



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003920-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003920-21-3 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 telecomandado de radiología y fluoroscopia 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 N° IF-2021-54192257-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2414-4”, 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 telecomandado de radiología y fluoroscopia

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:

Xcellence Dynamic es sistema de propósito general, que puede ser utilizado en radiografías generales y fluoroscopia pulsada y/o continua para proporcionar imágenes radiológicas.

Modelos:

Xcellence Dynamic

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Radiología S.A.

Lugar de elaboración:

C/PELAYA, 13 (POL. IND. RÍO DE JANEIRO), 28110 - ALGETE (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Expediente N° 1-0047-3110-003920-21-3

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.22 23:26:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.22 23:26:47 -03:00

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

2. Proyecto de Rótulo:

Rótulo del fabricante:

Fabricante: RADIOLOGÍA S.A.

Domicilio del fabricante: C/ PELAYA, 13 (POL. IND. RÍO DE JANEIRO), 28110 - ALGETE (MADRID) - ESPAÑA

Producto: Sistema telecomandado de radiografía y fluoroscopia

Modelos: Xcellence Dynamic

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-2414-4

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

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

3. Instrucciones de Uso:

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

Rótulo del fabricante:

Fabricante: RADIOLOGÍA S.A.

Domicilio del fabricante: C/ PELAYA, 13 (POL. IND. RÍO DE JANEIRO), 28110 - ALGETE (MADRID) - ESPAÑA

Producto: Sistema telecomandado de radiografía y fluoroscopia

Modelos: Xcellence Dynamic

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-2414-4

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

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

2 – ETIQUETAS

Etiquetas identifican los diferentes componentes del sistema (ejemplos) según las normas.

Nota: los componentes del armario eléctrico están integrados dentro de la mesa.



Versión estándar



Versión +/- 90°

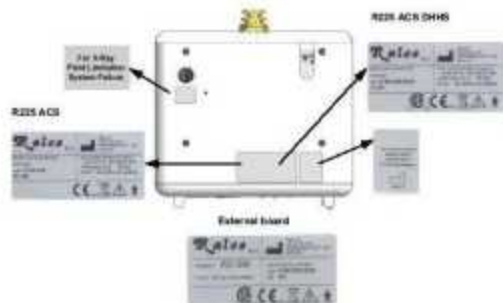


Consola de mandos capacitivos



Transformador

1			
2			
3			
4			
5			
		6	
		7	
8		8	
9			



ETIQUETA 1:
CUIDADO, RADIACION LASER, NO
MIRE DIRECTAMENTE AL RAYO

ETIQUETA 2:
Indica el peligro del rayo laser

ETIQUETA 3:
Indica la APERTURA donde sale el
rayo LASER



ETIQUETA 4:
EVITA LA EXPOSICION
RADIACION LASER EMITIDA POR
ESTA APERTURA.
CERRADO ABIERTO

ETIQUETA 5:
CUIDADO, RADIACION LASER, NO
MIRE DIRECTAMENTE AL RAYO

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;

Xcellence Dynamic está destinado a hospitales, clínicas, centros de imágenes médicas y otras prácticas médicas que realizan radiografías generales y fluoroscopia pulsada y/o continua para proporcionar imágenes radiológicas.

La mesa a control remoto es una mesa de radiología universal con altura variable totalmente controlada por microprocesadores y adaptada para los reconocimientos médicos fluoroscópicos y radiográficos.

Se puede utilizar la mesa para reconocimientos médicos funcionales y anatómicos en pacientes de todos los tamaños y en diferentes posiciones.

La mesa está pensada para efectuar los siguientes reconocimientos médicos sobre adultos, niños y recién nacidos:

Reconocimientos en modo estático:

- Reconocimientos de radiología general: cráneo, tórax, abdomen, pelvis, columna, extremidades...
- Tomografía
- Extremidades (patelofemoral, reconocimientos de pie...)
- Pediatría (pelvis de recién nacido...)
- Sticking (opción)

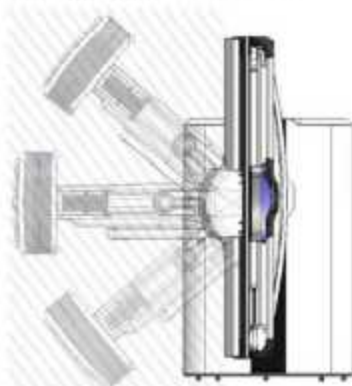
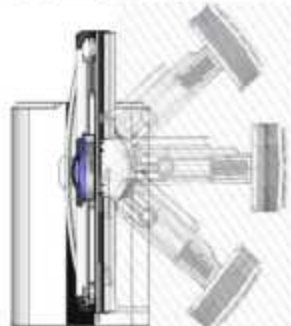
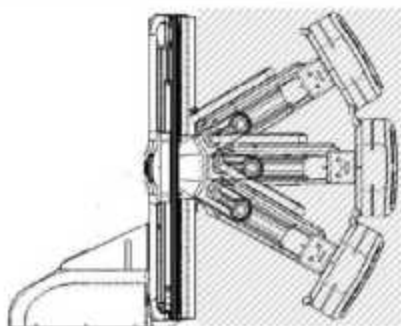
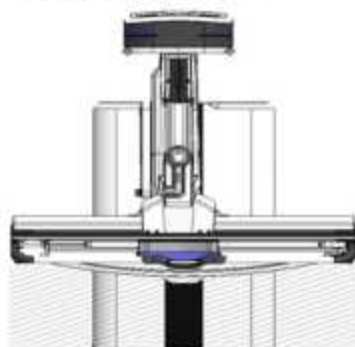
Reconocimientos en modo dinámico:

- Sistema digestivo completo
- Sistema uro-genital
- Endoscopia
- Artrografía
- Mielografía
- Pediatría
- DSA (opción)

Versión estándar



Versión con bascula +/-90°



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;

INSTALACION DE LOS ACCESORIOS:

➤ A fin de asegurar la fiabilidad de los equipos, utilizar únicamente los accesorios suministrados con la mesa (en estándar 1 reposapiés, 1 taburete, 2 empuñaduras, 2 tornos de compresión & la cincha). El usuario es el único responsable si utiliza accesorios no suministrados por el fabricante.

