



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2817-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2817-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

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 RADIOLOGIA nombre descriptivo Arco en C y nombre técnico Unidades radiográficas/fluoroscópicas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por Ingemed 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 GEDO N° IF-2020-36869068-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2414-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: Arco en C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-758 Unidades radiográficas/fluoroscópicas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RADIOLOGIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es un arco en C para uso quirúrgico, que posibilita una amplia variedad de aplicaciones: cirugía ortopédica, cirugía abdominal, cardiología, urología, intervenciones quirúrgicas y operaciones cardiovasculares.

Modelos:

Omniscop C, Omniscop CR

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL

Lugar de elaboración:

Vía A. Volta 10 - 24060 - Torre de Roveri (BG), ITALIA.

Expediente N° 1-47-3110-2817-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.16 18:40:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 18:41:53 -03:00

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

2. Proyecto de Rótulo:

Rótulo del fabricante:

Fabricante: A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL

Domicilio del fabricante: Via A. Volta 10, 24060, Torre de Roveri (BG), ITALIA.

Producto: Arco en C

Modelos: Omniscop C, Omniscop CR.

Marca: Radiología

Número de Serie: [el que corresponda]

Fecha de Fabricación: [la que corresponda]

Rótulo del importador:

Importador: Ingemed S.A.

Domicilio del importador: Esperanza 3182, Córdoba, Argentina.

Director técnico: Ing. Marcelo Michelini, M.P. 27077788.

Autorizado por ANMAT: PM-2414-5

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Leer cuidadosamente el manual de instrucciones antes de proceder a usar el producto.

3. Instrucciones de Uso:

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

Rótulo del fabricante:

Fabricante: A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL
Domicilio del fabricante: Via A. Volta 10, 24060, Torre de Roveri (BG), ITALIA.
Producto: Arco en C
Modelos: Omniscope C, Omniscope CR
Marca: Radiología

Rótulo del importador:

Importador: Ingemed S.A.
Domicilio del importador: Esperanza 3182, Córdoba, Argentina.
Director técnico: Ing. Marcelo Michelini, M.P. 27077788.
Autorizado por ANMAT: PM-2414-5
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Leer cuidadosamente el manual de instrucciones antes de proceder a usar el producto.

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

Este equipo es una unidad móvil de rayos X con un amplificador de imagen incorporado para uso en cirugía ortopédica, cirugía general, cirugía cardíaca, terapia del dolor, urología e intervenciones.

Por regla general, permite la obtención de imágenes de rayos X en:

- Fluoroscopia continua
- Fluoroscopia continua a dosis bajas
- Fluoroscopia pulsada
- Fluoroscopia pulsada a dosis bajas
- Fluoroscopia "one shot"
- Radiografía de cassette.

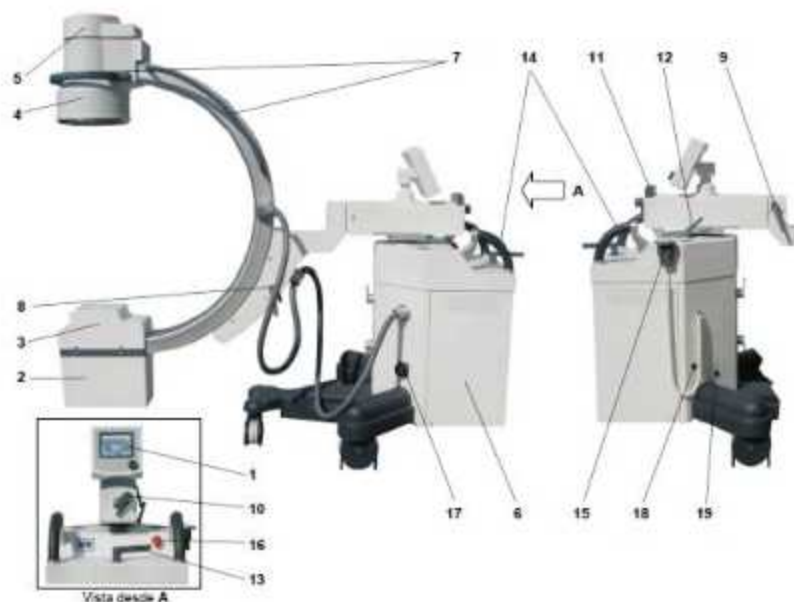
El equipo consta de:

1. Soporte
2. Interruptor de pie para el comando de los rayos X
3. Monitor
4. Control remoto.



SOPORTE:

1. Panel de control
2. Monobloque de rayos X
3. Colimador de rayos X, medidor del área de dosificación (*opcional*), localizador láser (*opcional*)
4. Amplificador de imagen
5. Cámara de TV CCD
6. Mesa que contiene:
 - Unidad de control
 - Generador de rayos X tipo inversor
 - Motor para movimiento de la columna
 - Mecanismo de rotación para las ruedas traseras del soporte
 - Transformadores de alimentación
7. Asas para deslizamiento del arco
8. Freno de deslizamiento del arco
9. Freno de rotación del arco
10. Freno de posicionamiento horizontal del arco
11. Freno de deslizamiento horizontal del arco
12. Freno angular de desplazamiento rápido del arco
13. Palanca de dirección ($\pm 90^\circ$) para las ruedas traseras y control del freno de estacionamiento del soporte
14. Palancas del soporte
15. Botón del comando de los rayos X
16. Pulsador de emergencia
17. Conector para cable de conexión del soporte/monitor
18. Conector para cable del interruptor de pie
19. Conector equipotencial a tierra



