



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1534-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1534-20-6 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 SEDECAL nombre descriptivo Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías y nombre técnico Unidades radiográficas, 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-2020-37572807-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2414-1”, 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: Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías

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

13-272 Unidades radiográficas, móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Unidades Móviles de Rayos-X son equipos diseñados para radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo.

Modelos:

TX-20HF-Batt, TX-32HF-Batt, TX-40HF-Batt, TX-50HF-Batt, TX-20HF-B-D-C, TX-32HF-B-D-C, TX-40HF-B-D-C, TX-50HF-B-D-C, TX-20HF-B-D-FDXW, TX-32HF-B-D-FDXW, TX-40HF-B-DFDXW, TX-50HF-B-D-FDXW.

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:

Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración:

c/Pelaya, N° 13, Polígono Industrial "Río de Janeiro" - 28110, Algete (Madrid), España.

Expediente N° 1-47-3110-1534-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 12:50:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 12:51:14 -03:00

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Rótulo del fabricante:

Fabricante: Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)

Domicilio del fabricante: c/Pelaya, N°13, Polígono Industrial "Río de Janeiro" - 28110 Algete (Madrid), España.

Producto: Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías

Modelos: TX-20HF-Batt, TX-32HF-Batt, TX-40HF-Batt, TX-50HF-Batt,
TX-20HF-B-D-C, TX-32HF-B-D-C, TX-40HF-B-D-C, TX-50HF-B-D-C,
TX-20HF-B-D-FDXW, TX-32HF-B-D-FDXW, TX-40HF-B-D-FDXW, TX-50HF-B-D-FDXW.

Marca: SEDECAL

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-2414-1

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

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

INFORMACIONES DE LAS INSTRUCCIONES DE USO: TRANSPORTIX BATT

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;

Cada elemento principal del equipo tiene adheridas una serie de etiquetas de identificación que proporciona la siguiente información del fabricante y del producto:

- Producto.
- Modelo.
- Tensión (V), Frecuencia (Hz) y Potencia (kVA, kW).
- Fecha de fabricación.
- Filtración Inherente.
- Número de serie.
- Referencia.
- Fabricante.
- Lugar de fabricación.
- Certificación.



Rótulo del fabricante:

Fabricante: Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)

Domicilio del fabricante: c/Pelaya, N°13, Polígono Industrial "Río de Janeiro" - 28110 Algete (Madrid), España.

Producto: Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías

Modelos: TX-20HF-Batt, TX-32HF-Batt, TX-40HF-Batt, TX-50HF-Batt

Marca: SEDECAL

Rótulo del importador:

Importador: Ingemed S.A.

Domicilio del importador: Esperanza 3182, Córdoba, Argentina.

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

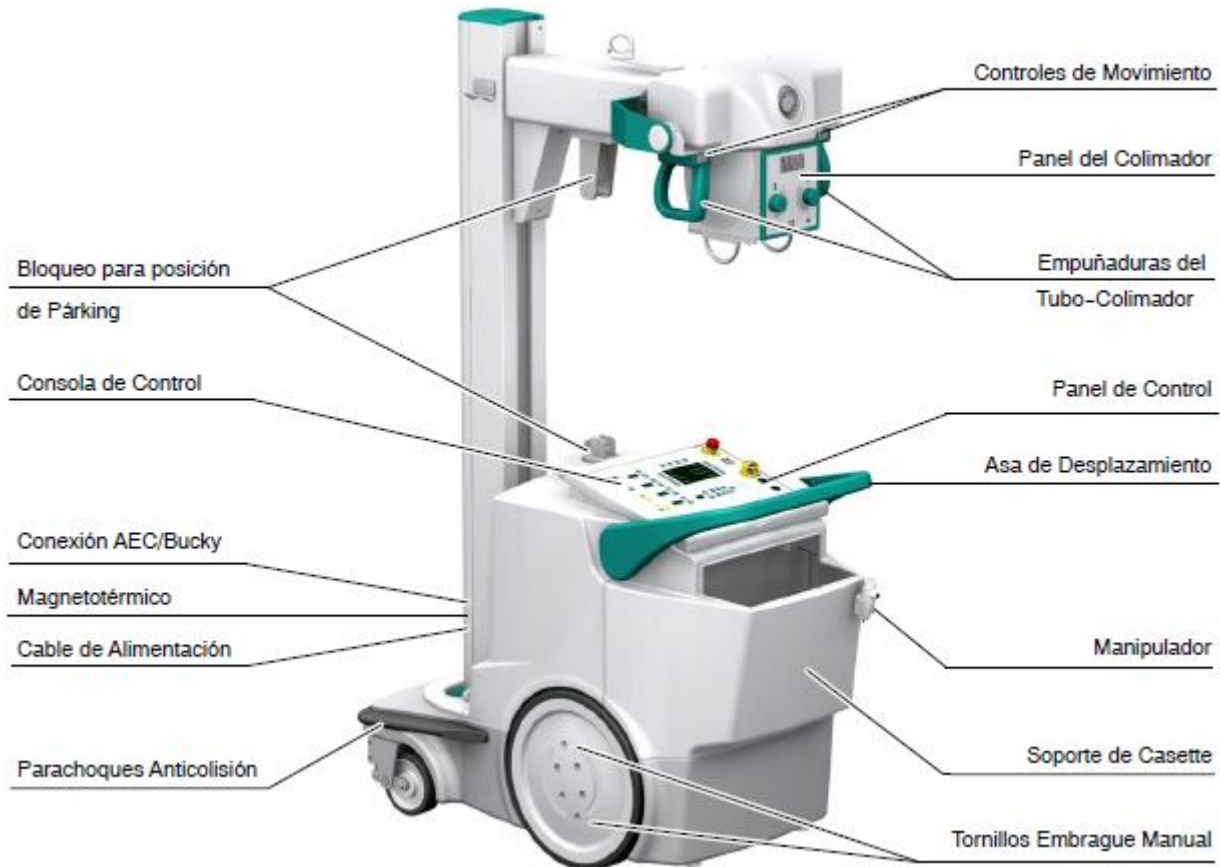
Autorizado por ANMAT: PM-2414-1

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;

Esta Unidad ha sido diseñada para radiografía general. La Unidad consta de las siguientes partes fundamentales:



- Consola de Control.
- Generador, que contiene:
 - Módulo de Potencia, donde se encuentran los componentes de potencia y control.
 - Transformador de Alta Tensión.
 - Módulo de Baterías, con las baterías y los componentes de carga/control para los Generadores.
- Conjuntos para el Desplazamiento de la Unidad, que constan de:
 - Módulo de Cargador y Baterías, para alimentar los motores.
 - Conjunto Motriz, motores y ruedas.
 - Conjunto de Control del Movimiento, asa de desplazamiento, controles de desplazamiento en Conjunto Tubo-Colimador, galgas y componentes electrónicos asociados.
- Columna Giratoria y Brazo Telescópico, que soportan y permiten el posicionamiento del Conjunto Tubo-Colimador.
- Tubo de Rayos-X, que forma parte del Conjunto Tubo-Colimador.
- Colimador, parte del Conjunto Tubo-Colimador.
- Compartimento para Cassette.

USO PREVISTO:

Este equipo está destinado a ser usado únicamente por personal cualificado.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o tumbado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar físicamente capacitados, discapacitados, inmovilizados o conmocionados.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X contribuye a las métricas de realización de imágenes asegurando el uso eficiente de radiación.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar el equipo para fines distintos de aquellos para los que está destinado.
- La operación con equipo para fines no previstos, podría producir lesiones mortales o graves.
- El uso previsto de esta unidad no contempla la aplicación mamográfica.
- Para el examen de niños, éstos deberán ir siempre acompañados por un adulto.

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 corresponde, no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

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;



LAS INSTRUCCIONES TÉCNICAS PARA EL PERSONAL DE SERVICIO, TALES COMO INSTALACIÓN, CALIBRACIÓN O MANTENIMIENTO, ESTÁN DESCRITAS EN LAS SECCIONES CORRESPONDIENTES DEL MANUAL DE SERVICIO QUE SE PROPORCIONA CON ESTE EQUIPO.

CONEXIÓN A LÍNEA E INTERRUPTOR DE LÍNEA:

La Unidad debe ser conectada a una toma de corriente de pared que cumpla con las normativas locales y con los requisitos eléctricos del equipo (ver Sección 7 de Especificaciones Técnicas). El Cable de Línea sólo puede ser reemplazado por el personal de Servicio. El enchufe es el dispositivo que se utiliza para desconectar la Unidad de la Red. Situar la Unidad de tal manera que el enchufe se pueda desconectar fácilmente.



POR RAZONES DE SEGURIDAD Y PARA UN FUNCIONAMIENTO CORRECTO, ASEGURARSE DE CONECTAR LA UNIDAD A UN ENCHUFE ESTÁNDAR CON TOMA DE TIERRA.

El Interruptor de línea en posición de Encendido (ON) permite que los Circuitos de Carga realicen la carga de las baterías cuando la Unidad está conectada a la línea.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO:

Con la finalidad de asegurar un funcionamiento continuo y seguro del equipo, es preciso establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario el proporcionar este servicio o tomar las medidas necesarias para llevarlo a cabo.

Existen dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en las tareas a realizar por el usuario/operador, y el segundo son aquellas tareas a realizar exclusivamente por personal de servicio cualificado en Rayos-X.

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

El fabricante se compromete a tener disponible cualquier repuesto para este equipo durante cinco (5) años como mínimo después de su fabricación.

TAREAS DEL OPERADOR:

MANTENIMIENTO DE BATERÍAS:

Tareas para el correcto mantenimiento de las baterías:

- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, antes de utilizar el equipo al comenzar de la jornada.
- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, después de utilizar el equipo al finalizar de la jornada.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo vaya a ser desconectado durante más de 3 semanas.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo haya estado desconectado durante más de 3 semanas.
- Mantener el equipo conectado a la red siempre que sea posible (máximo 48 horas), para mantener el nivel de flotación de la carga de las baterías. Esto aumentará el tiempo de vida de las baterías.
- No permitir que las baterías lleguen a su límite de descarga, ya que perderían su capacidad de almacenamiento y nunca podrían recuperar el 100% de la capacidad original.

Nota: Para más información, ver “Indicadores de Nivel de Carga de las Baterías” en la Sección 3.2 y “Capacidad de las Baterías del Generador y de los Motores” en la Sección 7.1.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO:

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.



NO QUITAR NINGUNA CUBIERTA, NI DESMONTAR O MANIPULAR COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SERIAS Y DAÑOS AL EQUIPO.



NO INTENTAR LIMPIAR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CUANDO ESTE EN FUNCIONAMIENTO.

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir:

1. Con el equipo apagado, enchufarlo y dejarlo el tiempo suficiente hasta completar su carga. El tiempo recomendado es de aproximadamente 10 horas, hasta que los Indicadores de Nivel de Carga de Baterías de ambas columnas paran de hacer el barrido y los Indicadores Verdes superiores se mantienen iluminados.
2. Una vez completamente cargado, desconectar la Unidad de la red. Esperar unos minutos y volver a conectarla. Los Indicadores Verdes superiores realizarán el barrido durante un minuto aproximadamente.

Si los Indicadores de nivel de carga de las Baterías comienzan a hacer el barrido desde cualquier otro Indicador de color inferior, contactar con el Servicio Técnico.

3. Apagar el equipo. Quitar la llave de encendido y desconectar de la línea.
4. Comprobar las conexiones de los cables externos.
5. Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos.

Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las que se encuentren en contacto con el paciente, con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave.

Si fuera necesario desinfectar la Pantalla Táctil, podrá utilizarse un paño impregnado con alcohol isopropílico.



NO APLICAR LÍQUIDOS DIRECTAMENTE SOBRE LA PANTALLA U OTRAS SUPERFICIES, NI UTILIZAR PRODUCTOS QUE CONTENGAN LEJÍA, AMONIACO U OTROS LÍQUIDOS ABRASIVOS O DISOLVENTES, YA QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.

TAREAS DEL SERVICIO TÉCNICO:

Únicamente el personal de servicio específicamente entrenado en este equipo médico de Rayos-X deberá realizar las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo (consultar las Secciones correspondientes del Manual de Servicio proporcionado con este equipo).

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.

Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos.

Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las que se encuentren en contacto con el paciente, con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave.

Si fuera necesario desinfectar la Pantalla Táctil, podrá utilizarse un paño impregnado con alcohol isopropílico.



NO APLICAR LÍQUIDOS DIRECTAMENTE SOBRE LA PANTALLA U OTRAS SUPERFICIES, NI UTILIZAR PRODUCTOS QUE CONTENGAN LEJÍA, AMONIACO U OTROS LÍQUIDOS ABRASIVOS O DISOLVENTES, YA QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.

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);

PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS-X:



ANTES DE EFECTUAR EXPOSICIONES DE RAYOS-X ASEGURARSE DE QUE EL TUBO ESTÁ APROPIADAMENTE PRECALENTADO. DURANTE ESTE PROCEDIMIENTO, ASEGURARSE DE QUE NADIE ESTÉ EXPUESTO INADVERTIDAMENTE A LOS RAYOS-X.

Las exposiciones no deberán ser efectuadas a menos que el Tubo esté previamente precalentado, esto prolongará la vida del Tubo de Rayos-X.

Se recomienda realizar el siguiente procedimiento de precalentamiento del Tubo de Rayos-X, al comienzo del día y cuando el Tubo seleccionado no haya sido utilizado aproximadamente durante una hora.



ESTE PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO SE APLICA A TUBOS DE RAYOS-X TÍPICOS. CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DEL TUBO DE RAYOS-X PARA EL TUBO EN USO, COMPARANDO SUS RECOMENDACIONES CON ESTE PROCEDIMIENTO.