➤ Se puede fijar las empuñaduras en cualquier sitio de los raíles del tablero. Mover la palanca en el lado opuesto a la empuñadura, insertar la empuñadura en el rail donde deseado y después tirar la palanca en el otro lado para bloquear la empuñadura.

➤ Se puede fijar los tornos de compresión y la cincha en cualquier sitio de los raíles del tablero: poner la mesa a posición horizontal, aflojar el pequeño pomo, insertar el soporte del torno por una o la otra extremidad de rail, resbalar el torno hasta la posición deseada y apretar este pomo. Para el segundo torno, realizar la misma puesta en posición de manera simétrica al primero. Luego, poner cada extremidad de metal de la cincha en cada torno y realizar la compresión girando los ejes de tornos asimétricamente con el gran pomo.

poner la mesa a posición horizontal, tomar el reposapiés por las dos empuñaduras, agarrar la manecilla a la izquierda e insertar precisamente las ruedecillas blancas alineadas en los raíles del tablero. Resbalar el reposapiés hasta la posición deseada y aflojar la manecilla izquierda, que activa el freno de bloqueo.

Para retirar el reposapiés, tomarlo por las dos empuñaduras, apretar la manecilla izquierda y pulsar la pieza derecha. Resbalar el reposapiés para salirlo completamente de los raíles.

Nota: Las empuñaduras deben haber siempre puesto en su lugar y utilizadas cuando el paciente es un niño, a fin de reducir un posible riesgo de pellizco de dedos por las partes móviles.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Cualquier operación de mantenimiento debe llevarla a cabo el fabricante o terceros autorizados expresamente por el fabricante.

Antes de empezar las operaciones de mantenimiento, lea detenidamente el procedimiento a seguir.

Todas las operaciones de la unidad deben llevarse a cabo cuando no se encuentre en funcionamiento.

La persona responsable del mantenimiento debe desconectar completamente la unidad antes de realizar el ajuste o el reemplazo de una pieza del equipo.

Mantenga las manos, los pies, la ropa, las joyas y el pelo a una distancia de seguridad de las piezas móviles para evitar el riesgo de atrapamiento y sufrir daños.

No cambie ninguna pieza de la unidad; los cambios no autorizados pueden perjudicar el funcionamiento y la seguridad del sistema.

Después de realizar el mantenimiento, es necesario comprobar el montaje y el funcionamiento correctos de todos los dispositivos eléctricos y mecánicos antes de volver a hacer funcionar de nuevo la unidad. Es esencial que el usuario centre toda su atención.

Se recomienda al usuario proceder regularmente a operaciones de mantenimiento y comprobaciones periódicas según el cuadro siguiente.

Estas comprobaciones se deberán realizar preferiblemente por la mañana antes de la apertura de la sala.

En caso de anomalía, avisar al técnico responsable del material.

Las visitas de mantenimiento preventivo (véase el capítulo relativo al "mantenimiento preventivo" del Manual Técnico) deben ser efectuadas como mínimo una vez al año por el fabricante o una sociedad autorizada por el fabricante. En caso contrario, el fabricante negará toda responsabilidad ante cualquier incidente o fallo del material.

FUNCION	CONTROL A EFECTUAR	FRECUENCIA
Todos los mandos	Comprobar su buen funcionamiento	Semanal
Todos los indicadores y testigos		
Cableado	Comprobar que los cables no presenten recodos, fisuras ni signos de desgaste	Semanal
Interruptor de parada de urgencia (3)	Comprobar el buen funcionamiento de los tres interruptores	Mensual
Localisateur monté sur le collimateur	Comprobar que se encuentra correctamente fijado y que no existen holguras en los railes	Mensual
Paradas automáticas	Comprobar que las paradas automáticas de los diferentes elementos (tubo, tablero) respecto al suelo, las paredes y el techo	Mensual
Comprobación de la limitación del haz de rayos-x	Un sistema automático limita la apertura del haz de rayos-x en función del formato elegido y en función de la distancia entre el foco y el detector. Para comprobar el funcionamiento de este sistema proceder de la siguiente manera: Pulsar el botón de preparación, dando lugar a la apertura de los postigos del colimador en función del formato del detector. Mantener pulsado este botón. Asegurarse, conectando la lámpara del haz luminoso, que el campo iluminado se corresponde con el tamaño del detector (+/-0,5cm), que la distancia entre el foco y el detector sea de entre 110cm y 180cm Este sistema automático limita la apertura del haz de rayos-x al máximo del detector. No obstante, se recomienda el utilizar el haz de rayos-x más pequeño posible cuando se proceda al cierre de los postigos del diafragma con la ayuda de las palancas destinadas a tal fin.	Mensual

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.

Advertencia: Apague el equipo y desconecte la alimentación eléctrica antes de empezar cualquier operación de limpieza o desinfección.

INSTRUCCIONES GENERALES DE LIMPIEZA:

Para cualquier equipo, limpie siempre las piezas pintadas o esmaltadas con un paño de algodón limpio y suave. Humedezca el paño con agua tibia y/o detergente no agresivo. A continuación, pase un paño de algodón seco por el equipo.

No utilice polvos abrasivos ni disolventes orgánicos, tampoco detergente líquido que contenga disolventes (gasolina, alcohol, quitamanchas) que puedan dañar los materiales.

