



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1537-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1537-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RADIOLOGIA nombre descriptivo Sistema Radiográfico y nombre técnico Sistemas Radiográficos, 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-2020-37572277-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2414-3”, 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: Sistema Radiográfico

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

18-429 Sistemas Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los equipos están diseñados para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y uso médico, con el fin de proporcionar imágenes del esqueleto, cráneo, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Modelos:

Polyrad S, Polyrad Premium Advanced, Polyrad Premium CSST

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 de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración:

c/Pelaya, N°9-13, Polígono Industrial “Río de Janeiro” – 28110 Algete (Madrid), España.

Expediente N° 1-47-3110-1537-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.19 12:53:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**2. Proyecto de Rótulo:**

**Rótulo del fabricante:**

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

**Domicilio del fabricante:** c/Pelaya, N°9-13, Polígono Industrial "Río de Janeiro" - 28110 Algete (Madrid), España.

**Producto:** Sistema radiográfico

**Modelos:** Polyrad S, Polyrad Premium Advanced, Polyrad Premium CSST

**Marca:** Radiología

**Número de Serie:** [el que corresponda]

**Fecha de Fabricación:** [la que corresponda]

**Rótulo del importador:**

**Importador:** Ingemed S.A.

**Domicilio del importador:** Esperanza 3182, Córdoba, Argentina.

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

**Autorizado por ANMAT:** PM-2414-3

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

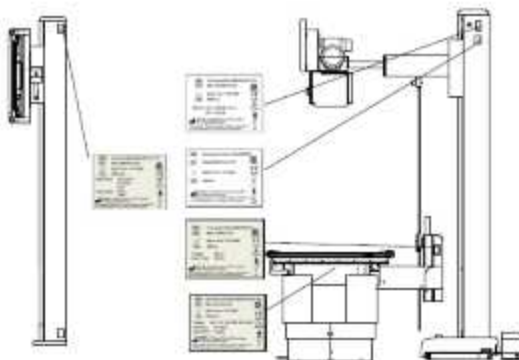
**Leer cuidadosamente el manual de instrucciones antes de proceder a usar el producto.**

**3. Instrucciones de Uso:**

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

Cada elemento principal de la Sala Radiográfica tiene adheridas una serie de etiquetas de identificación que proporcionan la siguiente información del fabricante y del producto:

- Producto.
- Modelo.
- Tensión (V), Fases de Línea, Frecuencia (Hz), y Potencia (kVA, kW).
- Fecha de fabricación.
- 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°9-13, Polígono Industrial "Rio de Janeiro" - 28110 Algete (Madrid), España.

**Producto:** Sistema radiográfico

**Modelos:** Polyrad S, Polyrad Premium Advanced, Polyrad Premium CSST

**Marca:** Radiología

**Número de Serie:** [el que corresponda]

**Fecha de Fabricación:** [la que corresponda]

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -40 a 70 °C, Humedad Relativa 10 a 100%.

**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-2414-3

**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;**

**POLYRAD S:**

Este Manual contiene toda la información necesaria para comprender y operar los **Posicionadores Radiográficos Polivalentes**. Proporciona una descripción general, información sobre seguridad, instrucciones de operación y especificaciones concernientes al equipo. El uso previsto de este manual no contempla la enseñanza de radiología o la realización de cualquier tipo de diagnóstico médico.

Básicamente el sistema consiste en una **Columna Deslizante** que incluye el Conjunto Tubo-Colimador con Panel de Control de la Columna, una **Mesa con Tablero Flotante** para facilitar el posicionamiento del paciente y un **Bucky de Pared** o **Soporte de Pared para Detector Digital**.

El Panel de Control está construido ergonómicamente de manera que su manejo sea cómodo y sencillo. Todos los movimientos son conducidos con las empujaduras, liberando los frenos mediante una ligera presión del dedo pulgar de cada mano sobre los botones de control.



**CARACTERÍSTICAS GENERALES:**

Las principales características de los **Posicionadores Radiográficos Polivalentes** son:

Diseño sólido y ergonómico.

Facilidad de manejo, seguridad y precisión de todos los movimientos para su posicionamiento respecto al paciente.

Controles para liberación de los frenos.

Columna Deslizante con:

- Panel de Control.
- Desplazamiento horizontal de la Columna sobre una base de 2 m.
- Movimiento de giro de la Columna respecto a su eje vertical.
- Movimiento vertical del Conjunto Tubo-Colimador.
- Movimiento de giro del Conjunto Tubo-Colimador respecto a su eje transversal.
- Movimiento Transversal del Conjunto Tubo-Colimador respecto a su eje horizontal (opcional).
- Sistema de seguimiento (autotracking) del Conjunto Tubo-Colimador al Receptor del Soporte de Pared (opcional).
- Dosímetro (opcional).
- Base de Columna de 3 m. (opcional)

Mesa Radiográfica con: (opcional mesa elevadora modelo SE)

- Tablero flotante de altura fija y movimientos longitudinal y transversal.
- Alojamiento para Receptor Horizontal con movimiento longitudinal.
- Compatible con cualquier tipo de Parrilla con regulación de velocidad.
- Casete / CR / Detector (máx. 430 x 430 mm).

- Conexión de una Cámara de Ionización (opcional).
- Conjunto Receptor (uno de los siguientes):
  - Bandeja porta-casete / CR con centrado automático.
  - Cajón para Detector Digital no extraíble.
  - Cajón para Detector Digital portátil.
  - Cajón para Detector Digital portátil (con bandeja giratoria).
- Accesorios: Empuñaduras, Soporte de Cabeza y Banda de Compresión.

Bucky de Pared o Soporte de Pared para Detector Digital con:

- Receptor vertical equilibrado por sistema de contrapesos internos.
- Controles para desactivación de bloqueo de freno.
- Casete / CR / Detector Digital (máx. 430 x 430 mm).
- Movimiento vertical de Receptor con Freno Eléctrico o Mecánico (sólo Bucky de Pared).
- Conjunto Receptor (uno de los siguientes):
  - Bandeja porta-casete / CR con centrado automático.
  - Cajón para Detector Digital no extraíble.
  - Cajón para Detector Digital portátil.
  - Cajón para Detector Digital portátil (con bandeja giratoria).
- Conexión de una Cámara de Ionización (opcional).
- Carga de Receptor por la derecha o izquierda (según petición).
- Accesorios:
  - Extensión para exámenes en silla de ruedas.
  - Soporte para niños.
  - Soporte para Brazos.

#### **POLYRAD PREMIUM ADVANCED:**

Este Manual contiene toda la información necesaria para comprender y operar la **Sala Radiográfica**. Proporciona una descripción general, información sobre seguridad, instrucciones de operación y especificaciones concernientes al equipo. El uso previsto de este manual no contempla la enseñanza de radiología o la realización de cualquier tipo de diagnóstico médico.

Incluye las diferentes posibilidades de configuración: Panel de Control Básico o Panel de Control Táctil, Movimientos Manuales o Motorizados, Sincronización entre el Tubo y el Receptor, así como opciones de Tomografía.

La Sala Radiográfica consta de:

- Columna Portatubo con Soporte de Suelo que incluye el Conjunto
- Tubo-Colimador y el Panel de Control de la Columna.
- Mesa Radiográfica.
- Soporte de Pared.
- Sistema Tomográfico (opcional).