Ante la existencia de alguna diferencia con este procedimiento, cumplir con las instrucciones del fabricante del Tubo de Rayos-X.

Precalentar el Tubo de Rayos-X como sigue:

- Cerrar completamente las láminas del colimador.
- Seleccionar 70 kV, 100 mAs, 200 mA y 500 ms de exposición.
- Asegurarse de que nadie esté expuesto a la radiación.
- Hacer un total de tres exposiciones, esperando 15 segundos entre ellas.



LA EXCESIVA EVAPORIZACIÓN DEL FILAMENTO ACORTA LA VIDA DEL TUBO. REDUCIR LA EVAPORIZACIÓN MANTENIENDO AL MÍNIMO ABSOLUTO EL TIEMPO DE “PREPARACIÓN” PARA LA EXPOSICIÓN.

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;

FACTORES:

Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Rango de kVp	40 a 125 (40 a 150 opcional)	40 a 150	40 a 150	40 a 150
	De 40 kV a 125 kV ó 150 kV en pasos de 1 kVp. (Depende del modelo de Generador)			
Rango de mAs	Producto de mA x Tiempo de 0.1 mAs a 500 mAs			
Rango mA	10 a 320	10 a 500	10 a 500	10 a 500
	De 10 mA a 320 ó 500 mA a través de las siguientes estaciones de mA: 10,12.5,16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80,100,125,160, 200,250, 320, 400, 500. (Depende del modelo de Generador)			
Rango de Tiempo de Exposición	De 1 ms a 10 s a través de las siguientes estaciones de tiempo: Milisegundos:1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100,125,160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Segundos: 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10.			
AEC	mAs: 0.1 mAs a 500 mAs			
	Tiempo de exposición: Tiempo de irradiación nominal más corto = 1 ms			
Potencia de Salida (@ 0.1s)	125kVp@160mA 100kVp@200mA 80kVp @250mA 62kVp @320mA	150kVp@200mA 128kVp@250mA 100kVp@320mA 80kVp@400 mA 64kVp@500mA	150kVp@250mA 125kVp@320mA 100kVp@400mA 80kVp@500mA	150kVp@320 mA 125kVp@400mA 100kVp@500mA
Ciclo de Trabajo	18 exposiciones por hora a máximos mAs (tiempo entre exposiciones: 3min.)			

	La máxima pérdida de radiación depende del tipo de Tubo de Rayos-X																																						
Colimador	Manual con temporizador electrónico y cinta métrica.																																						
Operación de Línea de Potencia	Regulación Automática de 100 a 240 VAC -- Monofásica 50 / 60 Hz Compensación Automática de la línea $\pm 10\%$ VAC Conexión a enchufes estándar con toma de tierra y que cumplan las normativas locales																																						
	El Interruptor de Línea instalado en la Unidad Móvil es de 10 A (1P+N curva tipo D), la instalación de la Línea de Alimentación deberá estar provista con un Diferencial de 30 mA de Sensibilidad y con un Interruptor Magnetotérmico / Interruptor de Corte de: ≥ 13 A (curva tipo D) ó ≥ 20 A (curva tipo C) ó ≥ 32 A (curva tipo B) La Impedancia de Línea deberá ser inferior del valor máximo indicado: 1.1 Ω para 100 VAC, 2.6 Ω para 240 VAC																																						
	<table border="1"> <caption>Datos del Gráfico de Impedancia Máxima de Línea</caption> <thead> <tr> <th>Tensión de Línea (VRMS)</th> <th>Impedancia Máxima de Línea (OHMIOS)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>90</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>100</td><td>0.15</td></tr> <tr><td>110</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>120</td><td>0.25</td></tr> <tr><td>130</td><td>0.3</td></tr> <tr><td>140</td><td>0.35</td></tr> <tr><td>150</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>160</td><td>0.45</td></tr> <tr><td>170</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>180</td><td>0.55</td></tr> <tr><td>190</td><td>0.6</td></tr> <tr><td>200</td><td>0.65</td></tr> <tr><td>210</td><td>0.7</td></tr> <tr><td>220</td><td>0.75</td></tr> <tr><td>230</td><td>0.8</td></tr> <tr><td>240</td><td>0.85</td></tr> <tr><td>250</td><td>0.9</td></tr> <tr><td>260</td><td>1.1</td></tr> </tbody> </table>	Tensión de Línea (VRMS)	Impedancia Máxima de Línea (OHMIOS)	90	0.1	100	0.15	110	0.2	120	0.25	130	0.3	140	0.35	150	0.4	160	0.45	170	0.5	180	0.55	190	0.6	200	0.65	210	0.7	220	0.75	230	0.8	240	0.85	250	0.9	260	1.1
Tensión de Línea (VRMS)	Impedancia Máxima de Línea (OHMIOS)																																						
90	0.1																																						
100	0.15																																						
110	0.2																																						
120	0.25																																						
130	0.3																																						
140	0.35																																						
150	0.4																																						
160	0.45																																						
170	0.5																																						
180	0.55																																						
190	0.6																																						
200	0.65																																						
210	0.7																																						
220	0.75																																						
230	0.8																																						
240	0.85																																						
250	0.9																																						
260	1.1																																						
Máxima Potencia de Entrada	1 kVA																																						
Operación Independiente de Red (Stand-Alone)	Estándar																																						
Capacidad de las Baterías del Generador	Baterías con una tensión de flotación a plena carga de 420 Voltios, a una tensión nominal de 382 Voltios. Capacidad de carga 15 Ah. Máxima carga una vez transcurridas 10 horas aproximadamente. Capacidad máxima de almacenamiento: 137.500 mAs @ 80 kVp (Esto es la máxima energía disponible para realizar exposiciones y para alimentar energía al Generador) Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Alone) durante 12 horas, quedará completamente descargada.																																						
Capacidad de las Baterías de los Motores	Baterías con una tensión de flotación a plena carga de 112 Voltios, a una tensión nominal de 102 Voltios. Capacidad de Carga 9 Ah. Máxima carga una vez transcurridas 6 horas. Con las Baterías completamente cargadas y desconectadas de la Línea de Alimentación, la Unidad Móvil puede estar en movimiento ininterrumpido durante 4 horas (alrededor de 20 km).																																						

	Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Along) durante 40 horas, quedará completamente descargada.
Precisión de Salida de Radiación (Reproductibilidad relativa a factores de carga)	C.V. (Coeficiente de Variación) < 0.05
Máximo Campo Simétrico de Radiación	Medido a 75kV: 260 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y". Medido a 125kV: 240 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y". (Test realizado a una distancia de 1200 mm del Punto Focal de conformidad con CEI 60806:1984).
Máxima Salida de Calor	130 W (565 BTU/h)
Condiciones Ambientales de Transporte / Almacenamiento	Temperatura entre -15°C a 40°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura entre 10°C y 40°C (para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura alrededor de 22°C) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

TUBO DE RAYOS X:

Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Tubo de Rayos-X estándar	Toshiba E7865X		Toshiba E7843X	
Tubo de Rayos-X opcional	Toshiba E7884X			
	Toshiba E7886X			
Toshiba E7865X	Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.3 mm / 1.0 mm Ánodo kHU/kVp: 140 kHU / 150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @1440mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			
Toshiba E7843X	Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.6 mm / 1.2 mm Ánodo kHU / kVp: 150 kHU /150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @3408mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			
Toshiba E7884X	Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.6 mm / 1.2 mm Ánodo kHU/kVp: 300 kHU / 150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @3408mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			
Toshiba E7886X	Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.7 mm / 1.3 mm Ánodo kHU/kVp: 300 kHU / 150 kVp, Ángulo del Ánodo: 16° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @1440mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			

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

CÓDIGOS DE ERROR:

Los códigos de error indican el origen potencial de fallos en el sistema. Estos códigos aparecen intermitentemente en el Display kVp, al tiempo que se suena una alarma. Por lo general, para eliminar su indicación en la Consola es necesario mantener pulsado el botón de "Puesta a Cero" del AEC hasta que no suene la alarma. (Ver Tabla 4-2).

Todos los códigos de error están precedidos por la letra "E" (p.ej. E01), y permiten que el operador comunique al personal de servicio la posible fuente de error. Esto puede evitar la necesidad de llamadas al servicio técnico, o permitir que el personal de servicio esté preparado para subsanar el fallo antes de ir a la instalación.

Tabla 4-2: Códigos de Error

ERROR	DESCRIPCIÓN	QUE HACER
en Display	Fallo en el sistema. Esta indicación suele aparecer acompañada de un error en la Consola e indica que el error no es subsanable sin apagar el equipo.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E01, E02	Error de comunicación.	Apagar el Generador, comprobar que las conexiones externas de los cables son correctas y encender el Generador de nuevo. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico
E03	Fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E04	El Armario de Potencia ha activado "Preparación" sin que la Consola haya enviado la orden.	
E05	Exposición externa activada durante la puesta en marcha.	Soltar cualquier dispositivo o botón de exposición externo. Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E06	Las órdenes de 'Preparación' y/o 'Exposición' están activadas durante la puesta en marcha.	Liberar todos los controles. Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E07, E08	Tubo de Rayos-X mal configurado.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.

E09	<p>Error de Sobrecarga Generador. La exposición se ha interrumpido debido a que durante la misma se han producido arcos o mal funcionamiento en el circuito de Alta Tensión (Tubo de Rayos-X, Transformador y/o Cables de Alta Tensión), ó se ha detectado un fallo en el módulo de los IGBTs (IGBTs defectuosos ó sobrecalentados)</p> <p>También puede aparecer al realizar un disparo largo y de mucha potencia con el Tubo de Rayos-X frío (sin que se haya precalentado el Tubo de Rayos-X)</p>	<p>La indicación de este error desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar el botón *Puesta a Cero".</p> <p>Si el código de error se mantiene, apagar el Generador y esperar 30 minutos antes de encenderlo de nuevo.</p> <p>Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E10, E11	Fallo en el sistema.	<p>Pulsar el botón "Puesta a Cero".</p> <p>Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador.</p> <p>Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E12	No hay lectura de mA durante el comienzo de la exposición o el valor de mA está fuera del rango.	<p>Pulsar el botón "Puesta a Cero".</p> <p>Repetir la misma técnica, si el código de error se mantiene probar con otras combinaciones de kV y mA.</p> <p>Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E13	No hay lectura de kV durante el comienzo de la exposición o el valor de kV está fuera del rango.	
E14, E15	Fallo en el sistema.	<p>Pulsar el botón "Puesta a Cero".</p> <p>Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador.</p> <p>Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E16	Valor no valido de: kV, mA o kW.	<p>Reducir el valor de kV, mA o ambos.</p> <p>Pulsar el botón "Puesta a Cero".</p> <p>Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador.</p> <p>Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E17	Error de comunicación o fallo en el sistema.	<p>Apagar y encender el Generador.</p> <p>Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E18	Error de Rotor. El ánodo del Tubo de Rayos-X no gira mientras que está activado iPrep", no permitiendo exposiciones, o el ánodo está girando sin la orden desde la Consola.	<p>La indicación de este error desaparece automáticamente sin necesidad</p>

		de pulsar el botón *Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E19. E20	Fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E21, E22	Selección incorrecta del Tubo de Rayos-X.	Pulsar el botón 'Puesta a Cero".
E23	Error de comunicación.	Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E24	El Bucky no está listo para la exposición.	Pulsar el botón 'Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E25	Fallo en Baterías. El nivel de carga de las baterías es momentáneamente bajo, ó algunas baterías están descargadas o dañadas. (Sólo en equipos con baterías)	Pulsar el botón 'Puesta a Cero". Esperar 5 minutos antes de realizar una nueva exposición. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E27	Fallo en el sistema.	Pulsar el botón 'Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E31	Por favor, suelte el Manipulador Radiográfico. Los comandos "Exposición" y/o "Preparación" están activos al liberar la unidad de la posición de Parking.	Soltar el Manipulador Radiográfico. Pulsar el botón 'Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.

E33	Error de Comunicación Serie.	Pulsar el botón 'Puesta a Cero'. Comprobar que el cable de comunicación entre el Generador y la Consola está debidamente conectado. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E34	Error de Técnica. Si se activa durante la exposición significa que el *Temporizador de Seguridad" ha interrumpido la exposición debido a un fallo en el sistema. Llamar al Servicio Técnico. Este error puede aparecer también después de seleccionar una técnica de APR para avisar de que los parámetros de la exposición que aparecen en la consola no son los valores grabados para esta técnica. Los parámetros de la exposición son adaptados por el Generador a otros valores permitidos.	La indicación de estos errores desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar el botón 'Puesta a Cero'. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E36	Error de Unidades de Calor. El termostato / presostato del Tubo de Rayos-X está abierto debido a sobrecalentamiento de la coraza del Tubo (la coraza está demasiado caliente, esperar a que se enfríe), o el termostato / presostato funciona mal (la coraza está fría). Las unidades de calor pueden alcanzar cualquier valor.	
E37	Error de Sobrecarga del Tubo. Los factores de exposición seleccionados exceden de las características del Tubo de Rayos-X, o que las condiciones presentes del Tubo de Rayos-X no permiten la exposición (ánodo demasiado caliente). El Generador puede limitar temporalmente los parámetros para la siguiente exposición (cambiar los factores de exposición o esperar a que se enfríe el Tubo). Comprobar que las unidades de calor disponibles sean inferiores a las calculadas para la próxima exposición (unidades de calor próximas a cero). Reducir los factores de exposición o esperar a que se enfríe el Tubo.	
E50	La exposición ha sido abortada por el Operador.	Pulsar el botón 'Puesta a Cero'. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E97	Comando de Rayos-X desconocido. El control de exposición (Manipulador Radiográfico / Control remoto) ha sido liberado antes de comenzar la exposición.	Pulsar el botón 'Puesta a Cero'. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E98	Modo de Servicio activo.	Pulsar el botón 'Puesta a Cero' y llamar al Servicio Técnico.

