- Utilice un paño suave y sin pelusa de algodón para limpiar el polvo de la consola (incluida la consola PC, monitor, teclado y mouse, caja de control, la computadora de reconstrucción y su monitor, teclado y el mouse).
- Use un paño suave de algodón humedecido con detergentes neutros para limpiar la superficie de la cubierta de la consola, la consola de PC y la pantalla LCD de la computadora de reconstrucción.

  
ACCESS MEDICAL SYS EMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
IF-2018-07734603-APN-DN-M#ANMAT  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

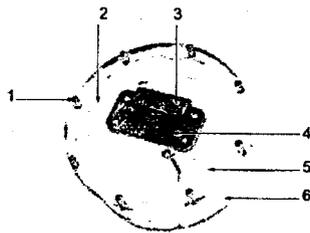
- Use un paño suave de algodón humedecido con alcohol etílico absoluto para limpiar las manchas de aceite en la superficie de la consola o partes sucias.
- Use un paño limpio y suave para limpiar el agua en la superficie de la cubierta de la consola.

### 3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

#### 3.8.1 Reemplazo de solución del fantoma

El fantoma de 180 mm se toma como ejemplo para demostrar cómo reemplazar la solución fantasma.

El fantoma de 180 mm consta del cuerpo, cubierta, barra central, gancho, sujeción de gancho placa, tornillo de cierre M10 y tornillos de cabeza hueca de nylon tipo M6x20. Estos componentes pueden ser montados y fijados a través de los tornillos mencionados.



- 1 Tornillos de cabeza hueca de nylon M6 x 20
- 2 Tornillo de sellado M10
- 3 Gancho
- 4 Placa de sujeción de los ganchos
- 5 Cubierta del Fantoma
- 6 Cuerpo del Fantoma

Hay dos tipos de reemplazo de solución fantasma.

- Un tipo es el fantoma no inyectado con solución.
- El otro tipo es el fantoma inyectado con solución.

#### 3.8.1.1 Fantoma no inyectado con solución

- Agregue agua destilada al fantoma y verifique si se filtra agua del ficticio.
- Desenrosque dos tornillos de sellado M10.
- Inserte el embudo en cualquier orificio para el tornillo e inyecte agua destilada en el fantoma.
- Cuando el fantasma esté lleno, bloquee un tornillo de sellado. Luego use una botella de inyección para llenar completamente el fantoma con agua y bloquee el otro tornillo de sellado.
- Mantenga el fantoma boca abajo durante 2 h, y comience a usar el fantoma después que todas las pequeñas burbujas de aire en la pared interna del fantoma hayan desaparecido.
- En caso de fugas de agua, no utilice el fantoma y manipúlelo de acuerdo con los siguientes pasos:
  - Vierta el agua dentro del fantoma en el recipiente preparado.

- Desatornille ocho tornillos de cabeza hueca de nylon M6 x 20.
- Abra la tapa del fantoma.
- Verifique si el anillo de sellado está mal colocado o envejecido. Si está envejecido, reemplace e instale un nuevo anillo de sellado.
- Instale la cubierta del fantoma y apriete ocho tornillos de cabeza hueca de nylon M6 x 20.
- Luego use un tubo de diámetro pequeño para inyectar completamente el fantoma con agua destilada.
- Apriete dos tornillos de cierre M10.
- Mantenga el fantoma boca abajo durante 24 hs, y el fantoma se puede usar cuando no se observen fugas de agua.
- Si la fuga de agua persiste, comuníquese con el Centro de Servicio al Cliente de UIH para su reemplazo.

### 3.8.1.2 Fantoma inyectado con solución

- Vierta la solución del fantoma.
- Desatornille dos tornillos de cierre M10 en la cubierta fantoma.
- Vierta la solución dentro del fantoma en el recipiente preparado.
- Desatornille ocho tornillos de cabeza hueca de nylon M6 x 20.
- Abra la tapa del fantoma.
- Use un trapo de algodón para limpiar las paredes internas del Fantoma en seco.
- Asegúrese de que no haya impurezas en la pared interior del fantoma. Luego instale el anillo de sellado y la cubierta fantoma, y apriete ocho tornillos de cabeza hueca de nylon M6 x 20.
- Agregue agua destilada al fantoma y verifique si se filtra agua del ficticio.
- Use un tubo de diámetro pequeño para inyectar por completo el fantoma con agua destilada.
- Apriete dos tornillos de cierre M10.
- Mantenga el fantasma boca abajo durante 24 hs, y el fantoma se puede usar cuando no se hayan observado fugas de agua.
- En caso de fugas de agua, manipúlelo de acuerdo con el segundo y tercer paso en punto 3.8.1.1