MONITOR

1. Monitor de referencia (R.M.), muestra las imágenes guardadas
2. Monitor de trabajo (W.M.), muestra las imágenes directas y la última imagen retenida (LIH)
3. Videoprocador:
 - módulo de adquisición
 - módulo de memoria, post-procesado y DICOM
4. Teclado con "touchpad"
5. Unidad de CD
6. Compartimento para impresora
7. Fuente de alimentación
8. Tecla On/Off
9. Pulsador de emergencia
10. Interruptor magnetotérmico
11. Piloto de aviso de emisión de rayos X
12. Frenos de estacionamiento
13. Cable de alimentación eléctrica
14. Cable de conexión al soporte
15. Conector para cable Ethernet
16. Palancas de dirección
17. Palancas de rotación del monitor



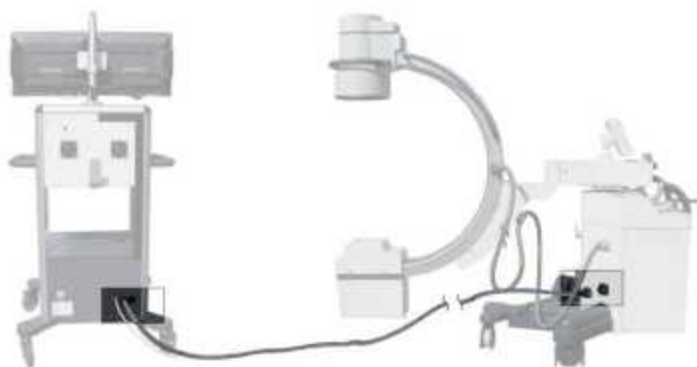
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

No aplica, el producto médico no está previsto para conectarse a otros productos médicos.

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

CONEXIÓN:

1. Conecte el soporte al monitor: inserte el conector (asegúrese de que la flecha roja del conector del cable está alineada con el punto rojo del conector del soporte) y, a continuación, fíjelo girando la tuerca de anillo externa en sentido de las agujas del reloj.



2. Enchufe el monitor a la red eléctrica.

Aviso: Utilice únicamente tomas de 16 A con toma de tierra.



3. Conecte el interruptor de pie.



4. Conecte la cama del paciente al conector equipotencial a tierra del soporte.



5. Encienda el monitor utilizando la tecla inteligente.



Se encenderá el diodo del botón de encendido/apagado del soporte.

6. Encienda el soporte pulsando el botón ON/OFF: se iniciarán la prueba del controlador principal y la prueba de inicialización del sistema de imagen.



7. Antes de posicionar la máquina para su uso, espere hasta que estas dos pruebas hayan finalizado satisfactoriamente; a continuación, lleve a cabo la exposición.

MANTENIMIENTO:

Consulte el Manual técnico para ver los detalles del mantenimiento extraordinario requerido en caso de fallo o de sustitución de piezas.

Este manual solamente trata de las operaciones de mantenimiento rutinario.

MANTENIMIENTO RUTINARIO:

RECOMENDACIONES GENERALES:

El equipo necesita comprobaciones y mantenimiento regulares. Las recomendaciones siguientes tienen por objeto mantener unas buenas condiciones de funcionamiento y seguridad.

El equipo contiene piezas mecánicas sometidas a desgaste como consecuencia de su uso. Después de un periodo de uso prolongado, es posible que la seguridad se vea reducida debido al desgaste de os componentes.

También se necesitan inspecciones regulares y mantenimiento para proteger a los pacientes en los operarios de las heridas que pueda ocasionar la rotura de las piezas mecánicas.

El ajuste correcto de los módulos electromecánico y electrónico afecta directamente al funcionamiento, la calidad de imagen, la seguridad eléctrica y el nivel de exposición a la radiación al que están sometidos tanto el personal del hospital como los pacientes.

El programa de mantenimiento consta de comprobaciones y medidas preventivas. Dichas medidas son responsabilidad del propietario y debe llevarlas a cabo personal expresamente autorizado.

Utilice siempre únicamente piezas de recambio originales si es necesario sustituir piezas que puedan afectar a la seguridad de la máquina.

CONTROLES DE USUARIO E INSPECCIONES:

El usuario debe asegurarse de que sus operarios reciban una formación especial para llevar a cabo las comprobaciones diarias y semanales que se detallan en la tabla adjunta.

El resto de las verificaciones (descritas en el Manual técnico) solamente debe llevarlas a cabo el personal de servicio técnico cualificado y autorizado, de acuerdo con las normas legales locales.

Diario	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe que las señales, pantallas, localizador láser y diodos están funcionando. - Compruebe que las señales de aviso y de peligro no están dañadas. - Compruebe la eficacia de los ventiladores situados en la parte posterior del monitor. - Compruebe el nivel de dosis de rayos X (véase la parte 1, párrafo 2.6 de este manual). - Compruebe si existen ruidos inusuales procedentes del monobloque durante la emisión de rayos X (el monobloque trabaja silenciosamente en condiciones normales).
Semanal	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe que no hay fugas de aceite del monobloque. - Compruebe el estado de los forros de los cables. - Compruebe el estado de los conectores de alimentación eléctrica, el interruptor de pie para el comando de los rayos X y las conexiones entre el soporte y el monitor.

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

No corresponde, el producto médico no es implantable.

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

No corresponde, el producto médico no presenta este riesgo.

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

No corresponde, el producto médico no es esterilizable ni se suministra estéril.