*Sala Radiográfica con  
Panel de Control con  
Pantalla Táctil  
Mesa Elevadora  
Opción de Tomografía*



## **CARACTERÍSTICAS GENERALES**

Las principales características de la **Sala Radiográfica** son:

- Diseño sólido y ergonómico.
- Facilidad de manejo, seguridad y precisión de todos los movimientos para su posicionamiento respecto al paciente.
- Controles de movimiento para todos los componentes de la Sala Radiográfica.

Las configuraciones específicas del sistema aparecen detalladas en las siguientes tablas:



Sala Radiográfica	TPC	AT-TPC
<b>COLUMNA PORTATUBO CON SOPORTE DE SUELO</b>		
Panel de Control	Pantalla Táctil	
Autodiagnóstico	✓	
Movimiento Horizontal Columna (Enclavamientos Configurables)	Manual / Motorizado (3)	Manual / Motorizado* (3) *solo con opción de Tomografía
Movimiento Vertical Brazo (Enclavamientos Configurables)	Manual / Motorizado (1)	Manual / Motorizado* (1) *solo con opción de Tomografía
Movimiento de giro de la Columna respecto a su eje vertical	Manual $\pm 100^\circ$	
Movimiento de Giro del conjunto Tubo-Colimador con respecto al eje Transversal (Enclavamientos)	Manual $\pm 150^\circ$ (Lectura de ángulo) ( $-90^\circ, 0^\circ, +90^\circ$ )	
Movimiento transversal del conjunto Tubo-Colimador	Manual con enclavamiento centralizado	
Lectura de SID respecto a la Mesa	Continuo	
Lectura de SID respecto al Soporte de Pared	Continuo	En 3 paradas / Continuo * *solo con opción de Tomografía
Movimiento Vertical del Tubo sincronizado para Autotracking de Soporte de Pared Activado a $90^\circ$ o $-90^\circ \pm 1^\circ$	✓	✓ (solo con opción de Tomografía) - (sin opción de Tomografía)
Movimiento Vertical del Tubo sincronizado para Autotracking del Receptor de Mesa (SID) Activado a $0^\circ \pm 45^\circ$	✓	
Movimiento Longitudinal del Receptor de Mesa sincronizado para Autotracking del Tubo Activado a $0^\circ \pm 45^\circ$	✓	-
Posicionamiento Automático preprogramado	✓	-
Diálogo del Sistema por fallo de Alineamiento	✓	
Control del Generador	✓	

Sala Radiográfica	TPC	AT-TPC
<b>MESA RADIOGRÁFICA</b>		
Mesa Elevadora		✓
Bucky / Detector Digital con movimiento longitudinal		✓
Conexión Cámara Ionización		✓
Accesorios (Empuñaduras, bandas compresión)		Opcional
<b>SOPORTE DE PARED CON RECEPTOR</b>		
Bucky / Detector Digital Ajustado con Contrapesos Internos		✓
Conexión Cámara Ionización		✓
Carga de Película por la derecha o izquierda (según pedido)		✓
Movimiento Vertical Motorizado		Opcional
Bucky Basculante (+90° -20°)		Opcional
Accesorios (Soporte de Brazos, Bandas de Compresión, Soportes de Casete Externos (en cas): 40x90, 40x120 y 30x120)		Opcional
<b>OTRAS OPCIONES</b>		
Tomografía (Ajuste motorizado del Pulso)		✓
Mesa y soporte de Pared preparados para Detector Digital (Panel Plano)		✓
Colimador Automático		✓

### POLYRAD PREMIUM CSST:

Este Posicionador ha sido diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas y uso médico, con el fin de proporcionar imágenes radiográficas del esqueleto, cráneo, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes. Se puede obtener las imágenes con el paciente en posición sentado, de pies o tumbado. El uso previsto de esta unidad no contempla la aplicación mamográfica.

Este Manual contiene toda la información necesaria para comprender y operar la **Suspensión**. Proporciona una descripción general, información sobre seguridad, instrucciones de funcionamiento y especificaciones concernientes a los modelos Manual y Autotracking del equipo.

Este equipo es un sistema de soporte del Tubo de Rayos X caracterizado por su diseño simple y funcional. Gracias a que se desplaza tanto vertical como horizontalmente, la Suspensión puede cubrir la casi totalidad de la sala en la que esté instalada. Puede operar conjuntamente con una mesa, Soporte de Pared o mesa R/F, permitiendo realizar todos los procedimientos radiológicos o fluoroscópicos. Gracias a su ligero diseño, se garantiza una gran precisión en su posicionamiento obteniendo unos resultados radiológicos óptimos. El nuevo sistema de soporte del tubo puede operar tanto con detectores verticales como horizontales, o ser instalada junto con una mesa elevadora.

La Suspensión consta de Consola de control, Tubo de Rayos X y Colimador.

Existen dos modelos disponibles, en función de la configuración del sistema:

- **Suspensión Manual** con la Consola analógica y movimiento totalmente manual.

- **Suspensión Autotracking** con la Consola analógica y el Eje Vertical motorizado para permitir la función de Autotracking.



### CARACTERÍSTICAS GENERALES:

Las principales características de la **Suspensión de Techo** son:

- Diseño sólido, ergonómico y ligero, adecuado para un uso hospitalario intensivo.
- Controles de desbloqueo para cada equipo del Sistema de Rayos X.
- La Consola de la Suspensión cuenta con un diseño ergonómico y está equipada con controles distribuidos de forma lógica y accesible desde cualquier ángulo y posición del Conjunto Tubo-Colimador.
- Columna Telescópica con un diseño de bajo peso compuesta por cuatro partes independientes y un sistema de alineamiento de alta precisión que permite una operatividad suave y silenciosa. El diseño rígido y duradero reduce la inestabilidad y las vibraciones al mínimo, facilitando la precisión en el posicionamiento.
- Sistema de balanceo mecánico óptimo que posibilita su movimiento de modo manual, libre de esfuerzos.
- Soporte del Tubo de Rayos X con rotación de 360° y angulación de 270°.
- Provista de Consola analógica, que indica el SID y la anulación del Tubo de Rayos X (ANG).
- Este equipo es compatible con una amplia gama de bandejas de Cassette y Detectores (máx. 430x430 mm).
- El Tubo y el Colimador pueden ser rotados alrededor del eje vertical (Alfa) u horizontal (Beta) del Conjunto del Tubo y Colimador. Ambos movimientos son manuales, mantenga presionado su correspondiente botón de la Consola de control para rotar el tubo.
- Movimiento vertical asistido por el Motor Vertical asistido significa que el movimiento es dirigido por un motor que arranca tan pronto como el usuario inicia el movimiento, una vez que libera el freno y mueve verticalmente el Tubo y Colimador.

Aparte de las características mencionadas, la diferencia entre ambos modelos es que la Suspensión Autotracking está provista de la función de Autotracking. Esta función se activa y controla por medio de la consola de control, que cuenta con botones para activar y desactivar el Autotracking.

### USO PREVISTO POLYRAD S, PREMIUM Y PREMIUM ADVANCE:

Sólo personal cualificado puede usar este equipo. Las Salas Radiográficas son equipos que se incluyen en un Sistema de Equipo Médico diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y uso médico, con el fin de proporcionar imágenes del esqueleto, cráneo, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes para diagnóstico.

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 capacitados físicamente, discapacitados, inmovilizados y conmocionados.

Como ejemplos de tipos de receptores de imágenes radiográficas que se pueden usar: Casete con película, CR (Radiografía Computarizada) o Detector Digital.