		Este error no inhibe la operación normal.
--	--	---

SECUENCIA DE "BIPS"	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
1 "bip"	Asa de Desplazamiento activada durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad sólo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Comprobar que el Asa de Desplazamiento no está pulsada y después, intentar conducir la unidad usando el Asa de Desplazamiento. Si el problema persiste, apagar y encender la unidad. Si el Asa de Desplazamiento está aún bloqueada o no responde ninguno de los controles de movimiento, contacte con el Servicio Técnico.
2 "bips"	Error de corriente en el Motor.	Los movimientos de la unidad no están permitidos.	Apagar y encender la unidad e intentar conducirla de nuevo. Si el problema continúa, contacte con el Servicio Técnico.
3 " bips"	Asa de Desplazamiento pulsada o presionada durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad sólo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Comprobar que el Asa de Desplazamiento no está presionada ni pulsada y después intentar conducir la unidad usando el Asa de Desplazamiento. Si el problema persiste, apagar y encender la unidad. Si el Asa de Desplazamiento está aún bloqueada o no responde ninguno de los controles de movimiento, contacte con el Servicio Técnico.
4 "bips "	Controles de Posicionamiento de Precisión de las empuñaduras activados durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad solo están permitidos utilizando el Asa de Desplazamiento.	Comprobar que los Controles de Posicionamiento de Precisión no estén pulsados. Después apagar y encender la unidad. Intentar conducir la unidad utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión. Si el problema persiste, contacte con el Servicio Técnico.
6 "bips"	Error del Codificador de Señales del Motor.	No están permitidos los movimientos de la unidad.	Después de soltar el Asa de Desplazamiento y pulsarla de nuevo, es posible conducir la unidad a baja velocidad, con el fin de desplazarla a una zona adecuada para su Servicio. Contacte con el Servicio Técnico.
8 "bips"	Fallo en las Galgas.	Los movimientos de la unidad solo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Desplazar la unidad a una zona adecuada para su Servicio. Contacte con el Servicio Técnico.
Ningún "bip"	Error Irrecuperable.	Los movimientos de la unidad están bloqueados.	Contacte con el Servicio Técnico.
Continuo "bip"	Error Irrecuperable.	Los movimientos de la unidad están bloqueados.	Contacte con el Servicio Técnico.

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 Transporte / Almacenamiento	Temperatura entre -15°C a 40°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura entre 10°C y 40°C (para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura alrededor de 22°C) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC):

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de radio frecuencia. Este equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros instrumentos médicos y no médicos, así como en las comunicaciones por radio. Como medida de protección contra dichas interferencias, el equipo respeta los límites de emisión establecidos para los Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, según la Directiva EN 60601-1-2: 2007. Sin embargo, no hay garantía de que no vayan a producirse interferencias en una instalación en particular.

Si este equipo causa interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el operador (o personal cualificado) debería intentar solucionar el problema mediante una o varias de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el dispositivo afectado,
- aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado,
- alimentar el equipo desde una fuente diferente de la del dispositivo afectado,
- consultar a los ingenieros de Servicio para recibir otras sugerencias.

Para cumplir con la normativa sobre interferencias electromagnéticas de la FCC para Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deberán estar protegidos y debidamente conectados a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o conectados a tierra puede afectar al equipo, causando interferencias de radio frecuencia en violación de la Directiva de la Unión Europea sobre Dispositivos Médicos a los productos sanitarios y de la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones.



Antes de utilizar este equipo, asegurarse de que se cumplen todos los requisitos sobre Compatibilidades Electromagnéticas (EMC) incluidos en este manual. Si se detecta alguna interferencia (EMC) con otros equipos, alejar dichos equipos del descrito en este manual.




Es responsabilidad del cliente / propietario garantizar que este equipo, así como los equipos ubicados en sus proximidades, respetan los límites en cuanto a interferencias de radiofrecuencia establecidos en el Reglamento General de Seguridad, de acuerdo con las tablas de CEI 60601-1- 2:2007, según se muestran en esta sección.



El fabricante no se responsabiliza de ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por la realización de modificaciones o cambios no autorizados en este equipo.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Esta Unidad Móvil está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de esta Unidad Móvil debería asegurar su utilización en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Esta Unidad Móvil irradia energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones son muy bajas y no conlleva riesgo de interferencias para los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Esta Unidad Móvil puede utilizarse en cualquier instalación no doméstica, así como también puede alimentarse de instalaciones conectadas directamente a la Red Pública Domiciliaria de alimentación en baja tensión.
Emisiones de Armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión, flicker CEI 61000-3-3	Cumple	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Esta Unidad Móvil está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de esta Unidad Móvil debería asegurar su utilización en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6kV por contacto ± 8kV por aire	±6kV ±8kV	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación de red ± 1kV para líneas de entrada/salida	±2kV ±1kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2kV en modo común	±1kV ±2kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5% U _T (caída >95% en U _T) para 0,5 ciclos 40% U _T (caída 60% en U _T) para 5 ciclos 70% U _T (caída 30% en U _j) para 25 ciclos < 5% U _T (caída >95% en U _T) durante 5s	>95% durante 5 períodos 60% durante 5 períodos 30% durante 25 períodos 100% durante 250 períodos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la Unidad Móvil requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la Unidad Móvil se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia de red deberían de coincidir con los niveles típicos de entornos comerciales u hospitalarios.
NOTA - UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			
RF conducida Norma CEI 61000-4-6 RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Las distancias de separación en la utilización de equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF con respecto a la Unidad Móvil o cualquier parte de este incluyendo sus cables, no deben ser inferiores a las especificadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde 'P' es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor, y 'd' es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^{a)} deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^{b)}.</p> <p>La interferencia puede aparecer en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
NOTA 1 - A 80MHz y 800MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 - Estas directrices pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
<p>a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que la Unidad Móvil se usa, excede el nivel de conformidad de RF aplicable expuesto en esta tabla, se debería observar la Unidad Móvil para verificar si funciona de forma correcta.</p> <p>Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la Unidad Móvil.</p>			
b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor de 3 V/m.			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIONES DE RF Y LA UNIDAD MÓVIL			
La Unidad Móvil está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de la Unidad Móvil puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la Unidad Móvil según se recomienda en esta tabla, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
DISPOSITIVOS DE RF TÍPICOS (peor de los casos)			
Dispositivo: Potencia @ Frecuencia			Distancia Recomendada (m)
Dispositivo GMRS (Walkie-Talkie Profesional): 5 W @ 462-467 MHz			2.7
Teléfono móvil GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz			3.3
Dispositivo FRS (Walkie-Talkie aficionado): 500 mW @ 462-467 MHz			0.9
Dispositivos WiFi / Bluetooth: 100 mW @ 2400-2500 MHz			0.8
Dispositivos DECT (teléfonos inalámbricos): 100mW @ 1880-1900 MHz			0.8
Lector RFID (3): 10 mW @ 125-150 KHz/13.56 MHz			0.12
Lector RFID (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400-2500 MHz			0.23
Estación transmisora de TV ATSC: 100 kW @ 54-800 MHz			380
Estación de transmisión TV ATSC: 100 kW @ 800-890 MHz			730
Estación de radiodifusión FM: 100 kW @ 87.5-108 MHz			380
Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.			
NOTA 1 - A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 - Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión proveniente de estructuras, objetos y personas.			
NOTA 3 - Los chips RFID se alimentan normalmente del campo electromagnético y, por tanto, sólo el lector puede ser considerado transmisor de RF.			

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;

DECLARACIÓN MEDIOAMBIENTAL SOBRE EL CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS O SISTEMAS

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) que, una vez finalizado el ciclo de

vida del equipo o sistema pasan a ser perjudiciales, siendo necesaria su clasificación como residuos nocivos según las normas internacionales, nacionales y locales.

El fabricante recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado del mismo o una empresa de gestión de residuos autorizada cuando el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin, para desechar el equipo o sistema.

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.

INFORMACIONES DE LAS INSTRUCCIONES DE USO: TRANSPORTIX B-D-FDXW

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;

Cada elemento principal del equipo tiene adheridas una serie de etiquetas de identificación que proporciona la siguiente información del fabricante y del producto:

- Producto.
- Modelo.
- Tensión (V), Frecuencia (Hz) y Potencia (kVA, kW).
- Fecha de fabricación.
- Filtración Inherente.
- Número de serie.
- Referencia.
- Fabricante.
- Lugar de fabricación.
- Certificación.



Rótulo del fabricante:

Fabricante: Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)

Domicilio del fabricante: c/Pelaya, N°13, Polígono Industrial "Río de Janeiro" - 28110 Algete (Madrid), España.

Producto: Unidad Móvil de Rayos-X con Detector Digital Toshiba.

Modelos: TX-20HF-B-D-FDXW, TX-32HF-B-D-FDXW, TX-40HF-B-D-FDXW, TX-50HF-B-D-FDXW.

Marca: SEDECAL

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-2414-1

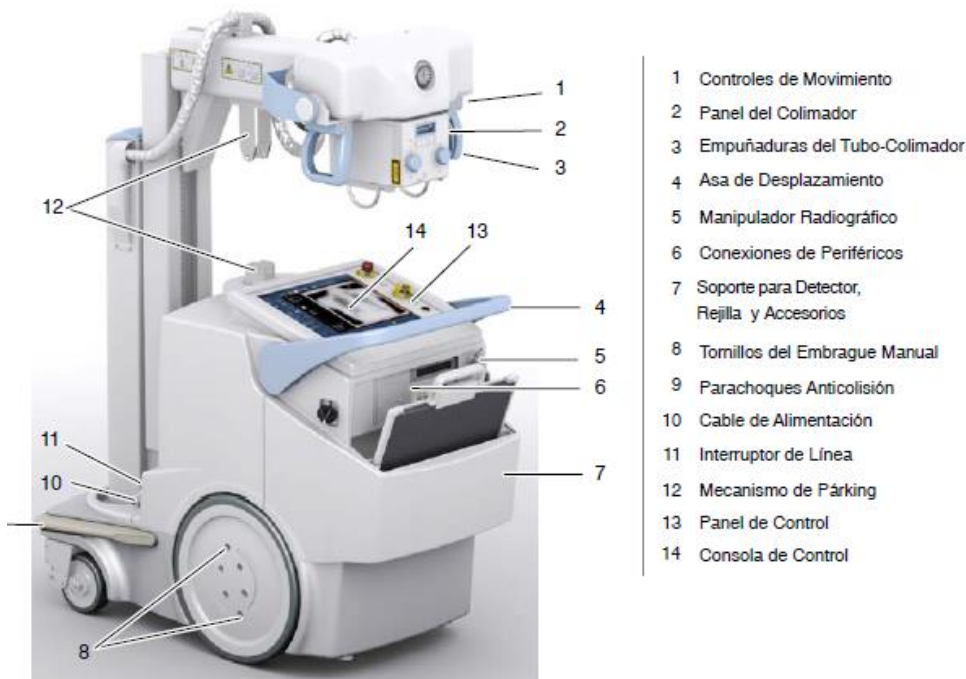
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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;

Esta Unidad ha sido diseñada para radiografía general. La Unidad consta de las siguientes partes fundamentales:

- Consola de Control.
- Sistema DROC, Aplicación de Software para adquisición de imagen.
- Generador, que contiene:
 - Módulo de Potencia, donde se encuentran los componentes de potencia y control.
 - Transformador de Alta Tensión.
 - Módulo de Baterías, con las baterías y los componentes de carga/control para los Generadores.
- Conjuntos para el Desplazamiento de la Unidad, que constan de:
 - Módulo de Cargador y Baterías, para alimentar los motores.
 - Conjunto Motriz, motores y ruedas.
 - Conjunto de Control del Movimiento, asa de desplazamiento, controles de desplazamiento en Conjunto Tubo-Colimador, galgas y componentes electrónicos asociados.
- Columna Giratoria y Brazo Telescópico, que soportan y permiten el posicionamiento del Conjunto Tubo-Colimador. Tipos de Columna:
 - G Columna Estándar.
 - G Columna Corta Estándar (opcional).
 - G Columna Telescópica (opcional).
- Tubo de Rayos-X, que forma parte del Conjunto Tubo-Colimador.
- Colimador, parte del Conjunto Tubo-Colimador: RALCO R221/A DHHS--170E, RALCO R221/A DHHS--170D (opcional).
- Detectores Digitales y Grids. Detectores: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX2530RPW.
- Compartimentos para Detectores, Rejillas y Accesorios



Unidad Móvil de Rayos-X con Detectores Inalámbricos

- 1 Soporte para Detectores / Rejillas / Estación de Carga / Accesorios (Cubierta Trasera)
- 2 Detector / Rejilla
- 3 Soporte para Detector / Rejilla (Cubierta Frontal)
- 4 Cargador del Detector
- 5 Detector Cargando



USO PREVISTO:

Este equipo está destinado a ser usado únicamente por personal cualificado.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o tumbado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar físicamente capacitados, discapacitados, inmovilizados o conmovidos.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X contribuye a las métricas de realización de imágenes asegurando el uso eficiente de radiación.

Los receptores de Rayos-X utilizados en esta unidad son Detectores Digitales.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar el equipo para fines distintos de aquellos para los que está destinado.
- La operación con equipo para fines no previstos, podría producir lesiones mortales o graves.

- El uso previsto de esta unidad no contempla la aplicación mamográfica.
- Para el examen de niños, éstos deberán ir siempre acompañados por un adulto.