No sumerja las piezas del equipo que contienen componentes eléctricos. Es mejor utilizar un paño suave humedecido y tener cuidado de que no entren líquidos en el equipo.

INSTRUCCIONES GENERALES DE DESINFECCIÓN:

Con el fin de evitar la contaminación del paciente, después de cada uso, limpie siempre las piezas del equipo que han estado en contacto con el paciente con una solución bacteriana, germicida y antivírica.

Si debe desinfectarse la sala en la que se encuentra el equipo con un atomizador, se recomienda seguir las siguientes instrucciones específicas:

- Apague todas las piezas del equipo
- Deje que se enfrien
- Cúbralas con un plástico

Cuando haya desaparecido la vaporización del desinfectante, podrá quitar el plástico y el equipo se podrá limpiar.

Los métodos de desinfección utilizados deben cumplir las normas y directrices legales referentes a desinfección y protección contra explosiones.

ATENCIÓN:

Utilice la menor cantidad posible de líquidos de limpieza. No debe verterse ni derramarse ningún líquido en los elementos que integran este sistema ni sobre estos.

Si la limpieza con agua y jabón resulta insuficiente, se recomienda utilizar una de las siguientes soluciones:

- Solución de agua con lejía al 10 % preparada con un volumen de lejía comercial por cada nueve volúmenes de agua
 - Solución de alcohol isopropílico comercial (alcohol isopropílico al 70 %, sin diluir)
 - Solución de agua oxigenada a una concentración máxima del 3 %.
- Tras aplicar una de estas soluciones, utilice una bayeta con solución jabonosa para limpiar todos los elementos en contacto con el paciente.

Atención:

Para evitar dañar los componentes electrónicos, no utilice pulverizadores desinfectantes en el sistema.

PARA EVITAR POSIBLES LESIONES Y DAÑOS MATERIALES:

No utilice nunca disolventes corrosivos, detergentes abrasivos ni productos abrillantadores.

Elija un agente limpiador/desinfectante que no dañe elementos del dispositivo como los plásticos, el aluminio o la fibra de carbono.

No utilice detergentes potentes, limpiadores abrasivos ni productos con una elevada concentración de alcohol o con metanol, con independencia de su concentración.

No someta las piezas del equipo a esterilización por vapor ni a altas temperaturas.

No permita que ningún líquido penetre en el interior del equipo.

No aplique productos limpiadores pulverizados o líquidos sobre el material. Utilice siempre un paño limpio para aplicar el agente pulverizado o líquido. Si penetra líquido en el sistema, corte la alimentación eléctrica y examínelo antes de volver a encenderlo.

ATENCIÓN

Los métodos de limpieza inadecuados pueden dañar el material, reducir el rendimiento del procesado de imágenes o incrementar el riesgo de electrocución.

Siga siempre las instrucciones del fabricante del producto utilizado para la limpieza. Estas instrucciones incluyen las indicaciones y precauciones sobre la aplicación y el tiempo de contacto, el almacenamiento, los requisitos de limpieza, la ropa de protección, el periodo de validez y la eliminación de los residuos. Siga estas instrucciones y utilice el producto aplicando el método más seguro y eficaz.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

MESA

Para limpiar las piezas cromadas, lávelas con un paño de algodón seco y suave.

No utilice ningún abrillantador corrosivo o abrasivo.

El equipo, los accesorios y los cables se pueden desinfectar limpiándolos con un trapo humedecido con una solución desinfectante.

No utilice ningún desinfectantes abrasivos, disolventes o corrosivos.

En cualquier caso, el sistema con control remoto no debe exponerse nunca a ningún gas desinfectante.

La desinfección mediante pulverización debe prohibirse porque el desinfectante puede introducirse en el equipo.

Si se utilizan desinfectantes que producen mezclas de gases explosivos, estos gases tienen que haberse evaporado antes de encender de nuevo el equipo.

GENERADOR RX

Limpie el equipo con frecuencia, especialmente si se encuentran presentes productos químicos corrosivos.

NO INTENTE NUNCA LIMPIAR NINGUNA PIEZA DE LA UNIDAD MIENTRAS ESTÉ ENCENDIDA.

NO quite NINGUNA TAPA NI DESMONTE O MANIPULE LOS COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD.

No utilice nunca nada más que jabón y agua para limpiar las superficies de plástico.

No utilice nunca detergentes o abrillantadores corrosivos, abrasivos o con disolventes.

No se recomienda la desinfección mediante vaporización porque el desinfectante puede introducirse en los aparatos.

Si se utilizan desinfectantes que producen mezclas de gases explosivos, estos gases tienen que haberse evaporado antes de encender de nuevo el equipo.

PANTALLAS Y PC

Las superficies exteriores deben limpiarse para eliminar los materiales ajenos que se pueden haber acumulado.

Las superficies pintadas deben limpiarse con un paño ligeramente humedecido con un limpiador suave aceptable para tal uso.

Utilice un paño limpio y suave para quitar la suciedad o el polvo en el exterior del cuadro.

Tenga cuidado al limpiar la superficie externa de la pantalla LCD. Utilice siempre un paño limpio, suave y sin pelusa para limpiar la superficie de la pantalla. Se recomienda usar paños de microfibra.

- No utilice nunca pulverizadores ni vierta líquidos.

- No ejerza nunca presión sobre la pantalla.

- No utilice nunca detergentes a base de fluoruros, amoníaco, alcohol o productos abrasivos.

- No utilice nunca lejía.

- No utilice nunca lana de acero ni estropajos.