**USO NORMAL:**

El Uso Normal de este equipo se define como el Uso Previsto más las Tareas de Mantenimiento y de Servicio.

**CONTRAINDICACIONES:**

No usar el equipo con fines diferentes a los de su uso previsto. La operación del equipo con fines no previstos puede llevar a lesiones mortales o de otro tipo.

El uso previsto de esta unidad no contempla la aplicación mamográfica.

Este equipo no ha sido específicamente diseñado para uso pediátrico. En caso de que se someta a un niño a un estudio radiográfico, deberá estar siempre acompañado de un adulto.

**PARTES APLICADAS AL PACIENTE:**

Se consideran partes aplicadas las partes del equipo médico que, en uso normal, entran necesariamente en contacto con el paciente al realizar su función. Este equipo radiológico incluye las siguientes partes aplicadas:

- Tablero de la Mesa Radiográfica.
- Tablero del Soporte de Pared.
- Soportes de manos (opcional).
- Soporte de Brazos (opcional).
- Otros accesorios.

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

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

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

**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.

Los servicios de mantenimiento deberán realizarse cada seis o doce (6 ó 12) meses después de la instalación.

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:**

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir:



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



NO INTENTAR LIMPIAR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CUANDO ESTÉ ENCENDIDO. APAGAR SIEMPRE EL EQUIPO Y AISLARLO DE LA RED ANTES DE PROCEDER A SU LIMPIEZA.

1. Desconectar el Sistema.
2. Comprobar externamente las conexiones de los cables entre cada componente principal del sistema.
3. Limpiar los equipos 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. No utilizar productos de limpieza o disolventes de ningún tipo.

**TAREAS DEL SERVICIO TÉCNICO:**

Únicamente el personal de servicio con formación específica en este equipo médico de rayos-X deberá realizar las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo. (Ver las secciones respectivas del Manual de Servicio que se incluye con este equipo).

**UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL DETECTOR DIGITAL:**

Antes de realizar exposiciones, comprobar el equipo a diario y confirmar que funciona de forma correcta.

El efecto del Aire Acondicionado, así como de la Calefacción puede producir condensación en el equipo, si es así, esperar hasta que se evapore antes de realizar una exposición. Como regla general, subir o bajar gradualmente la temperatura de la sala para evitar condensación.

Al realizar exposiciones, no utilizar el Detector junto a dispositivos que generen campos magnéticos fuertes.

Para Detectores Inalámbricos, no cubrir el puerto de datos IR con manos u otras partes del cuerpo y no utilizar el canal de frecuencia seleccionado (banda de 2,4 GHz) para otros dispositivos inalámbricos.

Después de cada examen, limpiar las superficies de contacto con el paciente, así como también el asa y la parrilla con una gamuza ligeramente húmeda con desinfectantes como el etanol. Para la limpieza regular limpiar con un trapo humedecido en detergente neutro.

*Para más información sobre la Utilización y el Mantenimiento del Detector Digital, ver los manuales del Detector Digital.*

**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 los equipos 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. No utilizar productos de limpieza o disolventes de ningún tipo.

Después de cada examen, limpiar las superficies de contacto con el paciente, así como también el asa y la parrilla del detector digital con una gamuza ligeramente húmeda con desinfectantes como el etanol. Para la limpieza regular limpiar con un trapo humedecido en detergente neutro.

**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);**

ENCENDIDO / APAGADO GENERAL DE LA SALA RADIOGRÁFICA:

Todos los equipos de la Sala Radiográfica deberán estar alimentados a través del mismo Cuadro Eléctrico donde esté conectado el Generador de Rayos-X.

Cuando se enciende o apaga la Consola de Control del Generador de Rayos-X todo el sistema se enciende o apaga a la vez.



EN CASO DE EMERGENCIA, APAGAR LOS EQUIPOS PULSANDO CON FUERZA EL "DISPOSITIVO DE EMERGENCIA" (INTERRUPTOR-SETA ROJO) DEL CUADRO ELÉCTRICO DE LA SALA. ESTE INTERRUPTOR TAMBIÉN SE USA PARA AISLAR EL EQUIPO DE LA RED.

El Generador de Rayos-X alimenta los componentes de la sala que se incluyen en este manual. También puede usarse una fuente de alimentación opcional en conformidad con la Normativa CEI 60601-1.

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

Las siguientes tablas muestran la Información Cuantitativa del equipo de acuerdo a la Normativa CEI 60601-1-3:2008. Esta información ilustra los factores de carga para la realización de imágenes y ejemplos de indicaciones dosimétricas. Por tanto, estas tablas sirven de ejemplo sobre los ajustes de factores de carga,

selección de foco, SID y apertura del Colimador, que afectan a la calidad de la radiación o a la tasa de dosis de radiación que prevalece en uso normal.

**ENSAYO FUNCIONAL REALIZADO PARA LA OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN CUANTITATIVA:**

**Equipo:**

- Posicionador de Rayos-X con Colimador Ralco.

**Útiles utilizados:**

- Dosímetro: Vacudap
- Dosímetro: Unfors
- Fantomas rectangular de láminas de Polimetilmetacrilato (PMMA): 25 cm x 25 cm x 20 cm.

**Detalles del test:**

- Distancia SID mínima respecto a la Mesa: 100 cm.
- Distancia SID máxima respecto al Soporte de Pared: 180 cm.
- Apertura del Colimador: 13 cm x 13 cm (mín.), 43 cm x 43 cm (máx.)
- Las mediciones se realizaron con los parámetros de exposición que se muestran en la tabla de resultados:  
Valores de KVp: 40 KVp, 60 KVp, 80 KVp, 100 KVp, 125 KVp  
Valores de mAs: 1 mAs, 2 mAs, 10 mAs, 50 mAs, 100mAs
- Las mediciones de Kerma en Aire, o tasa de Kerma en Aire, han sido realizadas en las siguientes posiciones:
  - Dosis de distancia SID
  - Tasa de dosis de Entrada en Paciente (Fantomas) y de dosis de Entrada
  - Tasa de dosis de Salida en Paciente (Fantomas) y de dosis de Salida
  - Dosis de salida del Colimador

Información Cuantitativa														
Factores Carga				Selección Parámetros			Filtro	Medidas de Dosis						
KVp	mA	Tiempo (s)	mAs	Selección Foco	SID Distancia Foco-Imagen (cm)	Apertura Colimador (cm)	HVL (valor mín. permitido) (mmAl)	Dosis Salida Colimador (µCy/m <sup>2</sup> )	Dosis SID (mGy)	Dosis Entrada Fantomas (mGy)	Tasa Dosis Entrada Fantomas (Gy/h)	Tasa Dosis Salida Fantomas (mGy/h)	Dosis Salida Fantomas (µGy)	
40	160	0,012	2	Fino	100	13x13	1,6	0,2	0,016	0,025	7,479	10,795	0,036	
	100	0,1	10	Fino				1,1	0,067	0,136	4,906	7,662	0,213	
	200	0,5	100	Grueso				11	0,636	1,307	9,407	14,125	1,962	
	400	1	400	Grueso				40	3,073	4,802	17,286	23,863	6,629	
	160	0,012	2	Fino		43x43		2,1	0,016	0,025	7,615	18,691	0,062	
	100	0,1	10	Fino				11,8	0,090	0,140	5,036	13,354	0,371	
	200	0,5	100	Grueso				107,1	0,662	1,347	9,698	23,798	3,305	
	400	1	400	Grueso				391,3	2,166	4,947	17,809	41,226	11,452	
	160	0,012	2	Fino	180			13x13	0,2	0,005	0,006	1,865	4,273	0,014
	100	0,1	10	Fino					1,1	0,027	0,034	1,214	3,453	0,096
	200	0,5	100	Grueso					11	0,257	0,325	2,343	5,985	0,831
	400	1	400	Grueso					40	0,940	1,190	4,263	11,723	3,257
	160	0,012	2	Fino		43x43		2,1	0,005	0,007	1,962	6,243	0,021	
	100	0,1	10	Fino				11,8	0,026	0,035	1,269	4,420	0,123	
	200	0,5	100	Grueso				107,1	0,267	0,338	2,432	7,400	1,028	
	400	1	400	Grueso				391,3	0,979	1,229	4,461	12,763	3,545	