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 corresponde, no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

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;



ATENCIÓN

LAS INSTRUCCIONES TÉCNICAS PARA EL PERSONAL DE SERVICIO, TALES COMO INSTALACIÓN, CALIBRACIÓN O MANTENIMIENTO, ESTÁN DESCRITAS EN LAS SECCIONES CORRESPONDIENTES DEL MANUAL DE SERVICIO QUE SE PROPORCIONA CON ESTE EQUIPO.

CONEXIÓN A LÍNEA E INTERRUPTOR DE LÍNEA:

La Unidad debe ser conectada a una toma de corriente de pared que cumpla con las normativas locales y con los requisitos eléctricos del equipo (ver Sección 7 de Especificaciones Técnicas). El Cable de Línea sólo puede ser reemplazado por el personal de Servicio. El enchufe es el dispositivo que se utiliza para desconectar la Unidad de la Red. Situar la Unidad de tal manera que el enchufe se pueda desconectar fácilmente.



PRECAUCIÓN

POR RAZONES DE SEGURIDAD Y PARA UN FUNCIONAMIENTO CORRECTO, ASEGURARSE DE CONECTAR LA UNIDAD A UN ENCHUFE ESTÁNDAR CON TOMA DE TIERRA.

El Interruptor de línea en posición de Encendido (ON) permite que los Circuitos de Carga realicen la carga de las baterías cuando la Unidad está conectada a la línea.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO:

Con la finalidad de asegurar un funcionamiento continuo y seguro del equipo, es preciso establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario el proporcionar este servicio o tomar las medidas necesarias para llevarlo a cabo.

Existen dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en las tareas a realizar por el usuario/operador, y el segundo son aquellas tareas a realizar exclusivamente por personal de servicio cualificado en Rayos-X.

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

El fabricante se compromete a tener disponible cualquier repuesto para este equipo durante diez (10) años como mínimo después de su fabricación.



NO INTENTAR, EN NINGÚN CASO, REALIZAR TAREAS DE MANTENIMIENTO CUANDO EL EQUIPO ESTÉ EN USO CON UN PACIENTE.

TAREAS DEL OPERADOR:

MANTENIMIENTO DE BATERÍAS:

Si la unidad no se ha utilizado o se ha almacenado durante dos meses, debe recargarse para evitar una descarga profunda de las baterías. Una descarga profunda causará daño permanente a las baterías.

Tareas para el correcto mantenimiento de las baterías:

- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, antes de utilizar el equipo al comenzar de la jornada.
- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, después de utilizar el equipo al finalizar de la jornada.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo vaya a ser desconectado durante más de 3 semanas.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo haya estado desconectado durante más de 3 semanas.
- Mantener el equipo conectado a la red siempre que sea posible (máximo 48 horas), para mantener el nivel de flotación de la carga de las baterías. Esto aumentará el tiempo de vida de las baterías.
- No permitir que las baterías lleguen a su límite de descarga, ya que perderían su capacidad de almacenamiento y nunca podrían recuperar el 100% de la capacidad original.

Nota: Para más información, ver “Indicadores de Nivel de Carga de las Baterías” en la Sección 3.2 y “Capacidad de las Baterías del Generador y de los Motores” en la Sección 8.1.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO:

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir:



NO QUITAR NINGUNA CUBIERTA, NI DESMONTAR O MANIPULAR COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SERIAS Y DAÑOS AL EQUIPO.



NO INTENTAR LIMPIAR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CUANDO ESTE EN FUNCIONAMIENTO.

1. Con el equipo apagado, enchufarlo y dejarlo el tiempo suficiente hasta completar su carga. El tiempo recomendado es de aproximadamente 9 horas, hasta que los Indicadores de Nivel de Carga de Baterías de ambas columnas paran de hacer el barrido y los Indicadores Verdes superiores se mantienen iluminados.

2. Una vez completamente cargado, desconectar la Unidad de la red. Esperar unos minutos y volver a conectarla. Los Indicadores Verdes superiores realizarán el barrido durante un minuto aproximadamente.

Si los Indicadores de nivel de carga de las Baterías comienzan a hacer el barrido desde cualquier otro Indicador de color inferior, contactar con el Servicio Técnico.

3. Apagar el equipo. Quitar la llave de encendido y desconectar de la línea.
4. Comprobar las conexiones de los cables externos.
5. Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos.

Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las que se encuentren en contacto con el paciente, con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave.

Si fuera necesario desinfectar la Pantalla Táctil, podrá utilizarse un paño impregnado con alcohol isopropílico.



NO APLICAR LÍQUIDOS DIRECTAMENTE SOBRE LA PANTALLA U OTRAS SUPERFICIES, NI UTILIZAR PRODUCTOS QUE CONTENGAN LEJÍA, AMONIACO U OTROS LÍQUIDOS ABRASIVOS O DISOLVENTES, YA QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.

La acción del Aire Acondicionado o de la Calefacción puede producir condensación en el equipo; esperar hasta que la condensación se evapore antes de realizar una exposición. Como regla general, elevar o reducir la temperatura de la sala gradualmente, para evitar la condensación.

Durante la exposición, no utilizar el Detector cerca de dispositivos que generen un fuerte campo magnético.

Después de cada examen, desinfectar las superficies en contacto con el paciente, así como las del Soporte y Grid, con un paño ligeramente humedecido con desinfectantes tales como el etanol. Para la limpieza, utilice un paño humedecido con detergente neutro.

TAREAS DEL SERVICIO TÉCNICO:

Únicamente el personal de servicio específicamente entrenado en este equipo médico de Rayos-X deberá realizar las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo (consultar las Secciones correspondientes del Manual de Servicio proporcionado con este equipo).

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.

NO INTENTAR LIMPIAR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CUANDO ESTÉ EN FUNCIONAMIENTO.

Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos.

Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las que se encuentren en contacto con el paciente, con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave.

Si fuera necesario desinfectar la Pantalla Táctil, podrá utilizarse un paño impregnado con alcohol isopropílico.



NO APLICAR LÍQUIDOS DIRECTAMENTE SOBRE LA PANTALLA U OTRAS SUPERFICIES, NI UTILIZAR PRODUCTOS QUE CONTENGAN LEJÍA, AMONIACO U OTROS LÍQUIDOS ABRASIVOS O DISOLVENTES, YA QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.

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);

PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS-X:



ANTES DE EFECTUAR EXPOSICIONES DE RAYOS-X ASEGURARSE DE QUE EL TUBO ESTÁ APROPIADAMENTE PRECALENTADO. DURANTE ESTE PROCEDIMIENTO, ASEGURARSE DE QUE NADIE ESTÉ EXPUESTO INADVERTIDAMENTE A LOS RAYOS-X.

Las exposiciones no deberán ser efectuadas a menos que el Tubo esté previamente precalentado, esto prolongará la vida del Tubo de Rayos-X.

Se recomienda realizar el siguiente procedimiento de precalentamiento del Tubo de Rayos-X, al comienzo del día y cuando el Tubo seleccionado no haya sido utilizado aproximadamente durante una hora.



ESTE PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO SE APLICA A TUBOS DE RAYOS-X TÍPICOS. CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DEL TUBO DE RAYOS-X PARA EL TUBO EN USO, COMPARANDO SUS RECOMENDACIONES CON ESTE PROCEDIMIENTO.

Ante la existencia de alguna diferencia con este procedimiento, cumplir con las instrucciones del fabricante del Tubo de Rayos-X.

Precalentar el Tubo de Rayos-X como sigue:

- Cerrar completamente las láminas del colimador.
- Seleccionar 70 kV, 100 mAs, 200 mA y 500 ms de exposición.
- Asegurarse de que nadie esté expuesto a la radiación.
- Hacer un total de tres exposiciones, esperando 15 segundos entre ellas.



LA EXCESIVA EVAPORIZACIÓN DEL FILAMENTO ACORTA LA VIDA DEL TUBO. REDUCIR LA EVAPORIZACIÓN MANTENIENDO AL MÍNIMO ABSOLUTO EL TIEMPO DE “PREPARACIÓN” PARA LA EXPOSICIÓN.

Las Rejillas están diseñadas para reducir la radiación dispersa y mejorar significativamente la calidad de la imagen. Cada Rejilla tiene una etiqueta que indica sus características (tamaño, distancia focal, ratio, densidad).

Antes de usar la Rejilla, limpiar las partes delantera y trasera con un paño seco para eliminar el polvo y la suciedad.

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;

FACTORES:

Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Rango de kVp	40 a 125 (40 a 150 opcional)	40 a 150	40 a 150	40 a 150
	De 40 kV a 125 kV ó 150 kV en pasos de 1 kVp. (Depende del modelo de Generador)			
Rango de mAs	Producto de mA x Tiempo de 0.1 mAs a 500 mAs			
Rango mA	10 a 320	10 a 500	10 a 500	10 a 500
	De 10 mA a 320 ó 500 mA a través de las siguientes estaciones de mA: 10,12.5,16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80,100,125,160, 200,250, 320, 400, 500. (Depende del modelo de Generador)			
Rango de Tiempo de Exposición	De 1 ms a 10 s a través de las siguientes estaciones de tiempo: Milisegundos:1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100,125,160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Segundos: 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10.			
AEC	mAs: 0.1 mAs a 500 mAs			
	Tiempo de exposición: Tiempo de irradiación nominal más corto = 1 ms			
Potencia de Salida (@ 0.1s)	125kVp@160mA 100kVp@200mA 80kVp @250mA 62kVp @320mA	150kVp@200mA 128kVp@250mA 100kVp@320mA 80kVp@400 mA 64kVp@500mA	150kVp@250mA 125kVp@320mA 100kVp@400mA 80kVp@500mA	150kVp@320 mA 125kVp@400mA 100kVp@500mA
Ciclo de Trabajo	18 exposiciones por hora a máximos mAs (tiempo entre exposiciones: 3min.)			
	La máxima pérdida de radiación depende del tipo de Tubo de Rayos-X			

Colimador	Manual con temporizador electrónico y cinta métrica.																																					
Operación de Línea de Potencia	Regulación Automática de 100 a 240 VAC -- Monofásica 50 / 60 Hz Compensación Automática de la línea $\pm 10\%$ VAC Conexión a enchufes estándar con toma de tierra y que cumplan las normativas locales																																					
	El Interruptor de Línea instalado en la Unidad Móvil es de 10 A (1P+N curva tipo D), la instalación de la Línea de Alimentación deberá estar provista con un Diferencial de 30 mA de Sensibilidad y con un Interruptor Magnetotérmico / Interruptor de Corte de: ≥ 13 A (curva tipo D) ó ≥ 20 A (curva tipo C) ó ≥ 32 A (curva tipo B) La Impedancia de Línea deberá ser inferior del valor máximo indicado: 1.1 Ω para 100 VAC, 2.6 Ω para 240 VAC																																					
	<table border="1"> <caption>Datos del Gráfico de Impedancia Máxima de Línea</caption> <thead> <tr> <th>Tensión de Línea (VRMS)</th> <th>Impedancia Máxima de Línea (OHMIOS)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>90</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>100</td><td>0.15</td></tr> <tr><td>110</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>120</td><td>0.25</td></tr> <tr><td>130</td><td>0.3</td></tr> <tr><td>140</td><td>0.35</td></tr> <tr><td>150</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>160</td><td>0.45</td></tr> <tr><td>170</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>180</td><td>0.55</td></tr> <tr><td>190</td><td>0.6</td></tr> <tr><td>200</td><td>0.65</td></tr> <tr><td>210</td><td>0.7</td></tr> <tr><td>220</td><td>0.75</td></tr> <tr><td>230</td><td>0.8</td></tr> <tr><td>240</td><td>0.85</td></tr> <tr><td>250</td><td>0.9</td></tr> <tr><td>260</td><td>1.1</td></tr> </tbody> </table>	Tensión de Línea (VRMS)	Impedancia Máxima de Línea (OHMIOS)	90	0.1	100	0.15	110	0.2	120	0.25	130	0.3	140	0.35	150	0.4	160	0.45	170	0.5	180	0.55	190	0.6	200	0.65	210	0.7	220	0.75	230	0.8	240	0.85	250	0.9	260
Tensión de Línea (VRMS)	Impedancia Máxima de Línea (OHMIOS)																																					
90	0.1																																					
100	0.15																																					
110	0.2																																					
120	0.25																																					
130	0.3																																					
140	0.35																																					
150	0.4																																					
160	0.45																																					
170	0.5																																					
180	0.55																																					
190	0.6																																					
200	0.65																																					
210	0.7																																					
220	0.75																																					
230	0.8																																					
240	0.85																																					
250	0.9																																					
260	1.1																																					
Máxima Potencia de Entrada	1.5 kVA																																					
Operación Independiente de Red (Stand-Alone)	Estándar																																					
Capacidad de las Baterías del Generador	<p>Baterías con una tensión de flotación a plena carga de 420 Voltios, a una tensión nominal de 382 Voltios. Capacidad de carga 14 Ah.</p> <p>Máxima carga una vez transcurridas 9 horas aproximadamente.</p> <p>Capacidad máxima de almacenamiento: 137.500 mAs @ 80 kVp (Esto es la máxima energía disponible para realizar exposiciones y para alimentar energía al Generador)</p> <p>Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Alone) durante 9 horas, quedará completamente descargada.</p>																																					
Capacidad de las Baterías de los Motores	<p>Baterías con una tensión de flotación a plena carga de 112 Voltios, a una tensión nominal de 102 Voltios. Capacidad de Carga 9 Ah.</p> <p>Máxima carga una vez transcurridas 6 horas.</p> <p>Con las Baterías completamente cargadas y desconectadas de la Línea de Alimentación, la Unidad Móvil puede estar en movimiento ininterrumpido durante 4 horas (alrededor de 20 km).</p> <p>Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Alone) durante 40 horas, quedará completamente descargada.</p>																																					

Precisión de Salida de Radiación (Reproductibilidad relativa a factores de carga)	C.V. (Coeficiente de Variación) < 0.05
Máximo Campo Simétrico de Radiación	Medido a 75kV: 200 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y". Medido a 125kV: 200 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y". (Test realizado a una distancia de 1200 mm del Punto Focal de conformidad con CEI 60806:1984).
Máxima Salida de Calor	260 W (1130 BTU/h)
Condiciones Ambientales de Transporte / Almacenamiento	Temperatura entre -15°C a 40°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura entre 10°C y 35°C (para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura alrededor de 20°C) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

TUBO DE RAYOS X:

Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Tubo de Rayos-X estándar	Toshiba E7886X	Toshiba E7886X	Toshiba E7886X	Toshiba E7884X
Tubo de Rayos-X opcional	Toshiba E7884X			
Toshiba E7884X	Baja Velocidad -- Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.6 mm / 1.2 mm Ánodo kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 3408 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			
Toshiba E7886X	Baja Velocidad -- Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.7 mm / 1.3 mm Ánodo kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, Ángulo del Ánodo: 16° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 1440 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			

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

CÓDIGOS DE ERROR

Los códigos de error indican el origen potencial de fallos en el sistema. Estos códigos aparecen intermitentemente en el Display kVp, al tiempo que se suena una alarma. Por lo general, para eliminar su indicación en la Consola es necesario mantener pulsado el botón de "Puesta a Cero" del AEC hasta que no suene la alarma. (Ver Tabla 4-2).