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

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

No use productos de limpieza que tengan un contenido elevado de alcohol para limpiar las superficies del equipo. No use detergentes corrosivos, productos abrasivos o disolventes.

Utilice únicamente desinfectantes que estén completamente conformes con los procedimientos existentes de desinfección y prevención de las explosiones.

Durante la limpieza y la desinfección, observe las siguientes precauciones:

- Desconecte el equipo y desenchufe la conexión a la red.
- Cerciórese de que ningún líquido se infiltre en el equipo para evitar cortocircuitos y la corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.

Si utiliza desinfectantes que formen gases explosivos, asegúrese de que los gases han tenido tiempo suficiente para dispersarse antes de utilizar el equipo de nuevo.

CONTAMINACIÓN MICROBIANA:

Para evitar problemas con la contaminación microbiana a los pacientes y los operarios, el usuario tiene que asegurarse de que el equipo está protegido utilizando sábanas estériles desechables o sábanas que puedan ser esterilizadas.

Para ello, el equipo se puede entregar con una pequeña provisión de sábanas estériles desechables (opcional): para esterilizar, utilice siempre métodos conformes con las normas actuales de salud y seguridad.

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

PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD:

Precaución:

- Este equipo debe ser utilizado únicamente por personal competente, formado y cualificado que esté familiarizado con los riesgos que conlleva el uso de los rayos X.
- El operario debe leer todas las instrucciones contenidas en este manual antes de utilizar el equipo.
- Este equipo debe estar siempre bajo la supervisión de un operario cuando esté encendido.

SEGURIDAD MECÁNICA

- Una vez posicionado el equipo, eche el freno de estacionamiento.
- Utilice únicamente las palancas de dirección especiales para mover el equipo. Evite los golpes.
- No retire nunca las protecciones.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

- Asegúrese de que la red eléctrica suministra la tensión y corriente que requiere este equipo.

- Desenchufe el equipo antes de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo.
- Los productos de limpieza y los desinfectantes, incluidos los que se usan para los pacientes, pueden formar mezclas de gas explosivo. Por lo tanto, use únicamente productos que cumplan las correspondientes normas de seguridad.
- Tenga cuidado de no derramar líquidos conductores sobre el equipo, ya que pueden infiltrarse en el mismo y dañarlo o hacer inseguro su uso.
- Si el equipo empieza a funcionar mal súbitamente, accione inmediatamente el botón de emergencia (en el monitor o el soporte, tal y como se muestra en la figura) para detenerlo y evitar la emisión de rayos X.
- Desconecte siempre el equipo después del uso.



CONECTOR EQUIPOTENCIAL A TIERRA

El conector equipotencial a tierra está situado en el soporte.

Para obtener la máxima seguridad para el paciente y para el personal médico, es imprescindible que la mesa de escaneado esté conectada a tierra por medio de este conector.



RADIACIÓN LÁSER

Para centrar el haz de rayos X, el equipo utiliza dos dispositivos de centrado del haz láser ("localizadores láser" - *opcionales*) con diodos láser de clase 2M conforme a las normas IEC 60825-1, Am. 2 (2001).

No mire nunca al haz láser directamente ni a través de una lente sin protegerse los ojos.

Tenga cuidado con el haz láser, ya que puede reflejarse en los instrumentos quirúrgicos o en otros accesorios durante una operación.

Se ha fijado a la tapa del monobloque una placa de aviso especial (véase la figura) en la posición que se muestra en la figura.



PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE

Antes de realizar cualquier exposición, cerciórese de que todas las protecciones necesarias contra la radiación ionizante han sido activadas.

Mantenga la máxima distancia posible entre la piel y el foco para minimizar la dosis absorbida por el paciente.

Durante el uso de los rayos X, el personal presente en la sala de rayos X debe observar las normas de protección contra la radiación que estén en vigor. Son de aplicación las normas siguientes:

- Donde sea necesario, use los accesorios de protección contra la radiación.
- Utilice los trajes especiales radioprotectores. Un material radioprotector equivalente a 0,35 mm de plomo proporciona una protección del 99,95 % contra una radiación de 50 kV y una protección del 94,5 % contra una radiación de 100 kV.

- La distancia es la mejor protección contra la radiación: manténgase siempre tan lejos como le sea posible de la fuente de rayos X y del objetivo de exposición. Para este fin, utilice toda la longitud del cable del interruptor de pie de control de los rayos X.
- Evite moverse o permanecer dentro de la trayectoria de los rayos X.
- Emplee siempre el menor campo de exposición posible cerrando los diafragmas del colimador. De hecho, la radiación dispersa depende en gran medida del volumen de la parte irradiada.

Durante las exposiciones, cerciórese siempre de que el borde del colimador del iris esté visible en la imagen: si no es posible colimar directamente, llame al servicio técnico ATS ya que existe el riesgo de que el colimador no esté funcionando y permanezca abierto en un valor excesivo.

RIESGOS RESIDUALES

El equipo ha sido diseñado y construido respetando escrupulosamente las normas de seguridad. No obstante, siguen existiendo ciertos riesgos ligados al uso de este sistema si se usa de modo incorrecto o fallan las medidas de seguridad prescritas.

En lo que se refiere a los riesgos debidos a un uso inadecuado del equipo, véanse las instrucciones y recomendaciones anteriores.