Existen en el mercado numerosos productos para la limpieza de las pantallas LCD. Se puede utilizar cualquier producto que no contenga ninguno de los ingredientes indicados anteriormente, siempre y cuando se use según lo recogido en las instrucciones del fabricante.

Para limpiar las pantallas, utilice un producto para cristal o vidrio. Aplique el producto de limpieza sobre un paño y, a continuación, limpie la pantalla. No aplique el producto de limpieza directamente sobre la pantalla sin utilizar un paño.

DETECTOR DE PANTALLA PLANA

El detector está integrado en la mesa, pues nunca se extrae ya sea en contacto con el paciente o el personal. Así que no existe un procedimiento para la limpieza y desinfección de él.

NOTA:

Limpie el equipo con frecuencia, especialmente si se encuentran presentes productos químicos corrosivos.

NO INTENTE NUNCA LIMPIAR NINGUNA PIEZA DE LA UNIDAD MIENTRAS ESTÉ ENCENDIDA.

NO quite NINGUNA TAPA NI DESMONTE O MANIPULE LOS COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD.

No utilice nunca detergentes o abrillantadores corrosivos, abrasivos o con disolventes.

No se recomienda la desinfección mediante vaporización porque el desinfectante puede introducirse en los aparatos.

Si se utilizan desinfectantes que producen mezclas de gases explosivos, estos gases tienen que haberse evaporado antes de encender de nuevo el 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);

- Encendido

Nota: es importante respetar el orden de arranque.




- Encienda los botones de encendido en «Mesa y Generador» de la pared (indicadores iluminados en rojo)

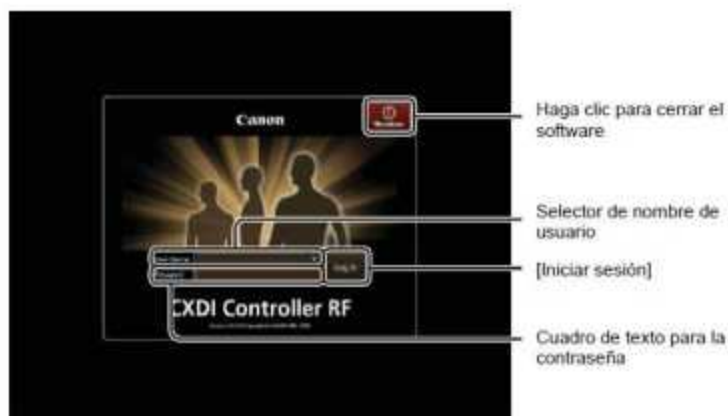


Nota :

Los dos botones de la derecha permiten al técnico de mantenimiento actuar sobre el generador, apagándolo (botón O) y encendiéndolo (botón I) sin necesidad de utilizar otros elementos del sistema.

Encienda la consola de la mesa en la consola (botón detrás de la consola de la mesa – una pulsación sobre el botón con indicación I)

- El botón  situado en la parte delantera de la consola se pone verde cuando la consola recibe alimentación, en este caso, con el 10 % de la intensidad luminosa posible.
- Ponga en marcha el sistema (consola de mesa, mesa y generador) pulsando 1 segundo el botón  situado en la parte delantera de la consola. Este mostrará una luz verde parpadeante mientras se establece la comunicación entre la consola de mesa y la mesa.
- Una vez establecida la comunicación, el botón  deja de parpadear y se mantiene en verde con el 100 % de la intensidad luminosa posible. Todos los ledes se iluminan al 10 % de la intensidad luminosa posible y confirman que se ha puesto en marcha la interfaz Mesa, y, por tanto, que la consola de mesa está lista para el uso. La presencia de ledes apagados puede indicar que el movimiento correspondiente está desactivado. Si es necesario, póngase en contacto con el servicio técnico.
- La pantalla táctil muestra las interfaces Mesa y Generador (véase el capítulo correspondiente).
- Encienda el PC (y la pantalla) y automáticamente se iniciará el software de adquisición.
- Introduzca la contraseña cuando el sistema lo solicite



- Recuerde comprobar que el detector esté encendido (LED azul en el detector)
- El sistema ahora está listo para usarse (no es necesario que se caliente ni calibrarlo, excepto para el calentamiento del tubo de rayos X)

Advertencia: Tenga cuidado, los mensajes de error no deben ser ignorados. De hecho, ignorar un mensaje de error puede tener consecuencias graves, como la pérdida de imágenes de los pacientes.

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;

3 – RADIOPROTECCION y CUALIDADES DE IMAGEN

3 – 1 Introducción

Riesgos:

Los riesgos asociados con la radiación ionizante dependen de la dosis administrada durante un examen, sino, también la acumulación de la dosis durante varios exámenes sucesivos. El propósito de la protección contra la radiación es para prevenir o reducir estos riesgos.

Naturaleza del peligro:

El usuario se enfrenta a los riesgos asociados con la radiación ionizante. Por lo tanto, si el usuario no cumple con las normas de seguridad implementadas, puede estar expuesto a un peligro de radiación.

Precauciones:

Dos grandes reglas de protección radiológica se llevan a cabo todos los días: la justificación y optimización. La justificación radica en el hecho de que, como con cualquier procedimiento médico, el beneficio debe ser mayor que el riesgo. Aunque el riesgo de bajas dosis no se ha demostrado, la precaución es considerar que pueden ser responsables. Por tanto, hay que la realización del reconocimiento necesitando radiación ionizante sea bien pensada y examinada con atención. La optimización de las dosis es el papel de los usuarios que necesitan la menor radiación necesaria a fin de obtener un examen para responder a las preguntas.