Todos los códigos de error están precedidos por la letra "E" (p.ej. E01), y permiten que el operador comunique al personal de servicio la posible fuente de error. Esto puede evitar la necesidad de llamadas al servicio técnico, o permitir que el personal de servicio esté preparado para subsanar el fallo antes de ir a la instalación.

Tabla 4-2: Códigos de Error

ERRO R	DESCRIPCIÓN	QUE HACER
en Displa ys	Fallo en el sistema. Esta indicación suele aparecer acompañada de un error en la Consola e indica que el error no es subsanable sin apagar el equipo.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E01, E02	Error de comunicación.	Apagar el Generador, comprobar que las conexiones externas de los cables son correctas y encender el Generador de nuevo. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico
E03	Fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador.
E04	El Armario de Potencia ha activado "Preparación" sin que la Consola haya enviado la orden.	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E05	Exposición externa activada durante la puesta en marcha.	Soltar cualquier dispositivo o botón de exposición externo. Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E06	Las órdenes de 'Preparación' y/o 'Exposición' están activadas durante la puesta en marcha.	Liberar todos los controles. Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E07. E08	Tubo de Rayos-X mal configurado.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E09	Error de Sobrecarga Generador. La exposición se ha interrumpido debido a que durante la misma se han producido arcos o mal funcionamiento en el circuito de Alta Tensión (Tubo de Rayos-X, Transformador y/o Cables de Alta Tensión), ó se ha detectado un fallo en el módulo de los IGBTs (IGBTs defectuosos ó sobrecalentados) También puede aparecer al realizar un disparo largo y de mucha potencia con el Tubo de Rayos-X frío (sin que se haya precalentado el Tubo de Rayos-X)	La indicación de este error desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar el Generador y esperar 30 minutos antes de encenderlo de nuevo. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E10, E11	Fallo en el sistema.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E12	No hay lectura de mA durante el comienzo de la exposición o el valor de mA está fuera del rango.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Repetir la misma técnica, si el código de error se mantiene probar con otras combinaciones de kV y mA. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E13	No hay lectura de kV durante el comienzo de la exposición o el valor de kV está fuera del rango.	
E14, E15	Fallo en el sistema.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador.

		Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E16	Valor no valido de: kV, mA o kW.	Reducir el valor de kV, mA o ambos. Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E17	Error de comunicación o fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E18	Error de Rotor. El ánodo del Tubo de Rayos-X no gira mientras que está activado iPrep", no permitiendo exposiciones, o el ánodo está girando sin la orden desde la Consola.	La indicación de este error desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E19. E20	Fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E21, E22	Selección incorrecta del Tubo de Rayos-X.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador.
E23	Error de comunicación.	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E24	El Bucky no está listo para la exposición.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E25	Fallo en Baterías. El nivel de carga de las baterías es momentáneamente bajo, ó algunas baterías están descargadas o dañadas. (Sólo en equipos con baterías)	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Esperar 5 minutos antes de realizar una nueva exposición. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E27	Fallo en el sistema.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E31	Por favor, suelte el Manipulador Radiográfico. Los comandos "Exposición" y/o "Preparación" están activos al liberar la unidad de la posición de Parking.	Soltar el Manipulador Radiográfico. Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E33	Error de Comunicación Serie.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Comprobar que el cable de comunicación entre el Generador y la Consola está debidamente conectado. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.

E34	<p>Error de Técnica. Si se activa durante la exposición significa que el "Tempodador de Seguridad" ha interrumpido la exposición debido a un fallo en el sistema. Llamar al Servicio Técnico. Este error puede aparecer también después de seleccionar una técnica de APR para avisar de que los parámetros de la exposición que aparecen en la consola no son los valores grabados para esta técnica. Los parámetros de la exposición son adaptados por el Generador a otros valores permitidos.</p>	<p>La indicación de estos errores desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar el botón '-Puesta a Cero'. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E36	<p>Error de Unidades de Calor. El termostato / presostato del Tubo de Rayos-X está abierto debido a sobrecalentamiento de la coraza del Tubo (la coraza está demasiado caliente, esperar a que se enfríe), o el termostato / presostato funciona mal (la coraza está fría). Las unidades de calor pueden alcanzar cualquier valor.</p>	
E37	<p>Error de Sobrecarga del Tubo. Los factores de exposición seleccionados exceden de las características del Tubo de Rayos-X, o que las condiciones presentes del Tubo de Rayos-X no permiten la exposición (ánodo demasiado caliente). El Generador puede limitar temporalmente los parámetros para la siguiente exposición (cambiar los factores de exposición o esperar a que se enfríe el Tubo). Comprobar que las unidades de calor disponibles sean inferiores a las calculadas para la próxima exposición (unidades de calor próximas a cero). Reducir los factores de exposición o esperar a que se enfríe el Tubo.</p>	
E50	<p>La exposición ha sido abortada por el Operador.</p>	<p>Pulsar el botón 'Puesta a Cero'. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E97	<p>Comando de Rayos-X desconocido. El control de exposición (Manipulador Radiográfico / Control remoto) ha sido liberado antes de comenzar la exposición.</p>	<p>Pulsar el botón 'Puesta a Cero'. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E98	<p>Modo de Servicio activo.</p>	<p>Pulsar el botón 'Puesta a Cero' y llamar al Servicio Técnico. Este error no inhibe la operación normal.</p>

SECUENCIA DE "BIPS"	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
1 "bip"	Asa de Desplazamiento activada durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad sólo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Comprobar que el Asa de Desplazamiento no está pulsada y después, intentar conducir la unidad usando el Asa de Desplazamiento. Si el problema persiste, apagar y encender la unidad. Si el Asa de Desplazamiento está aún bloqueada o no responde ninguno de los controles de movimiento, contacte con el Servicio Técnico.
2 "bips"	Error de corriente en el Motor.	Los movimientos de la unidad no están permitidos.	Apagar y encender la unidad e intentar conducirla de nuevo. Si el problema continúa, contacte con el Servicio Técnico.
3 " bips "	Asa de Desplazamiento pulsada o presionada durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad sólo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Comprobar que el Asa de Desplazamiento no está presionada ni pulsada y después intentar conducir la unidad usando el Asa de Desplazamiento. Si el problema persiste, apagar y encender la unidad. Si el Asa de Desplazamiento está aún bloqueada o no responde ninguno de los controles de movimiento, contacte con el Servicio Técnico.
4 "bips "	Controles de Posicionamiento de Precisión de las empuñaduras activados durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad solo están permitidos utilizando el Asa de Desplazamiento.	Comprobar que los Controles de Posicionamiento de Precisión no estén pulsados. Después apagar y encender la unidad. Intentar conducir la unidad utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión. Si el problema persiste, contacte con el Servicio Técnico.
6 "bips"	Error del Codificador de Señales del Motor.	No están permitidos los movimientos de la unidad.	Después de soltar el Asa de Desplazamiento y pulsarla de nuevo, es posible conducir la unidad a baja velocidad, con el fin de desplazarla a una zona adecuada para su Servicio. Contacte con el Servicio Técnico.
8 "bips"	Fallo en las Galgas.	Los movimientos de la unidad solo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Desplazar la unidad a una zona adecuada para su Servicio. Contacte con el Servicio Técnico.
Ningún "bip"	Error Irrecuperable.	Los movimientos de la unidad están bloqueados.	Contacte con el Servicio Técnico.
Continuo "bip"	Error Irrecuperable.	Los movimientos de la unidad están bloqueados.	Contacte con el Servicio Técnico.

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 Transporte / Almacenamiento	Temperatura entre -15°C a 35°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura entre 10°C y 35°C (para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura alrededor de 22°C) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC):

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de radio frecuencia. Este equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros instrumentos médicos y no médicos, así como en las comunicaciones por radio. Como medida de protección contra dichas interferencias, el equipo respeta los límites de emisión establecidos para los Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, según la Directiva EN 60601-1-2: 2007. Sin embargo, no hay garantía de que no vayan a producirse interferencias en una instalación en particular.

Si este equipo causa interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el operador (o personal cualificado) debería intentar solucionar el problema mediante una o varias de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el dispositivo afectado,
- aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado,
- alimentar el equipo desde una fuente diferente de la del dispositivo afectado,
- consultar a los ingenieros de Servicio para recibir otras sugerencias.

Para cumplir con la normativa sobre interferencias electromagnéticas de la FCC para Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deberán estar protegidos y debidamente conectados a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o conectados a tierra puede afectar al equipo, causando interferencias de radio frecuencia en violación de la Directiva de la Unión Europea sobre Dispositivos Médicos a los productos sanitarios y de la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones.



PRECAUCION

Antes de utilizar este equipo, asegurarse de que se cumplen todos los requisitos sobre Compatibilidades Electromagnéticas (EMC) incluidos en este manual. Si se detecta alguna interferencia (EMC) con otros equipos, alejar dichos equipos del descrito en este manual.



PRECAUCION

Es responsabilidad del cliente / propietario garantizar que este equipo, así como los equipos ubicados en sus proximidades, respetan los límites en cuanto a interferencias de radiofrecuencia establecidos en el Reglamento General de Seguridad, de acuerdo con las tablas de CEI 60601-1- 2:2007, según se muestran en esta sección.



PRECAUCION

El fabricante no se responsabiliza de ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por la realización de modificaciones o cambios no autorizados en este equipo.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Esta Unidad Móvil está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de esta Unidad Móvil debería asegurar su utilización en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Esta Unidad Móvil irradia energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones son muy bajas y no conlleva riesgo de interferencias para los equipos electrónicos cercanos. Esta Unidad Móvil puede utilizarse en cualquier instalación no doméstica, así como también puede alimentarse de instalaciones conectadas directamente a la Red Pública Domiciliaria de alimentación en baja tensión.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de Armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión, flicker CEI 61000-3-3	Cumple	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Esta Unidad Móvil está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de esta Unidad Móvil debería asegurar su utilización en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6kV por contacto ± 8kV por aire	±6kV ±8kV	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación de red ± 1kV para líneas de entrada/salida	±2kV ±1kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2kV en modo común	±1kV ±2kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_j) para 25 ciclos < 5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5s	>95% durante 5 períodos 60% durante 5 períodos 30% durante 25 períodos 100% durante 250 períodos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la Unidad Móvil requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la Unidad Móvil se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia de red deberían de coincidir con los niveles típicos de entornos comerciales u hospitalarios.
NOTA - UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			
RF conducida Norma CEI 61000-4-6 RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Las distancias de separación en la utilización de equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF con respecto a la Unidad Móvil o cualquier parte de este incluyendo sus cables, no deben ser inferiores a las especificadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz donde 'P' es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor, y 'd' es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^{a)} deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^{b)} . La interferencia puede aparecer en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 - A 80MHz y 800MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 - Estas directrices pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que la Unidad Móvil se usa, excede el nivel de conformidad de RF aplicable expuesto en esta tabla, se debería observarla Unidad Móvil para verificar si funciona de forma correcta. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la Unidad Móvil.			
b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor de 3 V/m.			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIONES DE RF Y LA UNIDAD MÓVIL			
La Unidad Móvil está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de la Unidad Móvil puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la Unidad Móvil según se recomienda en esta tabla, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
DISPOSITIVOS DE RF TÍPICOS (peor de los casos)			
Dispositivo: Potencia @ Frecuencia			Distancia Recomendada (m)
Dispositivo GMRS (Walkie-Talkie Profesional): 5 W @ 462-467 MHz			2.7
Teléfono móvil GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz			3.3
Dispositivo FRS (Walkie-Talkie aficionado): 500 mW @ 462-467 MHz			0.9
Dispositivos WiFi / Bluetooth: 100 mW @ 2400-2500 MHz			0.8
Dispositivos DECT (teléfonos inalámbricos): 100mW @ 1880-1900 MHz			0.8
Lector RFID (3): 10 mW @ 125-150 KHz/13.56 MHz			0.12
Lector RFID (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400-2500 MHz			0.23
Estación transmisora de TV ATSC: 100 kW @ 54-800 MHz			380
Estación de transmisión TV ATSC: 100 kW @ 800-890 MHz			730
Estación de radiodifusión FM: 100 kW @ 87.5-108 MHz			380
Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.			
NOTA 1 - A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 - Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión proveniente de estructuras, objetos y personas.			
NOTA 3 - Los chips RFID se alimentan normalmente del campo electromagnético y. por tanto, sólo el lector puede ser considerado transmisor de RF.			