Observe asimismo que:

- Se ha verificado la estabilidad del monitor y el soporte sobre superficies inclinadas (hasta 10°).
- No utilice nunca el monitor o el soporte en superficies con una inclinación mayor de 10°.
- No intente nunca mover el monitor o el soporte cuando los frenos estén accionados.
- Al mover el monitor o el soporte, evite todos los obstáculos en el suelo (p. ej. cables y escalones).
- Los movimientos incontrolados del monitor o el soporte, como consecuencia de movimientos rápidos o de superficies muy inclinadas, pueden herir al paciente o los operarios.
- No permita que el monitor o el soporte alcancen demasiada velocidad.
- No desplace nunca el monitor o el soporte escaleras abajo o por superficies con una inclinación mayor de 10°.
- Se ha verificado la estabilidad del soporte durante el movimiento sobre superficies inclinadas de hasta 10° y sobre superficies inclinadas de hasta 5° en todas las demás posiciones.
- No utilice nunca el soporte en superficies con una inclinación mayor de 5° (o de 10° cuando está en movimiento).
- No intente nunca mover el soporte cuando sus frenos de estacionamiento están accionados.
- Al mover el soporte, evite todos los obstáculos en el suelo (p. ej. cables y escalones).
- En caso de movimientos incontrolados del arco, la estructura mecánica puede golpear al paciente o a los operarios.
- Mantenga el movimiento del arco bajo control en todo momento.
- El monobloque puede calentarse excesivamente tras un uso continuo y prolongado del equipo.
- No cubra nunca las superficies del monobloque con material que impida la dispersión del calor.
- Los gases inflamables pueden entrar en ignición por los arcos eléctricos debidos al funcionamiento de los componentes eléctricos.
- No use nunca el equipo en presencia de anestésicos u otros productos inflamables.
- Asegúrese de que haya un extintor en la sala en la que se va a utilizar el equipo y que sea eficaz.

En lo que se refiere a los riesgos residuales debidos a fallos en las medidas de seguridad prescritas, observe que:

- La protección frente a descargas eléctricas se consigue mediante un eficiente sistema de conexión a tierra para todas las piezas metálicas que cubren el equipo.
- Por ello, debe verificarse todo el circuito de puesta a tierra (tanto para las piezas internas como para las externas) y asegurarse de su eficacia de manera regular.

- Si se somete a fuertes golpes, el monitor LCD puede hacerse afícos, provocando un escape del cristal líquido, que es una sustancia tóxica.
- No golpee nunca el monitor contra ningún objeto.

- El movimiento del arco C está motorizado y controlado por circuitos de hardware.
- Si se activa accidentalmente el motor responsable del movimiento del arco C, el operario debe pulsar inmediatamente el botón de emergencia situado en el soporte o el monitor.

COMPROBACIONES DIARIAS

COMPROBACIÓN DEL NIVEL DE DOSIS

Con el fin de prevenir los riesgos residuales ligados a la emisión de rayos X si el sistema funcionara de modo incorrecto o no estuviera correctamente ajustado, recomendamos que se realice la siguiente comprobación del nivel de dosis a diario, inmediatamente después de encender el equipo y antes de empezar a escanear a los pacientes:

a) Active el comando de fluoroscopia continua con dosis normal en modo automático con el tubo I.I. en un campo normal, colocando uno de los filtros suministrados con el equipo (placa de cobre de 2 mm) sobre el monobloque:

- Compruebe que los kV ajustados automáticamente por el generador de rayos X son iguales (o están dentro de la tolerancia) a los que se indican en la hoja "Verificación de la dosis de rayos X" que se suministra con los filtros (véase a continuación la tabla de los valores de kV típicos).

b) Del mismo modo, ordene un segundo escaneo de fluoroscopia empleando los dos filtros que se suministran con el equipo (4 mm de cobre en total):

- Compruebe que los kV ajustados automáticamente por el generador de rayos X son iguales (o están dentro de la tolerancia) a los que se indican en la hoja "Verificación de la dosis de rayos X" que se suministra con los filtros (véase a continuación la tabla de los valores de kV típicos).

c) Repita las dos operaciones anteriores en el modo de fluoroscopia pulsada HCF.



La tabla siguiente muestra los valores de kV típicos.

Espesor del filtro	kV (tolerancia ± 1 kV)	
	fluoroscopia continua	fluoroscopia pulsada
Cu de 2 mm	66	66
Cu de 4 mm	80	80

Nota: la emisión de rayos X debe realizarse con el colimador totalmente abierto, comprobando que sea apenas visible alrededor de los bordes de las imágenes; esto garantiza la ausencia de riesgo de exposición excesiva si el colimador se ha calibrado incorrectamente o sufre algún fallo de funcionamiento.

COMPROBACIÓN DEL MOVIMIENTO SEGURO DE LAS PIEZAS MOTORIZADAS

Con el fin de poder solucionar los riesgos residuales que pueden existir cuando la columna del arco se encuentra en movimiento, recomendamos comprobar el movimiento seguro de las piezas motorizadas todos los días inmediatamente después de encender el equipo (en los 20 segundos posteriores):

- Pulse simultáneamente las teclas arriba y abajo;
- Tras soltarlas, la columna se moverá 1 cm arriba y abajo si existe algún fallo; si no existe ningún fallo, la columna no se moverá.