Información Cuantitativa													
Factores Carga				Selección Parámetros			Filtro	Medidas de Dosis					
KVp	mA	Tiempo (s)	mAs	Selección Foco	SID Distancia Foco-Imagen (cm)	Apertura Colimador (cm)	HVL (valor min. permitido) (mmAl)	Dosis Salida Colimador ( $\mu\text{Ry}/\text{m}^2$ )	Dosis SID (mGy)	Dosis Entrada Fantomas (mGy)	Tasa Dosis Entrada Fantomas (Gy/h)	Tasa Dosis Salida Fantomas (mGy/h)	Dosis Salida Fantomas ( $\mu\text{Gy}$ )
60	160	0.012	2	Fino	100	13x13	2.2	0.6	0.046	0.072	21.746	113.713	0.379
	100	0.1	10	Fino				3.9	0.250	0.394	14.195	79.388	2.205
	200	0.5	100	Grueso				39.4	2.567	4.042	29.103	157.649	21.896
	400	1	400	Grueso				191.4	10.009	15.639	56.299	295.137	81.983
	160	0.012	2	Fino		7.5		0.048	0.074	22.299	333.322	0.778	
	100	0.1	10	Fino		40.6		0.265	0.414	14.894	161.562	4.468	
	200	0.5	100	Grueso		389.3		2.691	4.205	30.277	320.682	44.539	
	400	1	400	Grueso		1491.3		10.435	16.304	58.696	596.348	165.652	
	160	0.012	2	Fino	180	13x13		0.6	0.014	0.018	5.345	53.374	0.178
	100	0.1	10	Fino				3.9	0.078	0.098	3.538	36.438	1.012
	200	0.5	100	Grueso				39.4	0.796	1.007	7.251	72.125	10.017
	400	1	400	Grueso				191.4	3.078	3.896	14.025	145.377	40.383
	160	0.012	2	Fino		7.5		0.015	0.019	5.677	71.217	0.237	
	100	0.1	10	Fino		40.6		0.082	0.103	3.717	46.584	1.250	
	200	0.5	100	Grueso		389.3		0.832	1.053	7.582	96.355	13.383	
	400	1	400	Grueso		1491.4		3.219	4.074	14.667	179.166	49.774	

Información Cuantitativa													
Factores Carga				Selección Parámetros		Filtra.	Medidas de Dosis						
KVp	mA	Tiempo (s)	mAs	Selección Foco	SID Distancia Foco-Imagen (cm)	Apertura Colimador (cm)	HVL (valor min. permitido) (mmAl)	Dosis Salida Colimador (mGy/m <sup>2</sup> )	Dosis SID (mGy)	Dosis Entrada Fantomas (mGy)	Tasa Dosis Entrada Fantomas (Gy/h)	Tasa Dosis Salida Fantomas (mGy/h)	Dosis Salida Fantomas (Gy)
80	160	0.012	2	Fino	100	13x13	2.9	1.4	0.087	0.136	40.753	378.000	1.260
	100	0.1	10	Fino				7.4	0.461	0.702	25.909	256.070	7.113
	200	0.5	100	Grueso				74.5	4.674	7.303	52.582	511.763	71.078
	400	1	400	Grueso				366.7	16.374	26.709	103.353	982.017	272.783
	160	0.012	2	Fino		14.3		0.090	0.141	42.391	829.043	2.763	
	100	0.1	10	Fino		77		0.483	0.754	27.162	553.148	15.365	
	200	0.5	100	Grueso		735.9		4.884	7.632	54.949	1099.409	152.696	
	400	1	400	Grueso		2656.2		19.209	30.014	108.049	2111.165	586.435	
	160	0.012	2	Fino	180	13x13		1.4	0.026	0.033	9.931	181.096	0.604
	100	0.1	10	Fino				7.2	0.142	0.179	6.462	120.177	3.336
	200	0.5	100	Grueso				74.5	1.449	1.834	13.201	239.228	33.226
	400	1	400	Grueso				366.7	5.703	7.218	25.986	480.635	133.565
	160	0.012	2	Fino		14.3		0.027	0.025	10.419	249.574	0.832	
	100	0.1	10	Fino		77		0.149	0.189	6.798	162.094	4.503	
	200	0.5	100	Grueso		735.9		1.520	1.924	13.851	328.883	45.678	
	400	1	400	Grueso		2656.2		5.986	7.576	27.282	632.661	175.739	

Información Cuantitativa													
Factores Carga				Selección Parametros		Filtro.	Medidas de Dosis						
KVp	mA	Tiempo (s)	mAe	Selección Foco	SID Distancia Foco-Imagen (cm)	Apertura Colimador (cm)	HVL NVL (valor min. permitido) (mmAl)	Dosis Salida Colimador (mGy*cm <sup>2</sup> )	Dosis SID (mGy)	Dosis Entrada Fantomas (mGy)	Tasa Dosis Entrada Fantomas (Gy/h)	Tasa Dosis Salida Fantomas (mGy/h)	Dosis Salida Fantomas (Gy)
100	160	0.012	2	Fino	100	13x13	3.6	2.1	0.131	0.205	61.550	854.348	2.848
	100	0.1	10	Grueso				11.2	0.698	1.091	39.262	562.852	15.835
	200	0.5	100	Grueso				113	7.136	11.149	80.276	1132.591	157.304
	400	1	400	Grueso				448.9	26.400	44.375	127.800	1764.097	619.476
	160	0.012	2	Fino		21		0.137	0.215	64.362	1829.478	6.098	
	100	0.1	10	Grueso		114.8		0.735	0.140	41.371	1221.809	33.939	
	200	0.5	100	Grueso		1067.6		7.491	1.347	84.277	2346.574	325.913	
	400	1	400	Grueso		4373		29.791	4.947	134.061	3901.774	1354.78	
	160	0.012	2	Fino	180	13x13		2.1	0.040	0.006	15.304	296.261	1.321
	100	0.1	10	Grueso				11.2	0.217	0.034	9.877	263.614	7.323
	200	0.5	100	Grueso				113	2.224	0.325	20.269	536.807	74.557
	400	1	400	Grueso				448.9	8.878	1.190	32.361	861.997	299.304
	160	0.012	2	Fino		21		0.043	0.007	16.187	555.291	1.851	
	100	0.1	10	Grueso		114.8		0.228	0.035	10.404	363.757	10.104	
	200	0.5	100	Grueso		1067.6		2.334	0.338	21.268	743.791	103.304	
	400	1	400	Grueso		4373		9.313	1.239	33.946	1173.788	407.565	