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;

DECLARACIÓN MEDIOAMBIENTAL SOBRE EL CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS O SISTEMAS:

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) que, una vez finalizado el ciclo de vida del equipo o sistema pasan a ser perjudiciales, siendo necesaria su clasificación como residuos nocivos según las normas internacionales, nacionales y locales.

El fabricante recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado del mismo o una empresa de gestión de residuos autorizada cuando el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin, para desechar el equipo o sistema.

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.

INFORMACIONES DE LAS INSTRUCCIONES DE USO: TRANSPORTIX B-D-C

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;

Cada elemento principal del equipo tiene adheridas una serie de etiquetas de identificación que proporciona la siguiente información del fabricante y del producto:

- Producto.
- Modelo.
- Tensión (V), Frecuencia (Hz) y Potencia (kVA, kW).
- Fecha de fabricación.
- Filtración Inherente.
- Número de serie.
- Referencia.
- Fabricante.
- Lugar de fabricación.
- Certificación.



Rótulo del fabricante:

Fabricante: Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)

Domicilio del fabricante: c/Pelaya, N°13, Polígono Industrial "Río de Janeiro" - 28110 Algete (Madrid), España.

Producto: Unidad Móvil de Rayos-X de Baterías con Detector Digital Canon

Modelos: TX-20HF-B-D-C, TX-32HF-B-D-C, TX-40HF-B-D-C, TX-50HF-B-D-C

Marca: SEDECAL

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.

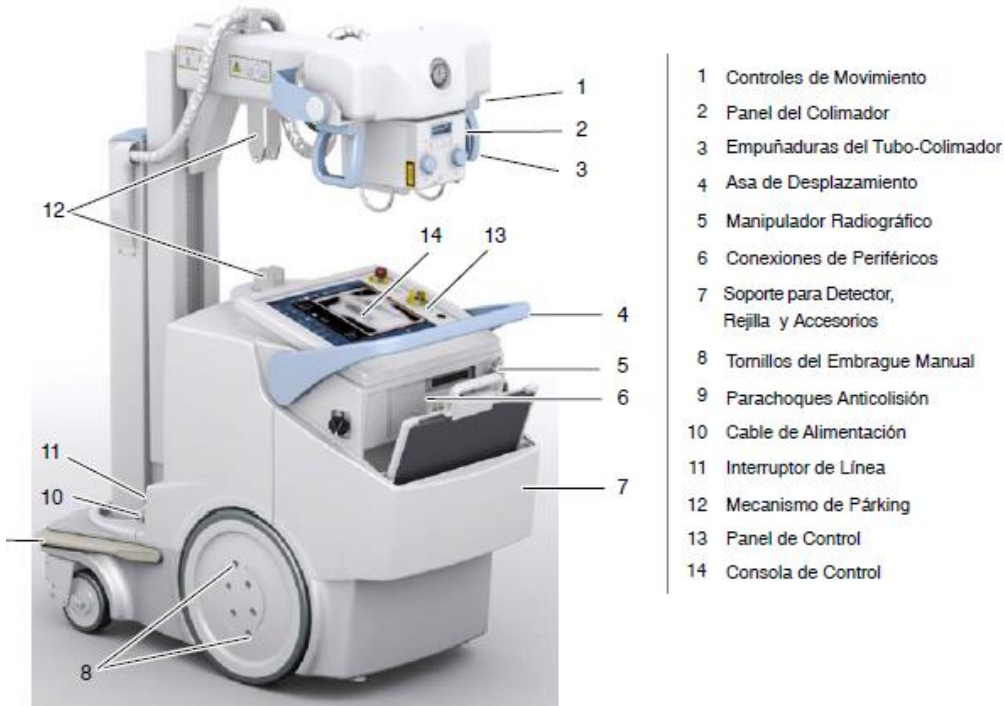
Autorizado por ANMAT: PM-2414-1

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;

Esta Unidad ha sido diseñada para radiografía general. La Unidad consta de las siguientes partes fundamentales:



- Consola de Control.
- S Canon CXDI Control Software NE, aplicación de SW para la adquisición de imágenes.
- Generador, que contiene:
 - Módulo de Potencia, donde se encuentran los componentes de potencia y control.
 - Transformador de Alta Tensión.
 - Módulo de Baterías, con las baterías y los componentes de carga/control para los Generadores.
- Conjuntos para el Desplazamiento de la Unidad, que constan de:
 - Módulo de Cargador y Baterías, para alimentar los motores.
 - Conjunto Motriz, motores y ruedas.
 - Conjunto de Control del Movimiento, asa de desplazamiento, controles de desplazamiento en Conjunto Tubo-Colimador, galgas y componentes electrónicos asociados.
- Columna Giratoria y Brazo Telescópico, que soportan y permiten el posicionamiento del Conjunto Tubo-Colimador. Tipos de Columna:
 - G Columna Estándar.
 - G Columna Corta Estándar (opcional).
 - G Columna Telescópica (opcional).
- Tubo de Rayos-X, que forma parte del Conjunto Tubo-Colimador. Tubos: Canon E7884X y E7886X.
- Colimador, parte del Conjunto Tubo-Colimador: RALCO R221/A DHHS—170D, RALCO R221/A DHHS--170D (opcional).
- Detectores Digital y Rejilla.
 - Detectores Portátiles: CXDI-55C/G, CXDI-60C/G, CXDI-501C/G.

- Detectores Inalámbricos: CXDI-70C, CXDI-80C, CXDI-701C, CXDI-801C, CXDI-401C, CXDI-402C, CXDI-702C, CXDI-710C, CXDI-810C, CXDI-410C.
- Compartimentos para Detectores, Rejillas y Accesorios



USO PREVISTO:

Este equipo está destinado a ser usado únicamente por personal cualificado.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o tumbado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar físicamente capacitados, discapacitados, inmovilizados o conmovidos.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X contribuye a las métricas de realización de imágenes asegurando el uso eficiente de radiación.

Los receptores de Rayos-X utilizados en esta unidad son Detectores Digitales.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar el equipo para fines distintos de aquellos para los que está destinado.
- La operación con equipo para fines no previstos, podría producir lesiones mortales o graves.
- El uso previsto de esta unidad no contempla la aplicación mamográfica.
- Para el examen de niños, éstos deberán ir siempre acompañados por un adulto.

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 corresponde, no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

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;



LAS INSTRUCCIONES TÉCNICAS PARA EL PERSONAL DE SERVICIO, TALES COMO INSTALACIÓN, CALIBRACIÓN O MANTENIMIENTO, ESTÁN DESCRITAS EN LAS SECCIONES CORRESPONDIENTES DEL MANUAL DE SERVICIO QUE SE PROPORCIONA CON ESTE EQUIPO.

CONEXIÓN A LÍNEA E INTERRUPTOR DE LÍNEA:

La Unidad debe ser conectada a una toma de corriente de pared que cumpla con las normativas locales y con los requisitos eléctricos del equipo (ver Sección 7 de Especificaciones Técnicas). El Cable de Línea sólo puede ser reemplazado por el personal de Servicio. El enchufe es el dispositivo que se utiliza para desconectar la Unidad de la Red. Situar la Unidad de tal manera que el enchufe se pueda desconectar fácilmente.



POR RAZONES DE SEGURIDAD Y PARA UN FUNCIONAMIENTO CORRECTO, ASEGURARSE DE CONECTAR LA UNIDAD A UN ENCHUFE ESTÁNDAR CON TOMA DE TIERRA.

El Interruptor de línea en posición de Encendido (ON) permite que los Circuitos de Carga realicen la carga de las baterías cuando la Unidad está conectada a la línea.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO:

Con la finalidad de asegurar un funcionamiento continuo y seguro del equipo, es preciso establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario el proporcionar este servicio o tomar las medidas necesarias para llevarlo a cabo.

Existen dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en las tareas a realizar por el usuario/operador, y el segundo son aquellas tareas a realizar exclusivamente por personal de servicio cualificado en Rayos-X.

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

El fabricante se compromete a tener disponible cualquier repuesto para este equipo durante diez (10) años como mínimo después de su fabricación.



NO INTENTAR, EN NINGÚN CASO, REALIZAR TAREAS DE MANTENIMIENTO CUANDO EL EQUIPO ESTÉ EN USO CON UN PACIENTE.

TAREAS DEL OPERADOR:

MANTENIMIENTO DE BATERÍAS:

Si la unidad no se ha utilizado o se ha almacenado durante dos meses, debe recargarse para evitar una descarga profunda de las baterías. Una descarga profunda causará daño permanente a las baterías.

Tareas para el correcto mantenimiento de las baterías:

- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, antes de utilizar el equipo al comenzar de la jornada.
- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, después de utilizar el equipo al finalizar de la jornada.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo vaya a ser desconectado durante más de 3 semanas.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo haya estado desconectado durante más de 3 semanas.
- Mantener el equipo conectado a la red siempre que sea posible (máximo 48 horas), para mantener el nivel de flotación de la carga de las baterías. Esto aumentará el tiempo de vida de las baterías.
- No permitir que las baterías lleguen a su límite de descarga, ya que perderían su capacidad de almacenamiento y nunca podrían recuperar el 100% de la capacidad original.

Nota: Para más información, ver “Indicadores de Nivel de Carga de las Baterías” en la Sección 3.2 y “Capacidad de las Baterías del Generador y de los Motores” en la Sección 8.1.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO:

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir:



NO QUITAR NINGUNA CUBIERTA, NI DESMONTAR O MANIPULAR COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SERIAS Y DAÑOS AL EQUIPO.



NO INTENTAR LIMPIAR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CUANDO ESTE EN FUNCIONAMIENTO.

1. Con el equipo apagado, enchufarlo y dejarlo el tiempo suficiente hasta completar su carga. El tiempo recomendado es de aproximadamente 9 horas, hasta que los Indicadores de Nivel de Carga de Baterías de ambas columnas paran de hacer el barrido y los Indicadores Verdes superiores se mantienen iluminados.

2. Una vez completamente cargado, desconectar la Unidad de la red. Esperar unos minutos y volver a conectarla. Los Indicadores Verdes superiores realizarán el barrido durante un minuto aproximadamente.

Si los Indicadores de nivel de carga de las Baterías comienzan a hacer el barrido desde cualquier otro Indicador de color inferior, contactar con el Servicio Técnico.

3. Apagar el equipo. Quitar la llave de encendido y desconectar de la línea.

4. Comprobar las conexiones de los cables externos.
5. Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos.

Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las que se encuentren en contacto con el paciente, con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave.

Si fuera necesario desinfectar la Pantalla Táctil, podrá utilizarse un paño impregnado con alcohol isopropílico.



NO APLICAR LÍQUIDOS DIRECTAMENTE SOBRE LA PANTALLA U OTRAS SUPERFICIES, NI UTILIZAR PRODUCTOS QUE CONTENGAN LEJÍA, AMONIACO U OTROS LÍQUIDOS ABRASIVOS O DISOLVENTES, YA QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.

La acción del Aire Acondicionado o de la Calefacción puede producir condensación en el equipo; esperar hasta que la condensación se evapore antes de realizar una exposición. Como regla general, elevar o reducir la temperatura de la sala gradualmente, para evitar la condensación.

Durante la exposición, no utilizar el Detector cerca de dispositivos que generen un fuerte campo magnético.

Después de cada examen, desinfectar las superficies en contacto con el paciente, así como las del Soporte y Grid, con un paño ligeramente humedecido con desinfectantes tales como el etanol. Para la limpieza, utilice un paño humedecido con detergente neutro.

TAREAS DEL SERVICIO TÉCNICO:

Únicamente el personal de servicio específicamente entrenado en este equipo médico de Rayos-X deberá realizar las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo (consultar las Secciones correspondientes del Manual de Servicio proporcionado con este equipo).

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.



NO INTENTAR LIMPIAR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CUANDO ESTÉ EN FUNCIONAMIENTO.

Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos.

Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las que se encuentren en contacto con el paciente, con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave.

Si fuera necesario desinfectar la Pantalla Táctil, podrá utilizarse un paño impregnado con alcohol isopropílico.



NO APLICAR LÍQUIDOS DIRECTAMENTE SOBRE LA PANTALLA U OTRAS SUPERFICIES, NI UTILIZAR PRODUCTOS QUE CONTENGAN LEJÍA, AMONIACO U OTROS LÍQUIDOS ABRASIVOS O DISOLVENTES, YA QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.

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);

PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS-X:



ANTES DE EFECTUAR EXPOSICIONES DE RAYOS-X ASEGURARSE DE QUE EL TUBO ESTÁ APROPIADAMENTE PRECALENTADO. DURANTE ESTE PROCEDIMIENTO, ASEGURARSE DE QUE NADIE ESTÉ EXPUESTO INADVERTIDAMENTE A LOS RAYOS-X.

Las exposiciones no deberán ser efectuadas a menos que el Tubo esté previamente precalentado, esto prolongará la vida del Tubo de Rayos-X.

Se recomienda realizar el siguiente procedimiento de precalentamiento del Tubo de Rayos-X, al comienzo del día y cuando el Tubo seleccionado no haya sido utilizado aproximadamente durante una hora.



ESTE PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO SE APLICA A TUBOS DE RAYOS-X TÍPICOS. CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DEL TUBO DE RAYOS-X PARA EL TUBO EN USO, COMPARANDO SUS RECOMENDACIONES CON ESTE PROCEDIMIENTO.