3 – 2 Minimizar la posibilidad de exponer a los pacientes a los rayos X, optimizar la dosis de rayos X administrada al paciente y usuario

Para minimizar la exposición del paciente a la radiación, deben tenerse en cuenta los siguientes consejos:

- Colimar el campo de radiación hasta el mínimo valor posible.
- Ofrecer al paciente la mejor protección posible mediante el uso de pantalones de goma con plomo específicos si se van a realizar las exposiciones cerca de los órganos genitales del paciente.
- Si durante la exploración radiológica es necesaria la presencia de un médico o de personal auxiliar cerca del paciente, deberán llevar prendas de protección específicas (delantal, guantes, protector de tiroides de plomo, etc.).
- Si durante la exploración radiológica es necesaria la presencia de un médico o de personal auxiliar cerca del paciente, deberán ocupar únicamente la zona de ocupación relevante (consulte también la sección de la zona de ocupación específica).
- Llevar su propio dosímetro.
- Mantener una distancia adecuada del haz de rayos X: La exposición debe realizarse desde el puesto de control, normalmente situado detrás de una pantalla protectora de plomo, de ese modo se respeta la distancia necesaria para garantizar una protección adecuada.

Existen muchas formas de optimizar la radiación administrada al paciente. Algunas directrices generales son:

- Utilizar la rejilla antiodifusora adecuada en función de la distancia entre la fuente y la imagen.
- Utilizar los filtros espaciales suministrados con el colimador.

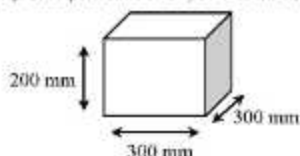
3 – 3 Información cuantitativa

- Para todos los usos previstos del equipo médico, la cantidad de radiación administrada por el sistema se encuentra disponible para el usuario en términos de producto aire-área (PDA) y kerma en aire. La unidad de PDA en el sistema es mGy·cm².

La unidad de kerma en aire es mGy.

El valor puede verse en la pantalla del sistema de diagnóstico por imagen, cerca de la imagen radiológica. En función del sistema de diagnóstico por imagen, el PDA acumulado (también denominado PDA total) y el kerma en aire acumulado se muestran durante toda la exploración. En el caso de exposición estática (exposición RAD), también puede mostrarse el PDA de esta exposición en función del sistema de diagnóstico por imagen. Se puede encontrar más información acerca de dónde se muestra el PDA y el PDA total en la pantalla en el manual de usuario del sistema de diagnóstico por imagen.

- Se puede usar un objeto de prueba para simular un paciente medio. Las dimensiones totales del objeto son:



El material utilizado deben ser capas de PMMA. Si no se encuentra disponible, puede utilizarse un envase de plástico lleno de agua (del mismo grosor). Cuando se utiliza PMMA, se puede obtener un grosor de 20 cm apilando varias capas de PMMA.

- Para medir la cantidad de radiación para el objeto de prueba específico, proceda de la siguiente manera:

Para la exposición RAD:

Coloque el objeto de prueba en el haz de rayos X.

Defina la distancia entre la fuente y la imagen en 110 cm.

Inicie una nueva exploración.

Ajuste el colimador para que proyecte 20 x 20 cm sobre la superficie de entrada del modelo. Asegúrese de que se seleccionen las tres cámaras de control automático de exposición (AEC) y de que no se defina ningún filtro especial en el colimador. Defina el parámetro de exposición en 70 kV.

Realice una exposición RAD.

Lea el kerma en aire que se muestra en la pantalla del sistema de diagnóstico por imagen.

Para una exposición radioscópica dinámica:

Coloque el objeto de prueba en el haz de rayos X.

Defina la distancia entre la fuente y la imagen en 110 cm.

Inicie una nueva exploración.

Ajuste el colimador para que proyecte 20 x 20 cm sobre la superficie de entrada del modelo. Asegúrese de que se haya encendido el ABS y de que no se defina ningún filtro especial en el colimador. Defina el parámetro de exposición a 15 imágenes por segundo.

Realice una exposición radioscópica durante 20 segundos.

Lea el kerma en aire acumulado que se muestra en la pantalla del sistema de diagnóstico por imagen.

- En las condiciones de prueba anteriores, el kerma en aire acumulado que se muestra debe ser inferior a 10 mGy para la exposición RAD e inferior a 13 mGy en la radioscopia.

- Los principales parámetros de exposición que tienen repercusiones en la cantidad de radiación administrada por el sistema son:

- La distancia entre la fuente y la imagen: cuanto más corta sea dicha distancia, mayor será la dosis.
- Los factores de carga: cuanto más bajos sean, menor será la dosis. Esto es especialmente cierto para los kV.
- Modo radioscópico de administración: Q-Detail debe estar apagado para mantener la cantidad de radiación lo más baja posible. Cuando Q-Detail esté apagado, la reducción de la velocidad de imagen repercutirá en una cantidad de radiación inferior. Cuando Q-Detail esté encendido, la cantidad de radiación será la misma independientemente de la configuración de imágenes por segundo.

3-4 Indicación de dosis

Las indicaciones de la dosis, tal como se expresan en el capítulo 2 de este anexo, se llevan a cabo en la pantalla del sistema de diagnóstico por imagen. Normalmente, estas indicaciones se realizan en las esquinas de la imagen de rayos X. Consulte el manual del usuario del sistema de diagnóstico por imagen específico para obtener más información.

3-5 Protocolos clínicos

Después de la instalación y la formación, se predeterminan los protocolos clínicos en el sistema para las partes del cuerpo. Estos se definen para obtener el mejor consenso entre la calidad de la imagen y la reducción de la dosis. Constituyen una recomendación que debe aplicarse directamente. Sin embargo, si es necesario, las personas que hayan recibido formación y tengan conocimiento del sistema pueden modificarlos. Si se requieren estas modificaciones, póngase en contacto con el especialista en la aplicación.