Información Cuantitativa													
Factores Carga				Selección Parámetros			Filtra.	Medidas de Dosis					
KVp	mA	Tiempo (s)	mAe	Selección Foco	SID Distancia Foco-Imagen (cm)	Apertura Colimador (cm)	HVL (valor min. permisible) (mmAl)	Dosis Salida Colimador ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	Dosis SID (mGy)	Dosis Entrada Fantomas (mGy)	Tasa Dosis Entrada Fantomas (Gy/h)	Tasa Dosis Salida Fantomas (mGy/h)	Dosis Salida Fantomas ( $\mu\text{Gy}$ )
125	160	0.012	2	Fino	100	13x13	4.5	2.9	0.194	0.303	90.897	1611.652	5.372
	100	0.1	10	Grueso				19.1	1.037	1.620	56.304	7.682	0.213
	200	0.5	100	Grueso				164.1	10.722	16.753	120.620	2195.061	304.670
	400	1	400	Grueso				823.7	43.078	67.310	121.158	2211.652	1226.696
	160	0.012	2	Fino		43x43		29.7	0.204	0.319	95.666	3556.261	11.861
	100	0.1	10	Grueso				163.4	1.080	1.704	81.337	2407.517	66.678
	200	0.5	100	Grueso				1595.2	11.243	17.568	126.489	4963.617	689.391
	400	1	400	Grueso				5679.6	45.270	70.734	127.321	4418.609	2454.765
	160	0.012	2	Fino	180	13x13		2.9	0.058	0.073	21.923	776.606	2.589
	100	0.1	10	Grueso				19.1	0.317	0.401	14.449	520.278	14.452
	200	0.5	100	Grueso				164.1	3.349	4.238	30.515	1068.730	148.425
	400	1	400	Grueso				823.7	13.470	17.047	30.685	1072.487	595.825
	160	0.012	2	Fino		43x43		29.7	0.062	0.078	23.395	1085.478	3.618
	100	0.1	10	Grueso				163.4	0.338	0.428	15.416	726.765	20.243
	200	0.5	100	Grueso				1595.2	3.523	4.459	32.108	1509.496	209.652
	400	1	400	Grueso				5679.6	14.191	17.961	32.330	1515.913	642.174

Información Cuantitativa													
Factores Carga				Selección Parámetros		Filtro	Medidas de Dosis						
KVp	mA	Tiempo (s)	mAs	Selección Foco	SID Distancia Foco-Ingen (cm)	Apertura Colimador (cm)	HVL (valor mín. permitido) (mmAl)	Dosis Salida Colimador ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	Dosis SID (mGy)	Dosis Entrada Fantomas (mGy)	Tasa Dosis Entrada Fantomas (Gy/h)	Tasa Dosis Salida Fantomas (mGy/h)	Dosis Salida Fantomas ( $\mu\text{Gy}$ )
150	160	0.012	2	Fino	100	13x13	5,4	3.8	0.253	0.395	118.573	2493.391	8.311
	100	0.1	10	Grueso				24.4	1.375	2.148	77.331	1679.791	46.661
	200	0.5	100	Grueso				239.3	14.530	22.704	163.467	3508.591	467.304
	400	1	400	Grueso				862.9	59.548	93.043	133.983	2862.504	2001.738
	160	0.012	2	Fino		43x43		38.5	0.262	0.409	122.731	5744.348	19.148
	100	0.1	10	Grueso				210.7	1.444	2.257	81.244	3602.957	107.304
	200	0.5	100	Grueso				2124.2	15.292	23.832	171.587	8057.738	1119.130
	400	1	400	Grueso				8581.3	62.746	98.043	141.183	6629.009	4603.478
	160	0.012	2	Fino	180	13x13		3.8	0.077	0.098	29.327	1208.067	4.027
	100	0.1	10	Grueso				24.4	0.426	0.539	19.410	819.235	32.757
	200	0.5	100	Grueso				239.3	4.548	5.756	41.442	1714.226	238.087
	400	1	400	Grueso				862.9	18.667	23.651	34.057	1409.946	979.130
	160	0.012	2	Fino		43x43		38.5	0.080	0.102	30.467	1700.870	5.670
	100	0.1	10	Grueso				210.7	0.453	0.573	20.646	1152.939	32.026
	200	0.5	100	Grueso				2124.2	4.603	6.078	43.764	2436.730	338.435
	400	1	400	Grueso				8581.3	19.748	24.993	35.990	2005.983	1383.043

#### DISTRIBUCIÓN DE LA RADIACIÓN DISPERSA POLYRAD S:

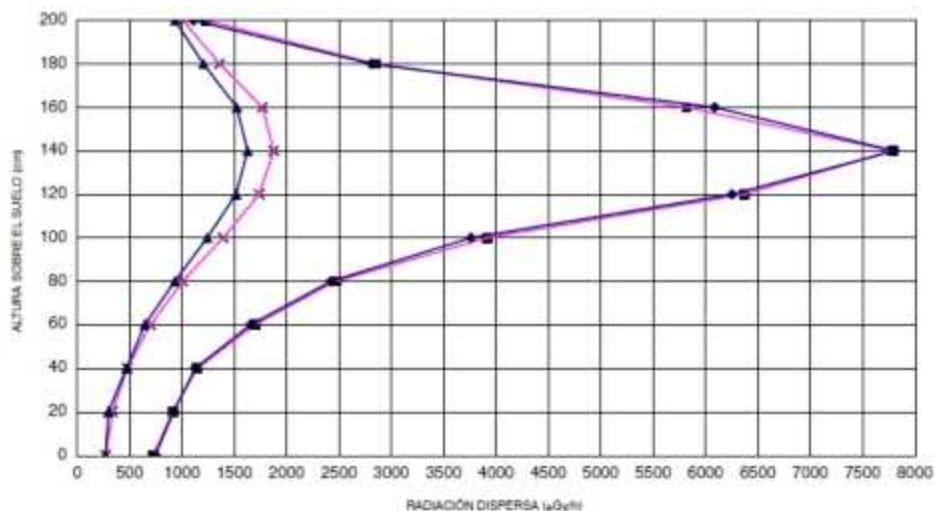
Las condiciones de medición para determinar la distribución de la Radiación Dispersa en la Zona de Ocupación Significativa están en conformidad con la Normativa CEI 601-1-3:1994 y 2008.

- Parámetros de Exposición: Modo RAD, 150 kVp, 20 mAs.
- Apertura del Colimador para tamaño de campo de 18 x 18 cm. SID 100 cm.
- Fantomas: Fantomas rectangular de agua de 25 x 25 x 15 cm, o un material que tenga un coeficiente de atenuación de Rayos-X similar.
- Instrumento de Medición de la Radiación: Dosímetro Baja Radiación.

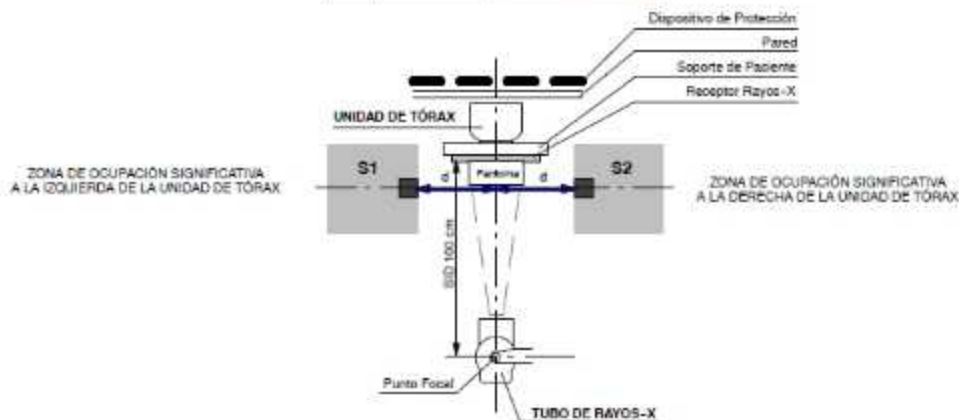
Los resultados se han obtenido con una configuración que representa el peor de los casos dentro de las diferentes configuraciones de la unidad.