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

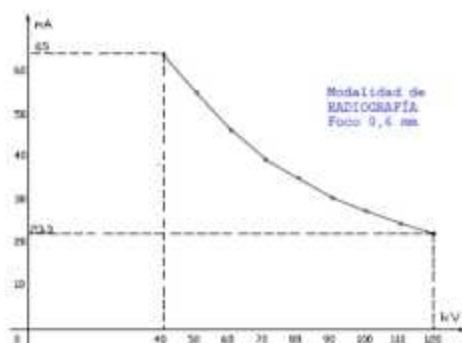
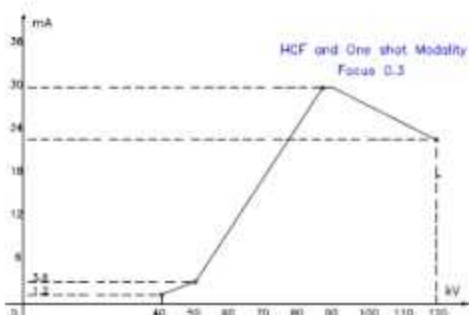
MODOS DE EXPOSICIÓN:

<p>RADIOGRAFÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Foco - Longitud de pulso - Intervalo de variación kVp - Intervalo de variación mA - Intervalo de variación mAs - Factor de utilización - Selección de kV y mAs 	<p>0,6 mm máx.: 5 s 40 - 120 kV 23,3 - 65 mA 1 - 250 mAs 1 : 14 hasta 50 kV: máx. 250 mAs 51 - 65 kV máx. 200 mAs 66 - 80 kV máx. 160 mAs 81 - 100 kV máx. 130 mAs 101-120 kV máx. 100 mAs</p>
<p>FLUOROSCOPIA CONTINUA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control automático de dosis (kV-mA) - Foco - Intervalo de variación kVp - Intervalo de variación mA - Correlación kV/mA - Carga máx. monobloque de rayos X - Temporizador para alarma de 5' y seguridad de exposición máx. de 10' - Dosis de trabajo: con campo nominal con 1º zoom con 2º zoom 	<p>sí 0,3 mm 40 - 120 kV 0,2 - 5 mA 40 kV / 0,2 mA, 50 kV / 0,6 mA, 90 kV / 5 mA, 120 kV/3,8 mA, 75 kV y 1 mA, para aprox. 180 minutos sí sí 35 pR/s = 305 nGy/s (18 pR/s = 157 nGy/s a dosis bajas) 70 pR/s = 610 nGy/s (35 pR/s = 305 nGy/s a dosis bajas) 140 pR/s = 1220 nGy/s (70 pR/s = 610 nGy/s a dosis bajas)</p>
<p>FLUOROSCOPIA PULSADA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control automático de dosis (kV-mA) - Foco - Intervalo de variación kVp - Intervalo de variación mA - Correlación kV/mA - Temporizador para alarma de 5' y seguridad de exposición máx. de 10' - Frecuencia de adquisición: - Tiempo flash rayos X - Dosis de trabajo: con campo nominal con 1º zoom con 2º zoom 	<p>sí 0,3 mm 40 - 120 kV 1,2 - 30 mA 40 kV/1,2 mA, 50 kV / 3,6 mA, 90 kV / 30 mA, 120 kV/23 mA, sí sí desde 0,5 imágenes por segundo hasta 25 imágenes por segundo 20 ms, con dosis normal /10 ms con dosis bajas 4 pR/marco = 35 nGy/marco (2 pR/marco a dosis bajas) 8 pR/marco = 70 nGy/marco (4 pR/marco a dosis bajas) 16 pR/marco =140 nGy/marco (8 pR/marco a dosis bajas)</p>
<p>FLUOROSCOPIA ONE SHOT:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control automático de dosis (kV-mA) - Foco - Intervalo de variación kVp - Intervalo de variación mA - Correlación kV/mA 	<p>sí 0,3 mm 40 - 120 kV 1,2 - 30 mA 40 kV/1,2 mA,</p>

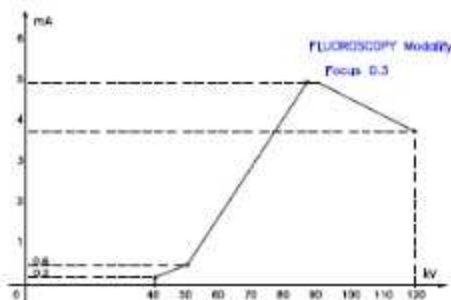
- Tiempo flash rayos X	50 kV / 3,6 mA, 90 kV / 30 mA, 120 kV/23 mA, desde 80 ms /16 pR/s = 140 nGy/s hasta 160 ms / 32 pR/s = 280 nGy/s (con pasos de 20 ms)
------------------------	---

CORRELACIÓN kV / mA:

kV	mA			máx. mAs
	Fluoroscopia	HCF one-shot	Radiografía	
40	0.20	1.20	65.00	250
41	0.24	1.44	65.00	250
42	0.28	1.68	65.00	250
43	0.32	1.92	65.00	250
44	0.36	2.16	63.63	250
45	0.40	2.40	62.22	250
46	0.44	2.64	60.86	250
47	0.48	2.88	59.57	250
48	0.52	3.12	58.33	250
49	0.56	3.36	57.14	250
50	0.60	3.60	56.00	250
51	0.71	4.26	54.90	200
52	0.82	4.92	53.84	200
53	0.93	5.58	52.83	200
54	1.04	6.24	51.85	200
55	1.15	6.90	50.90	200
56	1.26	7.56	50.00	200
57	1.37	8.22	49.12	200
58	1.48	8.88	48.27	200
59	1.59	9.54	47.45	200
60	1.70	10.20	46.66	200
61	1.81	10.86	45.90	200
62	1.92	11.52	45.16	200
63	2.03	12.18	44.44	200
64	2.14	12.84	43.75	200
65	2.25	13.50	43.07	200
66	2.36	14.16	42.42	160
67	2.47	14.82	41.79	160
68	2.58	15.48	41.17	160
69	2.69	16.14	40.57	160
70	2.80	16.80	40.00	160
71	2.91	17.46	39.43	160
72	3.02	18.12	38.88	160
73	3.13	18.78	38.35	160
74	3.24	19.44	37.83	160
75	3.35	20.10	37.33	160
76	3.46	20.76	36.84	160
77	3.57	21.42	36.36	160
78	3.68	22.08	35.89	160
79	3.79	22.74	35.44	160
80	3.90	23.40	35.00	160
81	4.05	24.48	34.56	130
82	4.26	25.56	34.14	130
83	4.44	26.64	33.73	130
84	4.62	27.72	33.33	130
85	4.80	28.80	32.94	130
86	5.00	30.00	32.55	130
87	5.00	30.00	32.16	130
88	5.00	30.00	31.61	130
89	5.00	30.00	31.11	130
90	5.00	30.00	30.76	130
91	4.86	29.76	30.76	130
92	4.82	29.52	30.43	130
93	4.68	29.28	30.10	130
94	4.64	29.04	29.78	130
95	4.60	28.80	29.47	130
96	4.75	28.56	29.16	130