3 - 6 Automatic Exposure Control (AEC)

El sistema está provisto de control automático de exposición para la radiología.

El tiempo de irradiación nominal más corto mediante control automático de exposición es de 2 ms.

El usuario pueda comprobar el funcionamiento del control automático de exposición del siguiente modo:

1. Introduzca una placa de cobre de 1 mm en las guías de la salida de los rayos X del colimador.
2. Defina la exposición de kV en 80 kV.
3. Abra el colimador 43 cm x 36 cm.
4. Defina la distancia entre la fuente y la imagen en 110 cm.
5. Active las 3 cámaras de control automático de exposición.
6. Defina el tiempo de reserva en 40 ms.
7. Realice una exposición RAD.

El control automático de exposición debe detener la exposición. En otras palabras, no debe aparecer ningún mensaje de error 50 (temporizador de reserva) en la interfaz del generador.

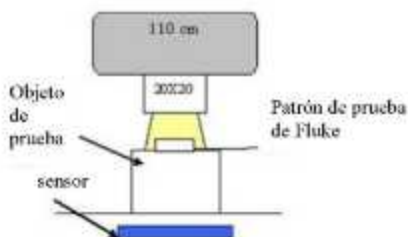
3 - 7 Cualidades del sistema

El procedimiento siguiente permite la valoración del rendimiento del sistema.

Para un diagnóstico por imagen estático (exposición RAD):

Coloque 25 mm de aluminio o 20 cm de PPMA en el centro del campo, con el patrón de prueba de FLUKE Biomedical (ref. 1-800-850-4608, 15 x 5 cm) encima a 45°.

Ajuste la distancia entre la fuente y la imagen en el punto más bajo. El colimador en el costado de 20 cm, 70 kV para obtener un nivel de dosis mínima de EI = 250



Use el pequeño foco y realice una exposición después de seleccionar la célula del medio en el control automático de exposición.

La visualización debe realizarse en la consola de diagnóstico (no en el ordenador de adquisición).

Identifique el último grupo de líneas que pueden distinguirse.

Debe poder identificar una resolución de al menos 2 p/mm.

Para la imagen radioscópica:

Equipo requerido: patrón de pruebas de FLUKE Biomedical 1-800-850-4608 (15 x 5 cm)

Centre el patrón de prueba en el soporte del paciente, situado a 45° de la superficie de la mesa.

Defina la distancia entre la fuente y la imagen en 110 cm.

Si es posible, trabaje con el modo de radioscopia automática, el modo más utilizado.

Realice la colimación lo más cerca posible del patrón de prueba.

Trabaje con las condiciones estándares con un kV mínimo; sin filtros añadidos.

Realice una radioscopia e identifique el primer grupo de líneas incorporadas a la pantalla.

En función del zoom elegido, la resolución espacial mínima que debe poder leer es la siguiente:

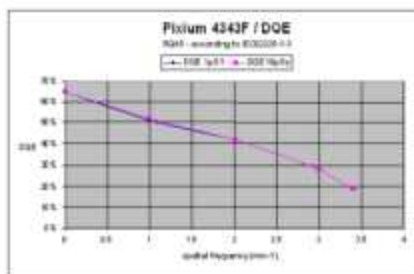
Zoom	Resolución espacial mínima
35X43	0,71
35X35	0,90
30X30	1,00
23X23	1,40

El receptor de imágenes de rayos X integrado en el sistema contribuye al rendimiento del diagnóstico por imagen. Aparecen aquí como dimensión del píxel, Eficiencia Cuántica de Detección (ECD), Función de Transferencia de Modulación (FTM):