Las ilustraciones siguientes muestran la distribución de Radiación Dispersa en cada posición de examen.

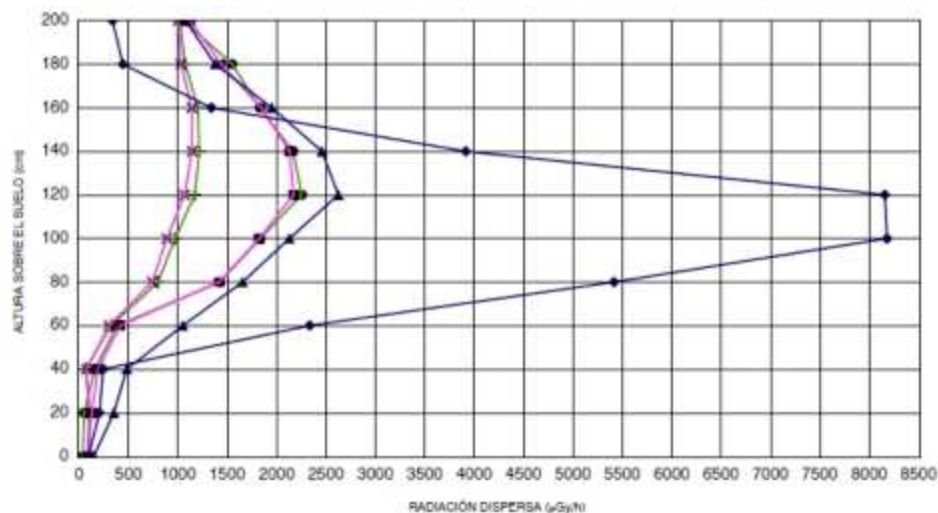
**Distribución de la Radiación Dispersa con el Receptor en Posición Vertical**



S <sub>1</sub> <sub>1</sub>	d = 50 cm	◆
S <sub>1</sub> <sub>2</sub>	d = 100 cm	▲
S <sub>2</sub> <sub>1</sub>	d = 50 cm	■
S <sub>2</sub> <sub>2</sub>	d = 100 cm	×

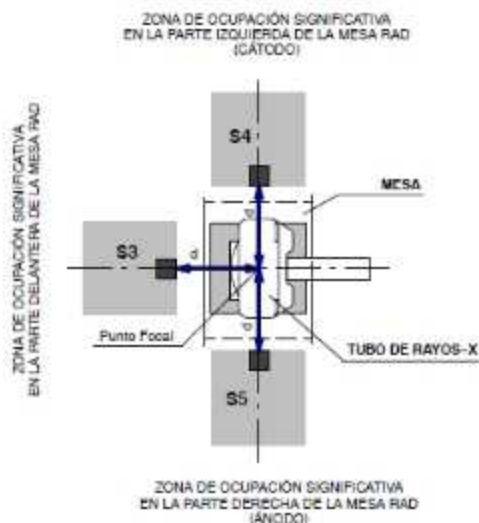


**Distribución de la Radiación Dispersa con el Receptor en Posición Horizontal**



S3 <sub>1</sub>	d = 50 cm	◆
S3 <sub>2</sub>	d = 100 cm	▲
S4 <sub>1</sub>	d = 110 cm	■
S4 <sub>2</sub>	d = 150 cm	×
S5 <sub>1</sub>	d = 110 cm	●
S5 <sub>2</sub>	d = 150 cm	+

RADIACIÓN DISPERSA (μGy/h)



**DISTRIBUCIÓN DE LA RADIACIÓN DISPERSA POLYRAD PREMIUM CS:**

Las condiciones de medición para determinar la distribución de la Radiación Dispersa en la Zona de Ocupación Significativa están en conformidad con la Normativa CEI 60601-1-3:1994, CEI 60601-1-3:2008 y CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Parámetros de Exposición Modo RAD: 150 kVp, 10 mAs, 50 mA.
- Apertura del Colimador para tamaño de campo de 18 x 18 cm, SID de 50 cm y 100 cm.
- Fantomas: rectangular de agua de 25 x 25 x 15 cm, o un material que tenga un coeficiente de atenuación de rayos X similar.
- Instrumento de Medición de la Radiación: Dosímetro Baja Radiación.

Los resultados se han obtenido con una configuración que representa el peor de los casos dentro de las diferentes configuraciones de la unidad.

Ver *ilustración 2-1* para Receptor en Posición Vertical e *ilustración 2-2* para Receptor en Posición Horizontal.

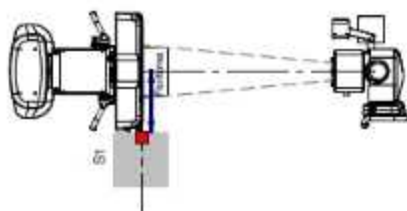
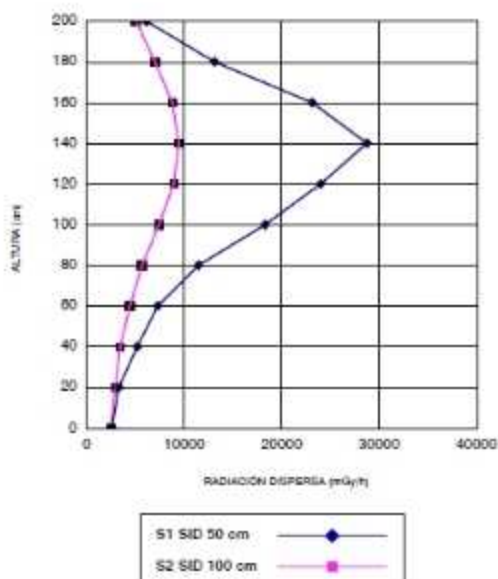
Las ilustraciones siguientes muestran la distribución de Radiación Dispersa en cada posición de examen, donde:

DISTANCIA AL HAZ DE RAYOS CENTRAL	
SID	Línea del Gráfico
50 cm	
100 cm	

Con el fin de obtener la distribución de la radiación dispersa a distancias mayores de 1000 mm, la radiación disminuye con la distancia al cuadrado.