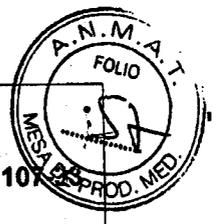
### 3.8.2 Seguridad de mantenimiento

- Solo los ingenieros de servicio al cliente capacitados por UIH pueden realizar el mantenimiento del sistema.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Ing. EUSEBIO VELMO  
IF-2018-0734603-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO

ANMATA - ANMAT  
 Es impresión del documento original  
 generado y firmado digitalmente  
 DESPACHO - ANMAT



	<b>SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA          POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES</b> <b>MARCA: UNITED IMAGING</b> <b>MODELO: Familia uMI</b>	<b>PM-110X</b>
--	---	----------------

- Los ingenieros de servicio al cliente deben realizar el mantenimiento de cada artículo específico de acuerdo con los ciclos de mantenimiento estipulados en la Tabla que se muestra a continuación.
- Los ingenieros de servicio al cliente deben contactar al usuario sobre el tiempo de mantenimiento por adelantado para evitar retrasar la terapia para los pacientes.
- Los pasos para el apagado del sistema se especifican de la siguiente manera.
  - Haga clic con el botón derecho en [Shutdown System] en la esquina superior derecha del software ZhengHe.
  - Después de que el monitor de la consola se apaga con éxito, apague el botón rojo de apagado en el tablero de interruptores
  - Apague el sistema.
  - Los ingenieros de servicio al cliente usan un multímetro para medir el voltaje en el terminal de cableado del PSC.
  - Si el valor indicado por el multímetro es inferior a 15 V, el sistema se ha apagado.

Nombre del Subsistema	Ítem de Mantenimiento	Tiempo necesario para la actividad de mantenimiento
1. Sistema de Rayos X	1.1. Inspección de seguridad del tubo	10 minutos
	1.2. Calibración del filamento del tubo	20 minutos
	1.3. Radiador de aceite del tubo y limpieza del ventilador	30 minutos
	1.4. Inspección de conexión del cable de tubo	10 minutos
	1.5. Inspección de la conexión del cable del generador de alta tensión	10 minutos
2. Sistema PET	2.1 Compruebe el estado de los tornillos de cimentación regularmente	10 minutos
	2.2 Reemplace el filtro de algodón regularmente	10 minutos
	2.3 Periódicamente mantener el riel de guía	60 minutos
	2.4 Controle periódicamente las conexiones de los cables de tierra	10 minutos
2. Gantry	3.1 Limpieza de Anillo Sip cable del dispositivo basculante	10 minutos
	3.2 Reemplazo del cepillo de carbón	60 minutos
	3.3 Ventilador de detección de limpieza	30 minutos
	3.4 Limpieza del ventilador en la cubierta del estator	30 minutos
	3.5 Comprobación del sellado de los tornillos	80 minutos

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

IF-2018-077340087-CPN-DNPM#ANMAT

ING. GUERN TELMO

MAT. N° 10004

DIRECTOR TÉCNICO



	de fijación de los componentes en el rotor	
	3.6. Comprobación del torque de un solo tornillo de base	10 minutos
	3.7. Comprobación de la correa acanalada	10 minutos
	3.8. Comprobación del par de apriete del tornillo de la polea pequeña	15 minutos
	3.9. Comprobación de la fuerza de tensión del codificador de inclinación correa de sincronización	10 minutos
	3.10. Comprobando la escala magnética	10 minutos
	3.11. Mantenimiento del cojinete principal (una vez cada 2.5 años)	30 minutos
	3.12. Inspección de la conexión del cable de la placa del interruptor	10 minutos
	3.13. Inspección de la conexión del cable a tierra	10 minutos
	3.14. Inspección de la conexión del cable del dispositivo basculante	10 minutos
4.Mesa del Paciente	4.1. Comprobación del torque de un solo tornillo de base	10 minutos
	4.2. Inspección de la conexión del cable a tierra	5 minutos
	4.3. Limpiar las cubiertas del sistema	10 minutos
5.PSC	5.1. Coloque los tornillos (una vez cada dos años)	40 minutos
	5.2. Inspección de la conexión del cable a tierra	5 minutos
	5.3. Limpieza de las cubiertas del sistema	15 minutos
6.Consola	6.1. Limpieza de las cubiertas del sistema	20 minutos
	6.2. Pantalla de filtro de limpieza de la reconstrucción computadora	10 minutos
	6.3. Limpieza de la pantalla del filtro de la consola PC	10 minutos
7.UPS	7.1. Eliminación polvo	2 horas
	7.2.Verificación general	
	7.3.Mantenimiento Batería	
	7.4. Limpieza Cooler	
	7.5.Descarga	
8.Cubierta de Gantry	8.1. Mantenimiento de la luz láser externa	20 minutos