Nota: - La fluoroscopia continua a dosis bajas usa la mitad de mA.
- La fluoroscopia pulsada a dosis bajas usa la mitad tiempo de pulsación de rayos X (10 ms en lugar de 20 ms).



97	4,72	26,32	26,66	130
98	4,68	26,06	26,57	130
99	4,64	27,54	26,26	130
100	4,60	27,60	26,00	130
101	4,56	27,36	27,72	100
102	4,52	27,12	27,45	100
103	4,48	26,86	27,16	100
104	4,44	26,64	26,92	100
105	4,40	26,40	26,66	100
106	4,36	26,16	26,41	100
107	4,32	25,92	26,16	100
108	4,28	25,68	25,92	100
109	4,24	25,44	25,66	100
110	4,20	25,20	25,45	100
111	4,16	24,96	25,22	100
112	4,12	24,72	25,00	100
113	4,08	24,48	24,76	100
114	4,04	24,24	24,56	100
115	4,00	24,00	24,35	100
116	3,96	23,76	24,14	100
117	3,92	23,52	23,93	100
118	3,88	23,28	23,73	100
119	3,84	23,04	23,53	100
120	3,80	22,80	23,33	100

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

MENSAJES DE ALARMA Y AVISO

- a) Mensajes en la pantalla del soporte:

MENSAJE	SIGNIFICADO	ACCIÓN
WAITING (ESPERA)	Pausa solicitada por el sistema.	
READY (LISTO)	El sistema está listo para emitir rayos X en modo de fluoroscopia continua / fluoroscopia pulsada / one-shot / radiografía	
X-RAY PREPARATION (PREPARACION DE RAYOS X)	El sistema se está preparando para hacer una radiografía	
READY FOR X-RAYS (LISTO PARA RAYOS X)	El sistema está listo para iniciar la emisión de rayos X	
RADIOGRAPHY (RADIOGRAFIA)	Emisión de rayos X en el modo de radiografía	
FLUOROSCOPY (FLUOROSCOPIA)	Emisión de rayos X en el modo de fluoroscopia continua a dosis normal	
LOW DOSE FLUOROSCOPY (FLUOROSCOPIA A DOSIS BAJA)	Emisión de rayos X en el modo de fluoroscopia continua a dosis baja	
PULSED (PULSADA)	Emisión de rayos X en el modo de fluoroscopia pulsada a dosis normal	
LOW DOSE PULSED (PULSADA A DOSIS BAJA)	Emisión de rayos X en el modo de fluoroscopia pulsada a dosis baja	
1-SHOT	Emisión de rayos X en el modo "one-shot"	
FLUORO ORDER ON (ORDEN FLUORO ACT)	Fallo del interruptor de pie de fluoroscopia continua - ya está cerrado cuando se enciende el sistema.	Llame al servicio técnico.
RAD ORDER ON	Fallo del botón de fluoroscopia continua - ya	Llame al servicio técnico.