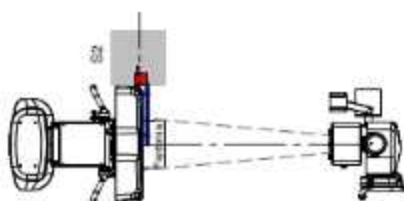
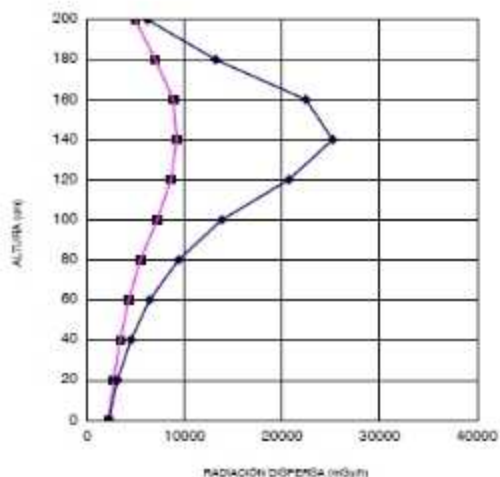


**Distribución de la Radiación Dispersa a la izquierda con el Receptor en posición vertical (S1)**



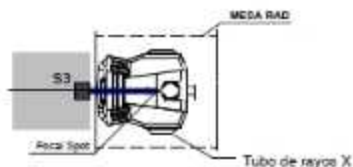
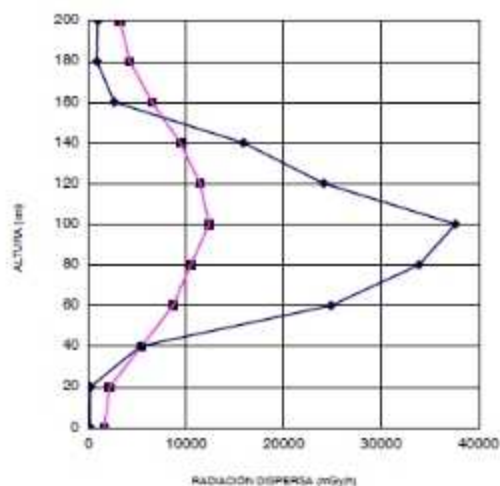
ZONA DE OCUPACIÓN SIGNIFICATIVA  
LADO IZQUIERDO DEL SOPORTE PARED P40

**Distribución de la Radiación Dispersa a la derecha con el Receptor en posición vertical (S2)**



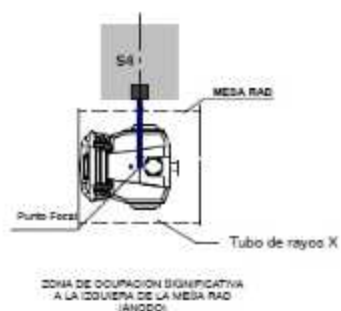
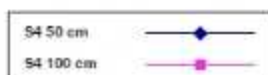
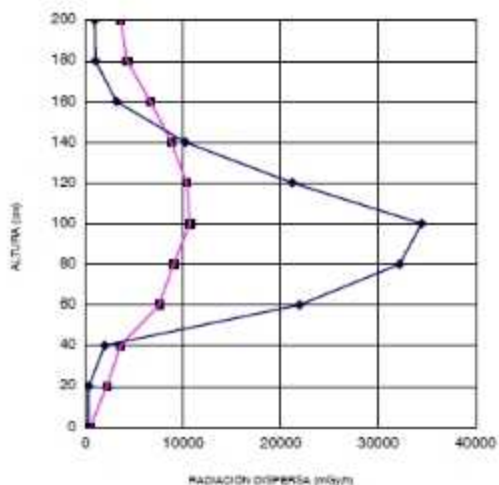
ZONA DE OCUPACIÓN SIGNIFICATIVA  
LADO DERECHO DEL SOPORTE PARED RAO

**Distribución de la Radiación Dispersa en la frontal con el Receptor en posición horizontal (S3)**

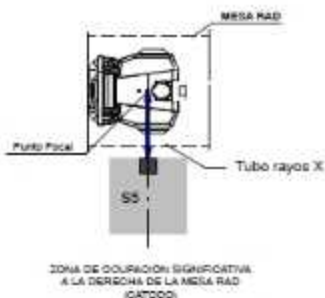
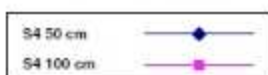
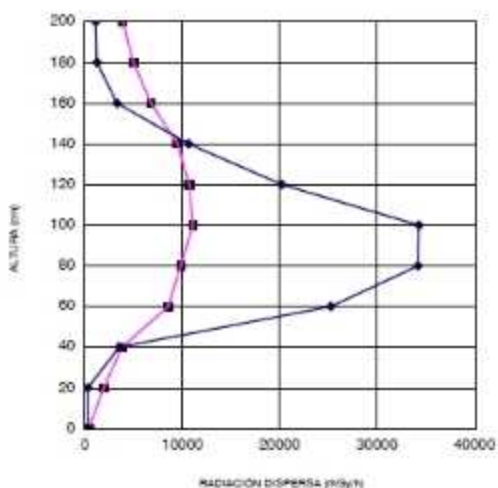


ZONA DE DOPAJACIÓN SIGNIFICATIVA  
EN EL FRONTAL DE LA MESA RAD

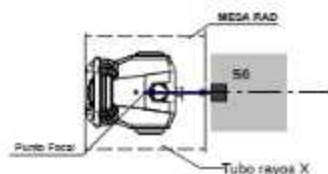
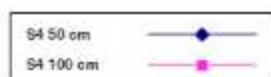
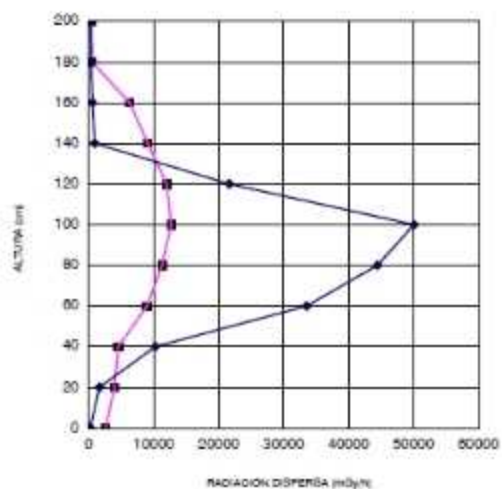
**Distribución de la Radiación Dispersa a la izquierda del Receptor en posición horizontal (S4)**



Distribución de la Radiación Dispersa dentro de la Zona de Ocupación Significativa con el Receptor de rayos X en la Mesa RAD, posición derecha (S5)



**Distribución de la Radiación Dispersa dentro de la Zona de Ocupación Significativa con el Receptor de rayos X en la Mesa RAD, posición trasera (S6)**



ZONA DE OCUPACIÓN SIGNIFICATIVA EN LA TRASEÑA DE LA MESA RAD

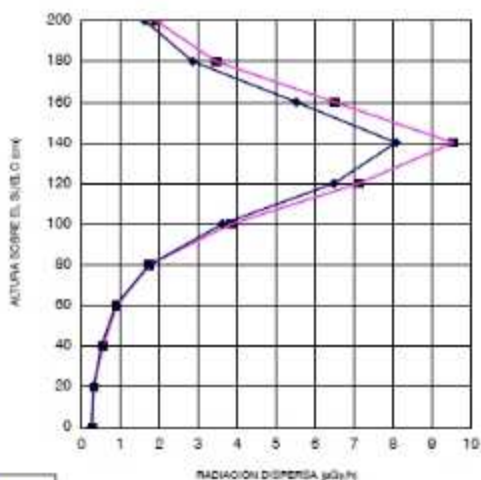
**DISTRIBUCIÓN DE LA RADIACIÓN DISPERSA POLYRAD PREMIUM ADVANCE:**

Las condiciones de medición para determinar la distribución de la Radiación Dispersa en la Zona de Ocupación Significativa están en conformidad con la Normativa CEI 60601-1-3:1994, CEI 60601-1-3:2008 y CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