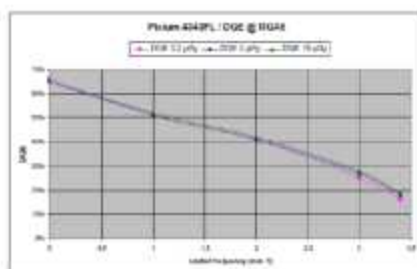
➤ Dimensión del píxel = 148 µm

➤ DQE

Pixium RF4343

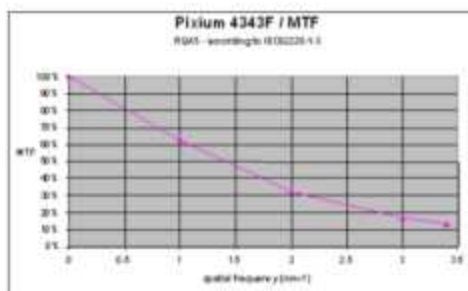


Pixium RF4343-FL

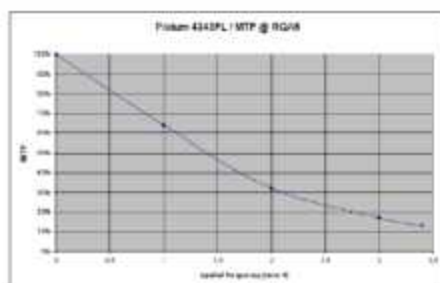


➤ MTF

Pixium RF4343



Pixium RF4343-FL



3-8 Designación de las zonas de ocupación

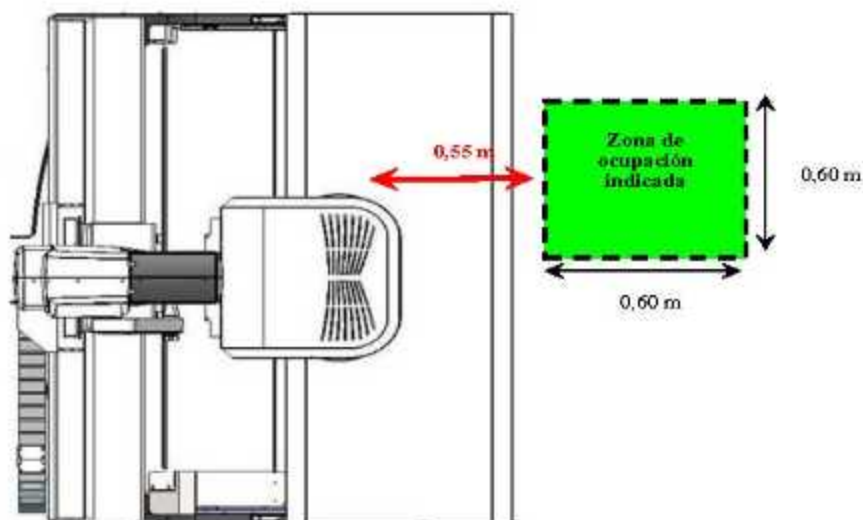
Algunas exploraciones que incluyen sin limitación:

- Histerografía

- Artrografía de las articulaciones como el hombro, la rodilla, la muñeca, etc.

pueden requerir que el manipulador del aparato o algún miembro del personal médico estén cerca del paciente.

En ese caso, el manipulador del aparato o el miembro del personal médico deben trabajar desde las zonas de ocupación relevantes indicadas a continuación:



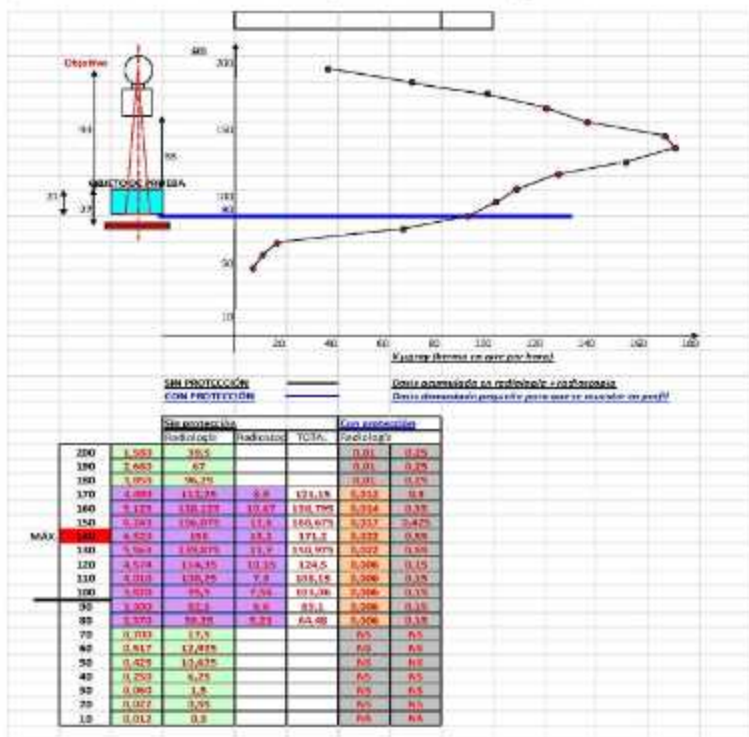
Llevar la protección abacuada cuando se está en la zona de ocupación indicada reduce enormemente la radiación difusa admistrada.

Esta protección incluye guantes, protector de tiroides, delantal de plomo, etc.

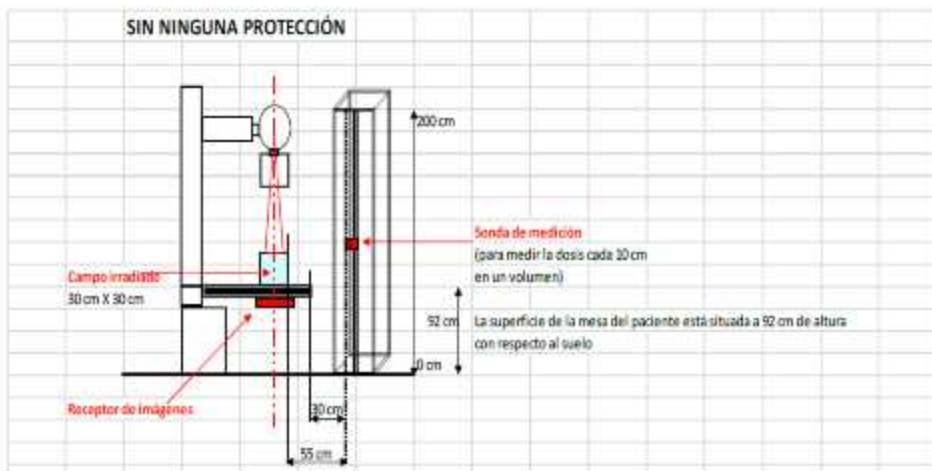
Tenga en cuenta también que el uso de la consola secundaria opcional debe estar dentro de la zona de ocupación, o más lejos del haz de emisión de los rayos X.