(ORDEN RAD ACT)	está cerrado cuando se enciende el sistema.	
1-SHOT PEDAL CLOSED (PEDAL ONE-SHOT CERR)	Problema con el pedal de "one-shot": ya está activado cuando se enciende el sistema.	Llame al servicio técnico.
X-RAY PEDAL CLOSED (PEDAL RAYOS X CERR)	Problema con el pedal de rayos X: ya está activado cuando se enciende el sistema.	Llame al servicio técnico.
LOW DOSE AT MAX kV (DOSIS BAJA A kV MÁX.)	No se recibe ninguna señal de la cámara de TV al valor máx. de kV.	Reinicie el sistema y active el comando de exposición (sin paciente). Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
kV ERROR (ERROR DE kV)	El voltaje del tubo 1.1. durante la exposición es <85% del valor establecido.	Reinicie el sistema y active el comando de exposición (sin paciente). Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
kV SETTING ERROR (ERROR EN AJUSTE DE kV)	La señal Ajustar kV enviada al generador no es coherente con el ajuste de kV en la consola (tolerancia >10%)	Llame al servicio técnico.
mA TOO LOW (mA DEMASIADO BAJO)	Radiografía: mA < 10 mA. Fluoroscopia: mA < 0,1 mA durante más de 10 segundos. HCF: mA < 0,3 mA durante varios pulsos.	Verifique el amperaje de la red. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
INVERTER FAULT (FALLO DE INVERSOR)	Error del inversor genérico	Llame al servicio técnico.
TIMER FAULT (FALLO DE TEMPORIZADOR)	Fallo de funcionamiento del reloj integrado	Llame al servicio técnico.
PHOTOSENSOR FAULT (FALLO DE FOTODIODO)	Fallo de funcionamiento del circuito de lectura de dosis de la cámara de TV: se recibe señal incluso cuando no se emiten rayos X.	Llame al servicio técnico.
EEPROM FAULT (FALLO DE EEPROM)	Fallo de funcionamiento del sistema EEPROM: se utilizarán los ajustes por defecto.	Llame al servicio técnico.
FILAMENT FAULT (FALLO DE FILAMENTO)	No hay corriente en el filamento.	Reinicie el sistema y active el comando de exposición. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
VIDEO: NOT READY (VIDEO: NO LISTO)	El videoprocador no envía el mensaje de estado CAN.	Reinicie el sistema y active el comando de exposición (sin paciente). Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
VIDEO: DISABLED (VIDEO: DESHABIL.)	El videoprocador no responde a la petición de adquisición.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
VIDEO: OFFLINE (VIDEO: FUERA DE LINEA)	El videoprocador no envía el mensaje de dosis de rayos X al soporte.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
VIDEO: -12V FAULT (VIDEO: FALLO -12V)	Fallo de funcionamiento del circuito de alimentación del videoprocador VP1000.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
VIDEO: +12V FAULT (VIDEO: FALLO +12V)	Fallo de funcionamiento del circuito de alimentación del videoprocador VP1000.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
VIDEO: +24V FAULT (VIDEO: FALLO +24V)	Fallo de funcionamiento del circuito de alimentación del videoprocador VP1000.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
NO TV-CAMERA SIGNAL (NO HAY SEÑAL DE CÁMARA TV)	El procesador HIRIS Ack no recibe la señal de tiempo de la cámara de TV.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
TV CAMERA OFFLINE (CÁMARA TV FUERA DE LINEA)	La cámara de TV no envía el mensaje de estado CAN.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.

RKCA BOARD OFFLINE (PLACA RKCA FUERA DE LINEA)	La placa RKCA no envía el mensaje de estado CAN.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
CG-UP376 +24V FAULT (FALLO +24V DE CG-UP376)	Fallo de funcionamiento del circuito de alimentación de la placa RKMC.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
CG-RKMC +15V FAULT (FALLO +15V DE CG-RKMC)	Fallo de funcionamiento del circuito de alimentación de la placa RKMC.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
CG-RKMC -15V FAULT (FALLO -15V DE CG-RKMC)	Fallo de funcionamiento del circuito de alimentación de la placa RKMC.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
CG-RKMC +24V FAULT (FALLO +24V DE CG-RKMC)	Fallo de funcionamiento del circuito de alimentación de la placa RKMC.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
NO X-RAY (NO HAY RAYOS X)	Error en el circuito generador de alto voltaje.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
MAN X-RAY STOP (STOP MAN RAYOS X)	Se ha soltado el botón de comando de radiografía antes del fin de la exposición.	Evalúe la calidad de imagen y repita la exposición si es necesario.
MAX TIME (TIEMPO MAX.)	La unidad ha interrumpido la radiografía porque se ha alcanzado el tiempo de exposición máx. admisible (5").	Evalúe la calidad de imagen y repita la exposición aumentado los kV, si es necesario.
MAX FLUORO TIME (TIEMPO FLUORO MAX.)	La exposición de fluoroscopia ha sido interrumpida por el temporizador de fluoroscopia.	Reinicie la alarma de desconexión de fluoroscopia.
COLLIMATOR FAULT (FALLO DE COLIMADOR)	El colimador no está conectado o no ha alcanzado su posición establecida.	Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
IRIS FAULT (FALLO DE IRIS)	La lente del iris no ha alcanzado la posición correcta.	Llame al servicio técnico.
OVERLOAD CUTOOT (CORTE POR SOBRECARGA)	La temperatura del monobloque ha superado el límite máximo del termostato.	Apague el sistema y espere a que se enfríe.
X-RAY TU BE TOO HOT (TUBO DE RAYOS X DEMASIADO CALIENTE)	La exposición de la radiografía se ha inhibido porque hay demasiadas pocas unidades térmicas disponibles.	Deje que el tubo de rayos X se enfríe.
D.A.M. FAULT (FALLO DEL D.A.M.)	Fallo en el módulo DAM.	Llame al servicio técnico.
D.A.M. NOT CONNECTED (D.A.M. NO CONECTADO)	Interrupción en el cable DAM.	Llame al servicio técnico.
MAX DOSE 9.999.999 (DOSIS MAX.)	Se ha superado la dosis máx. que se puede visualizar.	Reinicie la medida de la dosis del paciente.
X-STARTER FAULT (FALLO INICIADOR X)	El sistema no recibe la señal de bloqueo de rayos X desde el circuito de alimentación del ánodo rotativo.	Llame al servicio técnico.

b) Mensajes en el monitor de trabajo

MENSAJE	SIGNIFICADO	ACCION
SUPPLY FAULT (ERROR DE ALIMENTACIÓN)	Error en el sistema electrónico	Llame al servicio técnico.
kV MAX.	El voltaje del tubo de rayos X supera 120 kV.	Reinicie el sistema y active el comando de exposición (sin paciente). Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.