	8.2. Limpiar las cubiertas del sistema	30 minutos
9. Otros ítems	9.1. Inspección de la conexión del cable a tierra del tablero de interruptores	10 minutos

### 3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

**ADVERTENCIA**

Antes de cada exposición a rayos X, el usuario debe garantizar todo lo necesario medidas de protección.

Ningún equipo con diseño real es capaz de proporcionar protección total. Igualmente, ningún equipo es capaz de evitar cualquier posibilidad de que alguien exponga a sí mismo o a otros en la radiografía debido a negligencia humana, ignorancia o error involuntario incluso si el operador ha tomado suficientes medidas preventivas.

Por lo tanto, todos los operadores y personal de mantenimiento autorizados a utilizar, instalar, inspeccionar y mantener el equipo debe reconocer el daño en exposición a la radiación de rayos X. La radiografía es dañina para la salud. Por esta razón, el usuario debería tomar una gran cantidad de medidas para prevenir rayos X directos. Algunos efectos de rayos X son acumulativos, que puede esconderse por meses o incluso años.

Para el operador, el mejor principio de seguridad es "Evite rayos X directos en cualquier momento".

Cualquier objeto en el acceso de rayos X generará un rayo secundario (dispersión), la intensidad del rayo secundario depende de la energía y la intensidad del rayo inicial, como así como el número atómico del objeto expuesto a la radiación. La intensidad de rayos secundarios puede ser más fuerte que la de los rayos que alcanzan los detectores.

Por lo tanto, los usuarios deben tomar las medidas adecuadas para evitar los rayos secundarios.

Después de la protección radiológica por rayos X se deben tomar medidas:

- Protección de tiempo

Cuanto más larga es la exposición, mayor será la dosis absorbida. Por lo tanto, el usuario debe garantizar el tiempo de exposición más corto, y todo el personal debe reducir el tiempo en rayos X, tanto como sea posible. El operador de rayos X debe tomar las condiciones de proyección óptimas en la exposición para evitar la repetición.

- Protección de distancia

La exposición a rayos X es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia. Si la distancia entre el operador y la fuente de rayos X (enfoque) se duplica, la dosis de radiación se convierte en una cuarta parte de la dosis original. Por lo tanto, el usuario debe mantener a todo el personal

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES

MARCA: UNITED IMAGING  
MODELO: Familia uMI

PM-1107-33



(excepto al paciente) alejado de las fuentes de rayos X como tanto como sea posible durante la exposición. El usuario debe intentar agrandar la distancia entre el enfoque y la piel en la premisa de los requisitos de calidad de imagen.

- Protección de protección

En el momento del diagnóstico o tratamiento de rayos X, la protección de tiempo y distancia estará sujeta a ciertas restricciones, la medida más efectiva es la protección de protección. El blindaje de plomo es un método eficiente. Para reducir la exposición a la radiación, los usuarios pueden usar pantallas con plomo, guantes de goma con plomo, delantales goma con plomo, lentes de plomo, sillas protectoras con plomo y vehículos de protección con plomo. El usuario también puede usar una pared protectora de rayos X para reducir la radiación.