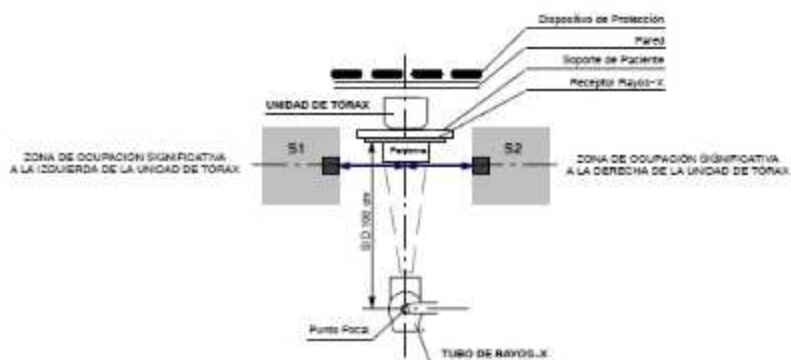
- Parámetros de Exposición Modo RAD: 150 kVp, 10 mAs, 50 mA.
- Apertura del Colimador para tamaño de campo de 18 x 18 cm, SID de 50 cm y 100 cm.
- Fantomas: rectangular de agua de 25 x 25 x 15 cm, o un material que tenga un coeficiente de atenuación de rayos X similar.
- Instrumento de Medición de la Radiación: Dosímetro Baja Radiación.

Los resultados se han obtenido con una configuración que representa el peor de los casos dentro de las diferentes configuraciones de la unidad.

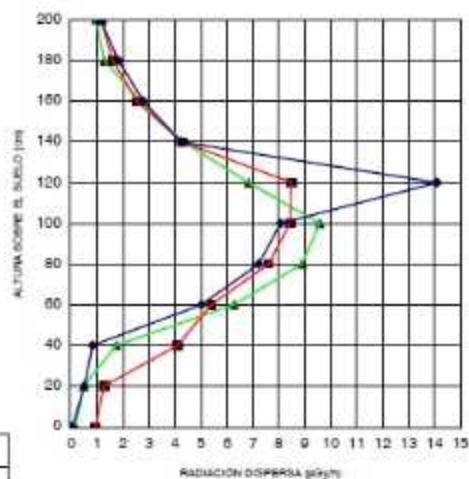
**Distribución de la Radiación Dispersa con el Receptor en Posición de Tórax**



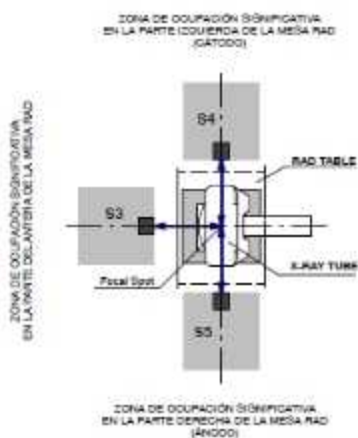
S1	
S2	



**Distribución de la Radiación Dispersa con el Receptor en Posición Horizontal**



S3	
S4	
S5	





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



EN CASO DE EMERGENCIA, APAGAR EL EQUIPO PULSANDO CON FUERZA EL "DISPOSITIVO DE EMERGENCIA" (INTERRUPTOR-SETA ROJO) DE LA UNIDAD DE CONTROL O DEL CUADRO ELÉCTRICO DE LA SALA.

**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 FUNCIONAMIENTO:**

Temperatura entre..... 10°C Y 40°C (50°F y 104°F)

Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75%

Presión Atmosférica entre..... 700 hPa y 1060 hPa

**CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO / TRANSPORTE:**

Temperatura entre..... -40°C y 70°C (-40°F y 158°F)

Humedad Relativa entre..... 10% y 100%

Presión Atmosférica entre..... 500 hPa y 1060 hPa

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA:**

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 establecidos para los Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, según las Directiva CEI 60601-1-2: 2007 y CEI 60601-1-2:2014. Sin embargo, no se puede garantizar que no vayan a crearse 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 de las siguientes medidas:

- reorientar o recolocar 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 el reglamento aplicable a las interferencias electromagnéticas para un dispositivo Grupo 1, Clase A, el equipo debe utilizarse en áreas protegidas y con todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos debidamente conectados a tierra. El uso de cables que no se encuentren correctamente protegidos o debidamente conectados a tierra puede afectar al equipo, causando interferencias de radio frecuencia en violación de la Directiva europea relativa a los productos sanitarios y el reglamento 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		
La Sala Radiográfica está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la Sala Radiográfica deberían asegurar que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	La Sala Radiográfica usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase A	La Sala Radiográfica es adecuada para usarse en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de vivienda.
Emisiones de Armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión, flicker Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
La Sala Radiográfica está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo deberían asegurar que se use 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	$\pm 6kV$ por contacto $\pm 8kV$ por aire	$\pm 6kV$ $\pm 8kV$	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	$\pm 2kV$ para líneas de alimentación de red $\pm 1kV$ para líneas de entrada/salida	$\pm 2kV$ N/A	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	$\pm 1 kV$ en modo diferencial $\pm 2kV$ en modo común	$\pm 1kV$ $\pm 2kV$	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	40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos	60% durante 5 periodos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del Generador de Rayos-X requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el Generador de rayos-X y la Sala Radiográfica se alimenten de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	70% UT (caída 30% en UT) para 25 ciclos	30% durante 25 periodos	
	< 5% UT (caída >95% en UT) para 250 ciclos	>95% durante 250 periodos	
	< 5% UT (caída >95% en UT) para 250 ciclos	>95% durante 0,5 periodos	

	<p>UT) para 0,5 ciclos</p> <p>&lt; 5% UT (caída &gt;95% en UT) para 1 ciclo</p>	<p>&gt;95% durante 1 periodo</p>	
<p>Campo magnético a frecuencia de red (50 Hz) Norma CEI 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.</p>
<p><b>NOTA - Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.</b></p>			
<p>RF conducida Norma CEI 61000-4-6 RF radiada Norma CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del equipo incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>, 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>, 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 <sup>a)</sup>, debería ser menos que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b)</sup>.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 - A 80MHz y 800MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 - Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			
<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. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la Unidad Móvil.</p> <p>b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.</p>			

**DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIONES DE RF Y LA SALA RADIOGRÁFICA**

La Sala Radiográfica está prevista para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de

RF (transmisores) y el equipo según se recomienda debajo, 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..			

### 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 (tales como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) los cuales, una vez finalizado el ciclo de vida del equipo o sistema, pasan a ser perjudiciales, por lo que es necesario que se los clasifique como residuos nocivos de acuerdo a 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.

anmat

MICHELINI Marcelo Jose  
CUIL 24270777887

Rev.1

anmat

SENESTRARI Rafael Francisco  
CUIL 20148922854

Página 34 de 34



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 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.10 23:16:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.10 23:16:44 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1537-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1537-20-7

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

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico

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

18-429 Sistemas Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los equipos están diseñados para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y uso médico, con el fin de proporcionar imágenes del esqueleto, cráneo, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Modelos:

Polyrad S, Polyrad Premium Advanced, Polyrad Premium CSST

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 de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración:

c/Pelaya, N°9-13, Polígono Industrial “Río de Janeiro” – 28110 Algete (Madrid), España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2414-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1537-20-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.19 12:52:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.19 12:52:12 -03:00