KV FAULT (FALLO kV)	El voltaje del tubo de rayos X durante la radiografía es <85% del valor establecido.	Reinicie el sistema y active el comando de exposición (sin paciente). Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
mA TOO LOW (mA DEMASIADO BAJO)	El mA de la radiografía es menor de 10 mA.	
FILAMENT FAULT (FALLO DE FILAMENTO)		
MEMORY OFF LINE (MEMORIA FUERA DE LINEA)	La memoria / procesador no guarda las imágenes.	Reinicie el sistema y active el comando de exposición. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
NO X-RAY (NO HAY RAYOS X)		
MAN X-RAY STOP (STOP MAN. RAYOS X)		
MAX TIME (TIEMPO MÁX.)		
MAX FLUORO TIME (TIEMPO FLUORO MÁX.)		
COLLIMATOR FAULT (FALLO DE COLIMADOR)		
IRIS FAULT (FALLO DE IRIS)		
X-RAY TU BE TOO HOT (TUBO DE RAYOS X DEMASIADO CALIENTE)		
D.A.M. FAULT (FALLO DEL D.A.M.)		
D.A.M. NOT CONNECTED (D.A.M. NO CONECTADO)		
MAX DOSE 9.999.999 (DOSIS MÁX.)		
X-STARTER FAULT (FALLO INICIADOR X)		
WAITING (ESPERA)	Pausa solicitada por el sistema.	Espere.

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

Condiciones Ambientales de Almacenamiento	temperatura -10-55 °C / humedad relativa 20-70 %
Condiciones Ambientales de Trabajo	temperatura 10-40 °C / humedad relativa 30-75 %

CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE:



Nunca retire ninguna pieza ni cubierta, ya que esto puede comprometer la compatibilidad electromagnética del sistema.

Aviso: Este equipo está diseñado y construido para ser utilizado exclusivamente por personal médico profesional.

Este equipo puede causar interferencias de radio y perturbar el funcionamiento de otros equipos que se encuentran en las proximidades. Por ello, quizás sea preciso adoptar medidas para evitar esas interferencias como, por ejemplo, cambiar la dirección o la posición del equipo o blindar totalmente la sala.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:

Conforme a la norma EN 60601-1-2, el sistema está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - directrices
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con los equipos electrónicos colindantes.
	Clase A	Este sistema es adecuado para uso en cualquier establecimiento, incluyendo los establecimientos domésticos y los directamente conectados a redes públicas de suministro de energía de baja tensión para edificios de viviendas.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

Conforme a la norma EN 60601-1-2, este sistema está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	EN 60601 nivel de prueba	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	6 kV por contacto 8 kV por aire	6 kV por contacto 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas EN 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación de red 1 kV para líneas de entrada/salida >3 m	2 kV para líneas de alimentación de red 1 kV para líneas de entrada/salida >3 m	La calidad del suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Picos de voltaje EN 61000-4-5	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	La calidad del suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación EN 61000-4-11	<5% U_T para 0,5 ciclos 40% U_T para 5 ciclos 70% U_T para 25 ciclos < 5% U_T para 5s	<5% U_T para 0,5 ciclos 40% U_T para 5 ciclos 70% U_T para 25 ciclos < 5% U_T para 5s	La calidad del suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuado durante la interrupción de la alimentación, se recomienda alimentar el equipo a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se produce distorsión de la imagen, puede ser necesario colocar el monitor del equipo en una posición más alejada del origen del campo magnético a frecuencia de la red de alimentación o instalar un apantallamiento magnético. El campo magnético a frecuencia de red debe medirse en la ubicación prevista de la instalación para asegurarse de que el monitor se encuentra suficientemente alejado.

NOTA - Ur es el voltaje de la red de C. A. antes de aplicar el nivel de prueba.			
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>No deben utilizarse equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia a una distancia de cualquier pieza del sistema (incluyendo los cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es el valor de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine a través de un estudio electromagnético sobre el terreno, debe ser inferior al nivel de conformidad establecido para cada rango de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	
<p>Nota 1: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.</p> <p>Nota 2: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radiodifusión AM y FM, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse la realización de estudios electromagnéticos sobre el terreno. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el sistema supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, será necesario observar el sistema para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario implantar medidas adicionales como la reorientación o reubicación del sistema o el uso de un área apantallada con mayor capacidad de apantallamiento de RF.</p>			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL SISTEMA Y EQUIPOS MÓVILES Y PORTÁTILES DE COMUNICACIONES POR RF:

Este sistema está destinado al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas.

El cliente o el usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el sistema y equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF (transmisores) según se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones por radiofrecuencia.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)	
	Inferior a 800 MHz $d = 4 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Nota 1: Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la

frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

No corresponde, el producto médico no administra medicamentos.

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



Equipo a desechar conforme a los requisitos de la Directiva Europea 2002/96/CE (Tratamiento de residuos de equipos eléctricos y electrónicos)

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

No corresponde, el producto médico no incluye medicamentos.

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

No corresponde, no es un equipo de medición.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, DE INS, DE USO- Ingemed S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 16:36:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 16:36:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2817-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2817-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Ingemed 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: Arco en C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-758 Unidades radiográficas/fluoroscópicas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RADIOLOGIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es un arco en C para uso quirúrgico, que posibilita una amplia variedad de

aplicaciones: cirugía ortopédica, cirugía abdominal, cardiología, urología, intervenciones quirúrgicas y operaciones cardiovasculares.

Modelos:

Omniscop C, Omniscop CR

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL

Lugar de elaboración:

Vía A. Volta 10 - 24060 - Torre de Roveri (BG), ITALIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2414-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2817-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 18:42:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 18:43:04 -03:00