Ante la existencia de alguna diferencia con este procedimiento, cumplir con las instrucciones del fabricante del Tubo de Rayos-X.

Precalentar el Tubo de Rayos-X como sigue:

- Cerrar completamente las láminas del colimador.
- Seleccionar 70 kV, 100 mAs, 200 mA y 500 ms de exposición.

- Asegurarse de que nadie esté expuesto a la radiación.
- Hacer un total de tres exposiciones, esperando 15 segundos entre ellas.



LA EXCESIVA EVAPORIZACIÓN DEL FILAMENTO ACORTA LA VIDA DEL TUBO. REDUCIR LA EVAPORIZACIÓN MANTENIENDO AL MÍNIMO ABSOLUTO EL TIEMPO DE “PREPARACIÓN” PARA LA EXPOSICIÓN.

Las Rejillas están diseñadas para reducir la radiación dispersa y mejorar significativamente la calidad de la imagen. Cada Rejilla tiene una etiqueta que indica sus características (tamaño, distancia focal, ratio, densidad).

Antes de usar la Rejilla, limpiar las partes delantera y trasera con un paño seco para eliminar el polvo y la suciedad.

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;

FACTORES:

Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Rango de kVp	40 a 125 (40 a 150 opcional)	40 a 150	40 a 150	40 a 150
	De 40 kV a 125 kV ó 150 kV en pasos de 1 kVp. (Depende del modelo de Generador)			
Rango de mAs	Producto de mA x Tiempo de 0.1 mAs a 500 mAs			
Rango mA	10 a 320	10 a 500	10 a 500	10 a 500
	De 10 mA a 320 ó 500 mA a través de las siguientes estaciones de mA: 10,12.5,16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80,100,125,160, 200,250, 320, 400, 500. (Depende del modelo de Generador)			
Rango de Tiempo de Exposición	De 1 ms a 10 s a través de las siguientes estaciones de tiempo: Milisegundos:1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100,125,160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Segundos: 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10.			
AEC	mAs: 0.1 mAs a 500 mAs			
	Tiempo de exposición: Tiempo de irradiación nominal más corto = 1 ms			
Potencia de Salida (@ 0.1s)	125kVp@160mA 100kVp@200mA 80kVp @250mA 62kVp @320mA	150kVp@200mA 128kVp@250mA 100kVp@320mA 80kVp@400 mA 64kVp@500mA	150kVp@250mA 125kVp@320mA 100kVp@400mA 80kVp@500mA	150kVp@320 mA 125kVp@400mA 100kVp@500mA
Ciclo de Trabajo	18 exposiciones por hora a máximos mAs (tiempo entre exposiciones: 3min.)			
	La máxima pérdida de radiación depende del tipo de Tubo de Rayos-X			
Colimador	Manual con temporizador electrónico y cinta métrica.			
Operación de Línea de Potencia	Regulación Automática de 100 a 240 VAC -- Monofásica 50 / 60 Hz Compensación Automática de la línea ±10% VAC			

	<p>Conexión a enchufes estándar con toma de tierra y que cumplan las normativas locales</p> <p>El Interruptor de Línea instalado en la Unidad Móvil es de 10 A (1P+N curva tipo D), la instalación de la Línea de Alimentación deberá estar provista con un Diferencial de 30 mA de Sensibilidad y con un Interruptor Magnetotérmico / Interruptor de Corte de: ≥ 13 A (curva tipo D) ó ≥ 20 A (curva tipo C) ó ≥ 32 A (curva tipo B)</p> <p>La Impedancia de Línea deberá ser inferior del valor máximo indicado: 1.1Ω para 100 VAC, 2.6Ω para 240 VAC</p>																																						
	<table border="1"> <caption>Datos del Gráfico de Impedancia Máxima de Línea</caption> <thead> <tr> <th>Tensión de Línea (VRMS)</th> <th>Impedancia Máxima de Línea (OHMIOS)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>90</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>100</td><td>0.15</td></tr> <tr><td>110</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>120</td><td>0.25</td></tr> <tr><td>130</td><td>0.3</td></tr> <tr><td>140</td><td>0.35</td></tr> <tr><td>150</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>160</td><td>0.45</td></tr> <tr><td>170</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>180</td><td>0.55</td></tr> <tr><td>190</td><td>0.6</td></tr> <tr><td>200</td><td>0.65</td></tr> <tr><td>210</td><td>0.7</td></tr> <tr><td>220</td><td>0.75</td></tr> <tr><td>230</td><td>0.8</td></tr> <tr><td>240</td><td>0.85</td></tr> <tr><td>250</td><td>0.9</td></tr> <tr><td>260</td><td>1.1</td></tr> </tbody> </table>	Tensión de Línea (VRMS)	Impedancia Máxima de Línea (OHMIOS)	90	0.1	100	0.15	110	0.2	120	0.25	130	0.3	140	0.35	150	0.4	160	0.45	170	0.5	180	0.55	190	0.6	200	0.65	210	0.7	220	0.75	230	0.8	240	0.85	250	0.9	260	1.1
Tensión de Línea (VRMS)	Impedancia Máxima de Línea (OHMIOS)																																						
90	0.1																																						
100	0.15																																						
110	0.2																																						
120	0.25																																						
130	0.3																																						
140	0.35																																						
150	0.4																																						
160	0.45																																						
170	0.5																																						
180	0.55																																						
190	0.6																																						
200	0.65																																						
210	0.7																																						
220	0.75																																						
230	0.8																																						
240	0.85																																						
250	0.9																																						
260	1.1																																						
Máxima Potencia de Entrada	1.5 kVA																																						
Operación Independiente de Red (Stand-Alone)	Estándar																																						
Capacidad de las Baterías del Generador	<p>Baterías con una tensión de flotación a plena carga de 420 Voltios, a una tensión nominal de 382 Voltios. Capacidad de carga 14 Ah.</p> <p>Máxima carga una vez transcurridas 9 horas aproximadamente.</p> <p>Capacidad máxima de almacenamiento: 137.500 mAs @ 80 kVp (Esto es la máxima energía disponible para realizar exposiciones y para alimentar energía al Generador)</p> <p>Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Alone) durante 9 horas, quedará completamente descargada.</p>																																						
Capacidad de las Baterías de los Motores	<p>Baterías con una tensión de flotación a plena carga de 112 Voltios, a una tensión nominal de 102 Voltios. Capacidad de Carga 9 Ah.</p> <p>Máxima carga una vez transcurridas 6 horas.</p> <p>Con las Baterías completamente cargadas y desconectadas de la Línea de Alimentación, la Unidad Móvil puede estar en movimiento ininterrumpido durante 4 horas (alrededor de 20 km).</p> <p>Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Alone) durante 40 horas, quedará completamente descargada.</p>																																						
Precisión de Salida de Radiación (Reproductibilidad relativa a factores de carga)	C.V. (Coeficiente de Variación) < 0.05																																						

Máximo Campo Simétrico de Radiación	Medido a 75kV: 200 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y". Medido a 125kV: 200 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y". (Test realizado a una distancia de 1200 mm del Punto Focal de conformidad con CEI 60806:1984).
Máxima Salida de Calor	260 W (1130 BTU/h)
Condiciones Ambientales de Transporte / Almacenamiento	Temperatura entre -15°C a 40°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura entre 10°C y 35°C (para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura alrededor de 20°C) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

TUBO DE RAYOS X:

Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Tubo de Rayos-X estándar	Canon E7886X	Canon E7886X	Canon E7886X	Canon E7884X
Tubo de Rayos-X opcional	Canon E7884X			
Canon E7884X	Baja Velocidad -- Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.6 mm / 1.2 mm Ánodo kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 3408 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			
Canon E7886X	Baja Velocidad -- Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.7 mm / 1.3 mm Ánodo kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, Ángulo del Ánodo: 16° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 1440 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			

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

CÓDIGOS DE ERROR

Los códigos de error indican el origen potencial de fallos en el sistema. Estos códigos aparecen intermitentemente en el Display kVp, al tiempo que se suena una alarma. Por lo general, para eliminar su indicación en la Consola es necesario mantener pulsado el botón de "Puesta a Cero" del AEC hasta que no suene la alarma. (Ver Tabla 4-2).

Todos los códigos de error están precedidos por la letra "E" (p.ej. E01), y permiten que el operador comunique al personal de servicio la posible fuente de error. Esto puede evitar la necesidad de llamadas al servicio técnico, o permitir que el personal de servicio esté preparado para subsanar el fallo antes de ir a la instalación.

Tabla 4-2: Códigos de Error

ERRO R	DESCRIPCIÓN	QUE HACER
en Displa ys	Fallo en el sistema. Esta indicación suele aparecer acompañada de un error en la Consola e indica que el error no es subsanable sin apagar el equipo.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E01, E02	Error de comunicación.	Apagar el Generador, comprobar que las conexiones externas de los cables son correctas y encender el Generador de nuevo. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico
E03	Fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador.
E04	El Armario de Potencia ha activado "Preparación" sin que la Consola haya enviado la orden.	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E05	Exposición externa activada durante la puesta en marcha.	Soltar cualquier dispositivo o botón de exposición externo. Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E06	Las órdenes de 'Preparación' y/o 'Exposición' están activadas durante la puesta en marcha.	Liberar todos los controles. Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E07. E08	Tubo de Rayos-X mal configurado.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E09	Error de Sobrecarga Generador. La exposición se ha interrumpido debido a que durante la misma se han producido arcos o mal funcionamiento en el circuito de Alta Tensión (Tubo de Rayos-X, Transformador y/o Cables de Alta Tensión), ó se ha detectado un fallo en el módulo de los IGBTs (IGBTs defectuosos ó sobrecalentados) También puede aparecer al realizar un disparo largo y de mucha potencia con el Tubo de Rayos-X frío (sin que se haya precalentado el Tubo de Rayos-X)	La indicación de este error desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar el Generador y esperar 30 minutos antes de encenderlo de nuevo. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E10, E11	Fallo en el sistema.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E12	No hay lectura de mA durante el comienzo de la exposición o el valor de mA está fuera del rango.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Repetir la misma técnica, si el código de error se mantiene probar con otras combinaciones de kV y mA. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E13	No hay lectura de kV durante el comienzo de la exposición o el valor de kV está fuera del rango.	
E14, E15	Fallo en el sistema.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.

E16	Valor no valido de: kV, mA o kW.	Reducir el valor de kV, mA o ambos. Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E17	Error de comunicación o fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E18	Error de Rotor. El ánodo del Tubo de Rayos-X no gira mientras que está activado iPrep", no permitiendo exposiciones, o el ánodo está girando sin la orden desde la Consola.	La indicación de este error desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar el botón *Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E19. E20	Fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E21, E22	Selección incorrecta del Tubo de Rayos-X.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador.
E23	Error de comunicación.	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E24	El Bucky no está listo para la exposición.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E25	Fallo en Baterías. El nivel de carga de las baterías es momentáneamente bajo, ó algunas baterías están descargadas o dañadas. (Sólo en equipos con baterías)	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Esperar 5 minutos antes de realizar una nueva exposición. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E27	Fallo en el sistema.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E31	Por favor, suelte el Manipulador Radiográfico. Los comandos "Exposición" y/o "Preparación" están activos al liberar la unidad de la posición de Parking.	Soltar el Manipulador Radiográfico. Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E33	Error de Comunicación Serie.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Comprobar que el cable de comunicación entre el Generador y la Consola está debidamente conectado. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E34	Error de Técnica. Si se activa durante la exposición significa que el *Tempodzador de Seguridad" ha	La indicación de estos errores desaparece automáticamente sin

	<p>interrumpido la exposición debido a un fallo en el sistema. Llamar al Servicio Técnico. Este error puede aparecer también después de seleccionar una técnica de APR para avisar de que los parámetros de la exposición que aparecen en la consola no son los valores grabados para esta técnica. Los parámetros de la exposición son adaptados por el Generador a otros valores permitidos.</p>	<p>necesidad de pulsar el botón '-Puesta a Cero'. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E36	<p>Error de Unidades de Calor. El termostato / presostato del Tubo de Rayos-X está abierto debido a sobrecalentamiento de la coraza del Tubo (la coraza está demasiado caliente, esperar a que se enfríe), o el termostato / presostato funciona mal (la coraza está fría). Las unidades de calor pueden alcanzar cualquier valor.</p>	
E37	<p>Error de Sobrecarga del Tubo. Los factores de exposición seleccionados exceden de las características del Tubo de Rayos-X, o que las condiciones presentes del Tubo de Rayos-X no permiten la exposición (ánodo demasiado caliente). El Generador puede limitar temporalmente los parámetros para la siguiente exposición (cambiar los factores de exposición o esperar a que se enfríe el Tubo). Comprobar que las unidades de calor disponibles sean inferiores a las calculadas para la próxima exposición (unidades de calor próximas a cero). Reducir los factores de exposición o esperar a que se enfríe el Tubo.</p>	
E50	<p>La exposición ha sido abortada por el Operador.</p>	<p>Pulsar el botón 'Puesta a Cero'. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E97	<p>Comando de Rayos-X desconocido. El control de exposición (Manipulador Radiográfico / Control remoto) ha sido liberado antes de comenzar la exposición.</p>	<p>Pulsar el botón 'Puesta a Cero'. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.</p>
E98	<p>Modo de Servicio activo.</p>	<p>Pulsar el botón 'Puesta a Cero' y llamar al Servicio Técnico. Este error no inhibe la operación normal.</p>

SECUENCIA DE "BIPS"	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
1 "bip"	Asa de Desplazamiento activada durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad sólo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Comprobar que el Asa de Desplazamiento no está pulsada y después, intentar conducir la unidad usando el Asa de Desplazamiento. Si el problema persiste, apagar y encender la unidad. Si el Asa de Desplazamiento está aún bloqueada o no responde ninguno de los controles de movimiento, contacte con el Servicio Técnico.
2 "bips"	Error de corriente en el Motor.	Los movimientos de la unidad no están permitidos.	Apagar y encender la unidad e intentar conducirla de nuevo. Si el problema continúa, contacte con el Servicio Técnico.
3 " bips "	Asa de Desplazamiento pulsada o presionada durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad sólo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Comprobar que el Asa de Desplazamiento no está presionada ni pulsada y después intentar conducir la unidad usando el Asa de Desplazamiento. Si el problema persiste, apagar y encender la unidad. Si el Asa de Desplazamiento está aún bloqueada o no responde ninguno de los controles de movimiento, contacte con el Servicio Técnico.
4 "bips "	Controles de Posicionamiento de Precisión de las empuñaduras activados durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad solo están permitidos utilizando el Asa de Desplazamiento.	Comprobar que los Controles de Posicionamiento de Precisión no estén pulsados. Después apagar y encender la unidad. Intentar conducir la unidad utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión. Si el problema persiste, contacte con el Servicio Técnico.
6 "bips"	Error del Codificador de Señales del Motor.	No están permitidos los movimientos de la unidad.	Después de soltar el Asa de Desplazamiento y pulsarla de nuevo, es posible conducir la unidad a baja velocidad, con el fin de desplazarla a una zona adecuada para su Servicio. Contacte con el Servicio Técnico.
8 "bips"	Fallo en las Galgas.	Los movimientos de la unidad solo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Desplazar la unidad a una zona adecuada para su Servicio. Contacte con el Servicio Técnico.
Ningún "bip"	Error Irrecuperable.	Los movimientos de la unidad están bloqueados.	Contacte con el Servicio Técnico.
Continuo "bip"	Error Irrecuperable.	Los movimientos de la unidad están bloqueados.	Contacte con el Servicio Técnico.