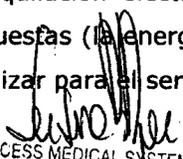
<b>NOTA</b>	En la operación o mantenimiento de equipos de rayos X, no coloque la mano, muñeca, brazo u otras partes del cuerpo en la exposición de rayos X directos.
-------------	--

En la práctica, el usuario también debe prestar atención a lo siguiente:

- Durante el escaneo, el usuario debe ajustar el campo de exposición en estricto acuerdo con las partes proyectadas requeridas, y use la exposición razonable campo lo más pequeño posible. El usuario debe tomar las medidas adecuadas de protección para partes del cuerpo sin proyección del paciente.
- Las partes proyectadas están cerca de los genitales, el usuario debe dejar que el paciente se ponga un delantal de goma con plomo (el paciente también puede usar una cubierta genital o ser cubierto por goma con plomo) para reducir el riesgo de radiación para el paciente tanto como sea posible.
- Durante la exposición, cualquier persona cercana al paciente debe usar ropa protectora (como un delantal de goma con plomo).
- El usuario debe decirle al paciente en detalle que permanezca quieto tanto como sea posible durante el escaneo y respirar según las instrucciones.

### Rayos y

Después de la inyección del marcador con un marcador radionúclido, habrá una reacción de aniquilación electrón-positrón para producir dos fotones y con la misma energía y direcciones opuestas (la energía del fotón es 511 keV). Además, las sustancias radiactivas también se pueden utilizar para el servicio diario, la calibración del sistema, o pruebas de rendimiento.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

IF-2018-0793403-APN-DNPM#ANMAT  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

Las principales medidas de protección para la radiación de rayos  $\gamma$  y son la protección del tiempo, la protección de distancia y protección de blindaje.

Para las enfermeras que inyectan trazadores y deben tener un contacto cercano con el paciente, la protección de tiempo y protección deberían ser las principales formas. Las enfermeras deben tomar medidas de protección de protección durante la inyección del trazador, y completar la operación lo antes posible.

Los técnicos que deben tener un contacto cercano con el paciente durante el posicionamiento del paciente deben familiarizarse con el procedimiento de posicionamiento y la tarea, acortando el tiempo de contacto para reducir la exposición a la radiación.

Para minimizar la dosis acumulada de radiación absorbida por los operadores y otro personal relacionado, siga los requisitos a continuación:

- Establecer y cumplir con la especificación operacional de protección.
- Configure y realice un monitoreo de la radiación de acuerdo con las leyes y regulaciones nacionales.
- Controle la fuente radiactiva, y está estrictamente prohibido que el personal no esencial ingrese a la sala de escaneo cuando la fuente radiactiva está en uso, por ejemplo, para la calibración del sistema.
- Minimizar el tiempo de servicio de la fuente radiactiva.
- Almacene la fuente radiactiva en la capa de protección cuando no esté en uso.

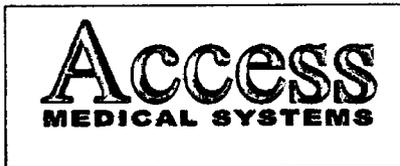
### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.11, pág. 14)

- Pacientes que están embarazadas o durante la lactancia;
- Los pacientes que son alérgicos a los medios de contraste IV (IVCM) no deben ser referidos para tomografías computarizadas.
- Los pacientes con insuficiencia renal deben revisarse antes de la derivación de la TC con IVCM.
- Los pacientes con hipertiroidismo o bocio no deben derivarse para una tomografía computarizada con IVCM.
- Los pacientes con feocromocitoma no deben derivarse para una tomografía computarizada con contraste intravenoso.
- Los pacientes con miastenia grave deben tener precaución para la tomografía computarizada con contraste de yodo.

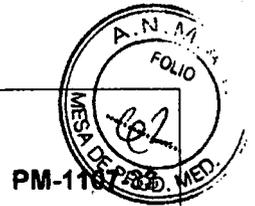
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

DR. ROBERTO TELMO  
MAT. N° 10994  
IF-2018-07754603-APN-49-NPM#ANMAT



SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA  
POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES

MARCA: UNITED IMAGING  
MODELO: Familia uMI

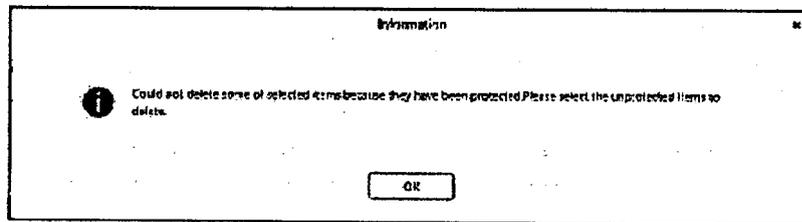


### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de cualquier problema durante la operación, el sistema solicitará al usuario mediante un cuadro de diálogo. El usuario debe realizar operaciones relevantes de acuerdo a las siguientes opciones:

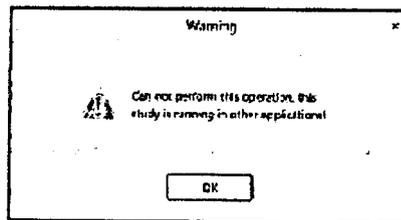
➤ Mensajes de mensajes generales

Tal mensaje solo proporciona información adicional. El usuario solo necesita hacer clic en [Aceptar] para cerrar el cuadro de diálogo.



➤ Mensajes de advertencia

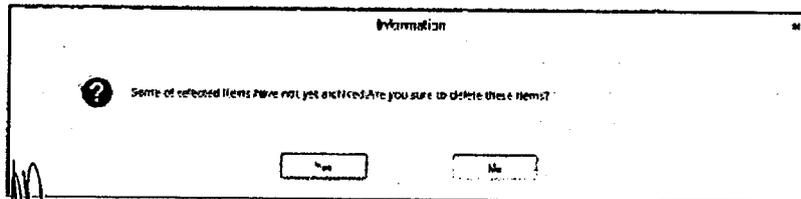
Tal mensaje solo proporciona al usuario información adicional. El usuario solo necesita hacer clic en [Aceptar] para cerrar el cuadro de diálogo.



➤ Mensajes de problemas

Tal mensaje informa al usuario del posible resultado de las operaciones actuales. Entonces el usuario debe decidir si completar la operación actual.

- Haga clic en [Sí] para completar la operación.
- Haga clic en [No] para cancelar la operación.

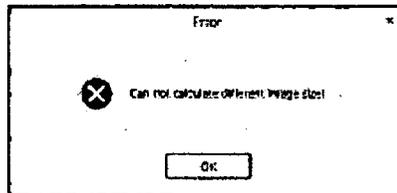


  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. DARLEN TELMO  
IF-2018-07734609-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO

➤ Mensajes de error

Tal mensaje informa al usuario que la operación actual no es válida o no puede ser completado. El usuario solo debe hacer clic en [Aceptar] y realizar la correspondiente operación según mensajes rápidos.



### 3.12 Compatibilidad electromagnética

El sistema está de acuerdo con la compatibilidad electromagnética (EMC) estándares de equipos eléctricos médicos relevantes en la norma IEC 60601-1-2. Esta norma estipula el nivel de radiación permitido por el equipo y la inmunidad del equipo contra la interferencia electromagnética externa. Otro equipo electrónico que no está de acuerdo con el estándar EMC puede afectar el funcionamiento normal del sistema.

La instalación y operación del sistema debe realizarse en base a la información de EMC proporcionada en la Especificación Técnica.

Los dispositivos de comunicación de RF portátil y móvil, como el teléfono móvil, puede afectar el funcionamiento normal del sistema, que puede dar como resultado un rendimiento deficiente del equipo o causar un diagnóstico clínico erróneo. Por lo tanto, evite el uso de dispositivos inalámbricos (como teléfonos móviles) cerca del sistema. Está prohibido tomar teléfonos móviles en la sala de escaneo.

#### Medidas generales

Para mitigar la interferencia electromagnética con otros equipos, realice las siguientes operaciones:

- Mantenga otro equipo lejos del sistema.
- Ajuste la posición relativa / ángulo de instalación entre este sistema y otros equipos.
- Cambie la posición de cableado del cable de alimentación / señal para otros equipos
- Cambiar la ruta de alimentación de otros equipos.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
DR. DUVERN TELMO  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

	<p align="center"><b>SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES</b></p> <p align="center"><b>MARCA: UNITED IMAGING MODELO: Familia uMI</b></p>	<p align="center">PM-1107</p>
---	---	-------------------------------



Los cables de señal relacionados con EMC se enumeran en la siguiente Tabla:

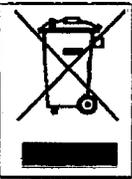
Nombre del Cable	Longitud del cable (m)
Cable óptico (gantry a consola)	25
Cable de red (gantry a consola)	25