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 Transporte / Almacenamiento	Temperatura entre -15°C a 35°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura entre 10°C y 35°C (para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura alrededor de 22°C) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC):

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de radio frecuencia. Este equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros instrumentos médicos y no médicos, así como en las comunicaciones por radio. Como medida de protección contra dichas interferencias, el equipo respeta los límites de emisión establecidos para los Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, según la Directiva EN 60601-1-2: 2007. Sin embargo, no hay garantía de que no vayan a producirse interferencias en una instalación en particular.

Si este equipo causa interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el operador (o personal cualificado) debería intentar solucionar el problema mediante una o varias de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el dispositivo afectado,
- aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado,
- alimentar el equipo desde una fuente diferente de la del dispositivo afectado,
- consultar a los ingenieros de Servicio para recibir otras sugerencias.

Para cumplir con la normativa sobre interferencias electromagnéticas de la FCC para Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deberán estar protegidos y debidamente conectados a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o conectados a tierra puede afectar al equipo, causando interferencias de radio frecuencia en violación de la Directiva de la Unión Europea sobre Dispositivos Médicos a los productos sanitarios y de la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones.



Antes de utilizar este equipo, asegurarse de que se cumplen todos los requisitos sobre Compatibilidades Electromagnéticas (EMC) incluidos en este manual. Si se detecta alguna interferencia (EMC) con otros equipos, alejar dichos equipos del descrito en este manual.




Es responsabilidad del cliente / propietario garantizar que este equipo, así como los equipos ubicados en sus proximidades, respetan los límites en cuanto a interferencias de radiofrecuencia establecidos en el Reglamento General de Seguridad, de acuerdo con las tablas de CEI 60601-1- 2:2007, según se muestran en esta sección.



El fabricante no se responsabiliza de ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por la realización de modificaciones o cambios no autorizados en este equipo.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Esta Unidad Móvil está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de esta Unidad Móvil debería asegurar su utilización en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Esta Unidad Móvil irradia energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones son muy bajas y no conlleva riesgo de interferencias para los equipos electrónicos cercanos. Esta Unidad Móvil puede utilizarse en cualquier instalación no doméstica, así como también puede alimentarse de instalaciones conectadas directamente a la Red Pública Domiciliaria de alimentación en baja tensión.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de Armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión, flicker CEI 61000-3-3	Cumple	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Esta Unidad Móvil está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de esta Unidad Móvil debería asegurar su utilización en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6kV por contacto ± 8kV por aire	±6kV ±8kV	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación de red ± 1kV para líneas de entrada/salida	±2kV ±1kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2kV en modo común	±1kV ±2kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_j) para 25 ciclos < 5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5s	>95% durante 5 períodos 60% durante 5 períodos 30% durante 25 períodos 100% durante 250 períodos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la Unidad Móvil requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la Unidad Móvil se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia de red deberían de coincidir con los niveles típicos de entornos comerciales u hospitalarios.
NOTA - UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			
RF conducida Norma CEI 61000-4-6 RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Las distancias de separación en la utilización de equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF con respecto a la Unidad Móvil o cualquier parte de este incluyendo sus cables, no deben ser inferiores a las especificadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz donde 'P' es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor, y 'd' es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^{a)} deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^{b)} . La interferencia puede aparecer en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 - A 80MHz y 800MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 - Estas directrices pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que la Unidad Móvil se usa, excede el nivel de conformidad de RF aplicable expuesto en esta tabla, se debería observarla Unidad Móvil para verificar si funciona de forma correcta. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la Unidad Móvil.			
b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor de 3 V/m.			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIONES DE RF Y LA UNIDAD MÓVIL			
La Unidad Móvil está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de la Unidad Móvil puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la Unidad Móvil según se recomienda en esta tabla, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
DISPOSITIVOS DE RF TÍPICOS (peor de los casos)			
Dispositivo: Potencia @ Frecuencia			Distancia Recomendada (m)
Dispositivo GMRS (Walkie-Talkie Profesional): 5 W @ 462-467 MHz			2.7
Teléfono móvil GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz			3.3
Dispositivo FRS (Walkie-Talkie aficionado): 500 mW @ 462-467 MHz			0.9
Dispositivos WiFi / Bluetooth: 100 mW @ 2400-2500 MHz			0.8
Dispositivos DECT (teléfonos inalámbricos): 100mW @ 1880-1900 MHz			0.8
Lector RFID (3): 10 mW @ 125-150 KHz/13.56 MHz			0.12
Lector RFID (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400-2500 MHz			0.23
Estación transmisora de TV ATSC: 100 kW @ 54-800 MHz			380
Estación de transmisión TV ATSC: 100 kW @ 800-890 MHz			730
Estación de radiodifusión FM: 100 kW @ 87.5-108 MHz			380
Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.			
NOTA 1 - A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 - Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión proveniente de estructuras, objetos y personas.			
NOTA 3 - Los chips RFID se alimentan normalmente del campo electromagnético y, por tanto, sólo el lector puede ser considerado transmisor de RF.			

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;

DECLARACIÓN MEDIOAMBIENTAL SOBRE EL CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS O SISTEMAS:

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) que, una vez finalizado el ciclo de vida del equipo o sistema pasan a ser perjudiciales, siendo necesaria su clasificación como residuos nocivos según las normas internacionales, nacionales y locales.

El fabricante recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado del mismo o una empresa de gestión de residuos autorizada cuando el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin, para desechar el equipo o sistema.

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, E, INST, DE USO-Ingemed S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 58 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 23:20:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 23:21:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1534-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1534-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO MG S.R.L., 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: Clip para aneurisma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-905 Pinzas para aneurisma

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para cerrar aneurismas cerebrales de forma permanente.

Modelo/s:

58.42.03 Yasargil Mini Titanio clip estrecho recto 3mm permanente

58.42.04 Yasargil Mini Titanio clip recto 3mm permanente

58.42.05 Yasargil Mini Titanio clip estrecho recto 5mm permanente

58.42.06 Yasargil Mini Titanio clip recto 5mm permanente

58.42.07 Yasargil Mini Titanio clip recto 7mm permanente

58.43.03 Yasargil Mini Titanio clip estrecho curvo 3mm permanente

58.43.05 Yasargil Mini Titanio clip estrecho curvo 4mm permanente

58.43.06 Yasargil Mini Titanio clip curvo 5mm permanente

58.43.07 Yasargil Mini Titanio clip curvo 7mm permanente

58.43.08 Yasargil Mini Titanio clip curvo 4mm permanente

58.43.09 Yasargil Mini Titanio clip curvo 5mm permanente

58.43.10 Yasargil Mini Titanio clip curvo 5mm permanente

58.43.15 Yasargil Mini Titanio clip estrecho curvo 4mm permanente

58.43.16 Yasargil Mini Titanio clip curvo 4mm permanente

58.43.17 Yasargil Mini Titanio clip curvo 5mm permanente

58.43.40 Yasargil Mini Titanio clip angular 5mm permanente

58.43.41 Yasargil Mini Titanio clip curvo 6mm permanente

58.43.42 Yasargil Mini Titanio clip curvo en bay 7mm permanente

58.43.43 Yasargil Mini Titanio clip curvo en bay 4mm permanente

58.43.48 Yasargil Mini Titanio clip curvo en bay 4mm permanente

58.59.50 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm recto 7mm permanente

58.59.51 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm recto 9mm permanente

58.59.52 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm recto 12mm permanente

58.59.53 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 5mm permanente

58.59.54 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 7mm permanente

58.59.55 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 11mm permanente

58.59.56 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 5mm permanente

58.59.57 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 7mm permanente

58.59.58 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 3.5mm angular 11mm permanente

58.59.60 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 7mm permanente

58.59.61 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 9mm permanente

58.59.62 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 12mm permanente

58.59.63 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.64 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.65 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 11mm permanente

58.59.66 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.67 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.68 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 11mm permanente

58.59.69 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm bay 5mm permanente

58.59.70 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm bay 7mm permanente

58.59.71 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm bay 11mm permanente

58.59.74 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.75 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.76 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 10mm permanente

58.59.77 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.78 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.79 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 10mm permanente

58.59.81 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 5mm permanente

58.59.82 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 7mm permanente

58.59.83 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm recto 10mm permanente

58.59.86 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.87 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.88 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.89 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.91 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.92 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.59.93 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 5mm permanente

58.59.94 Yasargil Standard Titanio clip fenestrado 5.0mm angular 7mm permanente

58.60.08 Yasargil Standard Titanio clip recto 7mm permanente

58.60.10 Yasargil Standard Titanio clip recto 9mm permanente

58.60.12 Yasargil Standard Titanio clip recto 11mm permanente

58.60.16 Yasargil Standard Titanio clip recto 15mm permanente

58.60.18 Yasargil Standard Titanio clip recto 17mm permanente

58.60.21 Yasargil Standard Titanio clip recto 20mm permanente

58.61.08 Yasargil Standard Titanio clip curvo 7mm permanente

58.61.10 Yasargil Standard Titanio clip curvo 9mm permanente

58.61.12 Yasargil Standard Titanio clip curvo 11mm permanente

58.61.16 Yasargil Standard Titanio clip curvo 15mm permanente

58.61.17 Yasargil Standard Titanio clip curvo 17mm permanente

58.61.20 Yasargil Standard Titanio clip curvo 20mm permanente

58.61.28 Yasargil Standard Titanio clip curvo 7mm permanente

58.61.30 Yasargil Standard Titanio clip curvo 9mm permanente

58.61.32 Yasargil Standard Titanio clip curvo 11mm permanente

58.61.36 Yasargil Standard Titanio clip curvo 15mm permanente

58.61.37 Yasargil Standard Titanio clip curvo 7mm permanente

58.61.38 Yasargil Standard Titanio clip curvo 9mm permanente

58.61.39 Yasargil Standard Titanio clip curvo 11mm permanente

58.61.40 Yasargil Standard Titanio clip angular 7mm permanente

58.61.41 Yasargil Standard Titanio clip angular 11mm permanente

58.61.42 Yasargil Standard Titanio clip curvo 9mm permanente

58.61.43 Yasargil Standard Titanio clip curvo en bay 7mm permanente

58.61.44 Yasargil Standard Titanio clip curvo en bay 12mm permanente

58.61.45 Yasargil Standard Titanio clip curvo en bay 9mm permanente

58.61.46 Yasargil Standard Titanio clip curvo en bay 20mm permanente

58.61.47 Yasargil Standard Titanio clip curvo en bay 17mm permanente

58.61.48 Yasargil Standard Titanio clip angular 9mm permanente

58.61.49 Yasargil Standard Titanio clip 90° angular 7mm permanente

58.61.50 Yasargil Standard Titanio clip angular 5mm permanente

58.61.51 Yasargil Standard Titanio clip angular 7mm permanente

58.61.52 Yasargil Standard Titanio clip angular 11mm permanente

58.61.55 Yasargil Standard Titanio clip 90° angular 5mm permanente

58.61.57 Yasargil Standard Titanio clip 90° angular 10mm permanente

58.61.62 Yasargil Standard Titanio clip angular 8mm permanente

58.61.63 Yasargil Standard Titanio clip angular 10mm permanente

58.61.65 Yasargil Standard Titanio clip angular 5mm permanente

58.61.67 Yasargil Standard Titanio clip curvo 11mm permanente

58.61.68 Yasargil Standard Titanio clip curvo 9mm permanente

58.61.96 Yasargil Standard Titanio clip angular 13mm permanente

Instrumental asociado Yasargil

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: por unidad, no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDICON eG

Lugar/es de elaboración:

Gänsäcker15 78532 — Tuttlingen Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2248-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1534-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 12:49:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 12:48:47 -03:00