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

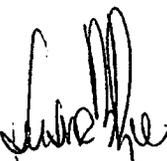
**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

<p align="center"><b>ATENCIÓN</b></p>	<p>Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.</p>
---------------------------------------	---

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
---	--

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

  
 ACCESS MEDICAL SYB EMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 Ing. EUSEBIO TELMO  
 MAT. N° 12345  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 IF-2018-07734603-A-PN-DINPM#ANMAT

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Rango de precisión y error de medición geométrica

#### 3.16.1 Medición de la longitud recta (distancia)

- La precisión de medición se decide por el tamaño del vóxel (el tamaño del vóxel está representado por el píxel de la reconstrucción de la imagen). Por ejemplo, la precisión de la medición de la imagen con exploración de vóxeles de 1 mm x 1 mm x 1 mm es de 1 mm a lo largo del eje X, Y y Z.
- El rango de error no debe superar el tamaño real del número de píxeles de la imagen corresponde a un pixel de pantalla. Por ejemplo, el error de medición no debe exceder 1 mm cuando una imagen con el voxel de escaneo de 1 mm x 1 mm x 1 mm se muestra según el tamaño real. El error de medición no debe exceder  $\pm 2$  mm cuando la visualización del píxel de la imagen es 1: 2 como pantalla pixeles

#### 3.16.2 Medición de ángulos

- La precisión de la medición del ángulo está relacionada con la longitud de las líneas. Más las líneas corresponden a una mayor precisión y un error menor.
- La precisión de medición no debe ser inferior a 5 °.
- El error de medición no debe exceder  $\pm 5$  °.

#### 3.16.3 Medición de áreas

- La precisión de medición se decide por el tamaño del vóxel (el tamaño del vóxel está representado por el píxel de la reconstrucción de la imagen). Por ejemplo, la precisión de la medición en línea recta es de 1 mm en el eje X, Y y Z para la imagen con voxel de exploración de 1 mm x 1 mm x 1 mm. La precisión de la medición de área es 1 mm<sup>2</sup>.
- El error de medición no debe exceder el área real del vóxel corresponde a la mitad de los píxeles pasaron por la circunferencia de una curva.

#### 3.16.4 Parámetros estadísticos en regiones de interés

Con respecto a los errores estadísticos, el número de vóxeles no incluidos en el cálculo estadístico no debe exceder la mitad del vóxel total.

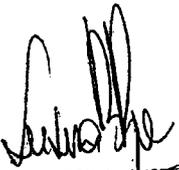
#### 3.16.5 Errores entre el valor calculado y el valor indicado

El sistema realiza estadísticas y cálculos analíticos basados en el tipo flotante o datos de tipo de doble precisión. Sin embargo, los resultados se redondean de acuerdo con las precisiones de

	<p align="center"> <b>SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA          POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES</b>  <b>MARCA: UNITED IMAGING</b>  <b>MODELO: Familia uMI</b> </p>	<p align="right"> <b>PM-1107</b>   </p>
---	---	---

indicación requeridas por cada aplicación. En consecuencia, los dos tipos de datos de la siguiente manera pueden diferir ligeramente.

- El resultado adquirido por el usuario a través de un cálculo posterior de acuerdo con resultados de algunas mediciones completadas por el sistema.
- El resultado del mismo cálculo realizado por completo por el sistema.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 ING. ROBERTO YELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR GENERAL  
 IF-2018-07/34603-APC/18



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-07734603-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7634-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 59 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.20 17:06:00 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.20 17:06:01 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7634-17-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada por Rayos X y por Emisión de Positrones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-161 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada/Emisión de Positrones.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): United Imaging.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: la familia uMI está destinado a producir imágenes TC por rayos X y por emisión de positrones del cuerpo humano en múltiples proyecciones.

Modelo: uMI 780; uWS-MI.

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

Ciclo de vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, Republica Popular China.

*A*

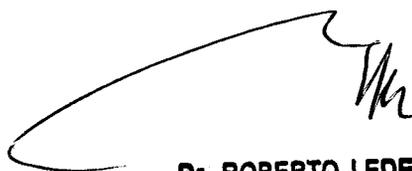
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1107-33 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7634-17-1

Disposición N°

**3323**

**09 ABR. 2018**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.