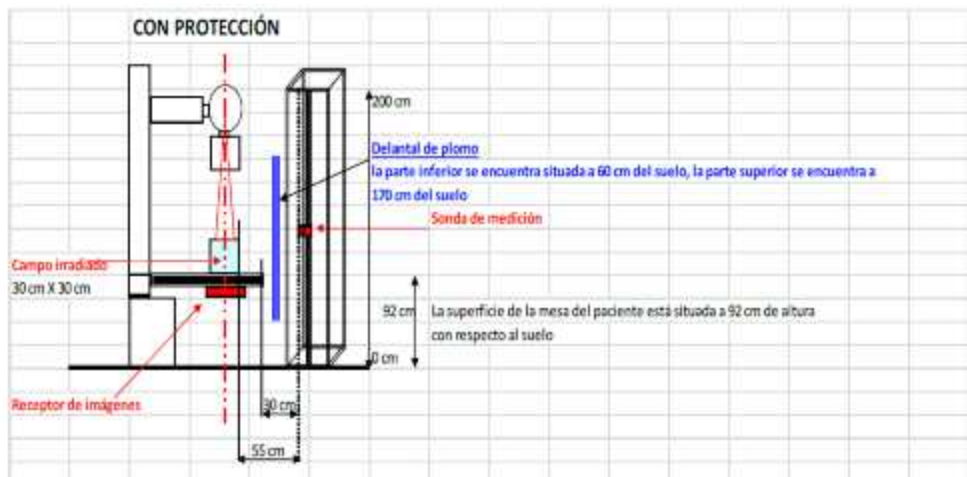
Las medidas proporcionadas en las páginas siguientes se realizarán sin protección y con un delantal de 0.5 mm de 120 KV-Pb/Ae.

El perfil de radiación difusa en la zona de ocupación relevante es el siguiente:



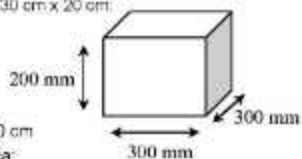
Este perfil se creó mediante la siguiente prueba:





Objeto de prueba:

Cubo de PMMA de 30 cm x 30 cm x 20 cm:



Campo irradiado: 30 cm x 30 cm

Factores de carga radiológica:

- 80 kV
- 400 mA
- Foco grande
- Control automático de exposición encendido
- 16 mAs

Factores de carga radioscópica:

- 87 kV
- 100 mA
- Foco pequeño
- ABS encendido
- Curva «elevada» seleccionada
- 15 imágenes por segundo
- Ancho de pulso de 5 ms

Sin filtros especiales adicionales.

En estas condiciones, el flujo máximo de la dosis es de 1,333 mGy/s.

En el peor supuesto en el que se administra la dosis máxima (risterografía), se realizan 5 exposiciones radiológicas y 30 segundos de radioscopia. Esto tiene un promedio de 25 exposiciones radiológicas y 150 segundos de radioscopia por hora.

3 – 9 Niveles de dosis

Una exposición radiológica repetida y prolongada de la piel puede provocar reacciones de los tejidos.

Los niveles de dosis de la piel pueden reducirse siguiendo las recomendaciones de la parte 2. (Información cuantitativa) de este anexo.

En este documento, el punto de referencia de entrada del paciente está situado 30 cm por encima del soporte del paciente.

La dosis máxima la administra el sistema cuando los siguientes parámetros están definidos de la siguiente manera:

Para la radioscopia:

- > kV = 120
- > pps = 30
- > Q-Detail encendido

Para la radiología:

- > kV = 100
- > mA = 500
- > tiempo de exposición = 1000 ms.
- > mAs = 500
- > Control automático de exposición apagado

Punto focal mínimo a una distancia del receptor de imágenes de 110 cm durante el uso normal.

Punto focal máximo a una distancia del receptor de imágenes de 160 cm durante el uso normal.

En estos casos, el nivel de dosis de entrada en la piel es de 48,7 mGy para una única exposición radiológica y de 59 mGy/min para la radioscopia.


Existen tres curvas ABS que pueden seleccionarse para obtener una regulación automática de la exposición en la radioscopia. El efecto de estas curvas en el índice de kerma en aire es el siguiente:

		INDICE KERMA mGy/min	KV
BAJO	NORMAL	24,68	103
	filtro 1	18,06	107
	colimador 10x10	31,09	118
	5 pps	9,195	112
MEDIO	NORMAL	35,4	120
	filtro 1	24,9	120
	colimador 10x10	33,6	120
	5 pps	11,2	119
ALTO	NORMAL	35,4	120
	filtro 1	24,6	120
	colimador 10x10	34	120
	5 pps	11,38	120

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

4. MENSAJES DE ERROR

Durante el uso diario de la mesa, la pantalla ofrece una serie de mensajes que indican el estado de funcionamiento, entre otros mensajes que indican las limitaciones de los parámetros de movimiento debidas al tamaño o a la configuración de la sala o inoperatividad debida a la posición actual de la mesa.

Cuando se detecta un fallo en la mesa, el botón  se ilumina en rojo al mismo tiempo que se muestra un mensaje de error. Refiérase a los cuadros siguientes.



4.1 MENSAJES DE INFORMACION

Estos mensajes aparecen en la parte superior de la pantalla táctil de la consola de mandos principal

aparece en la parte superior de la pantalla	descripción	Qué hacer
posicionamiento manual	Indica que está trabajando con posicionamiento manual en lugar de posicionamiento automático	Estos mensajes son informativos y no es necesario que pulse cualquier tecla. Estas indicaciones aparecen hasta que pide otro mando (movimiento inverso...) Si el mensaje persiste cuando pide otro movimiento, apague y reinicie el sistema. Si el equipo se queda inoperante, apáguelo y póngase en contacto con el servicio técnico.
desplazando	Indica que el sistema se mueve para llegar a la posición seleccionada	
límite mini tabl long	Indica que el tablero alcanzó su posición longitudinal máxima a la derecha.	
límite maxi tabl long	Indica que el tablero alcanzó su posición longitudinal máxima a la izquierda	
límite bascula izquierda	Indica que la mesa alcanzó su posición de bascula máxima es tredelesburg	
límite bascula derecha	Indica que la mesa alcanzó su posición de bascula máxima a +90°	
límite mini focal	Indica que el tubo alcanzó su posición de focal mínima	
límite maxi focal	Indica que el tubo alcanzó su posición de focal máxima	
límite min colimador x	Indica que los postigos laterales del colimador están cerrados completamente	
límite max colimador x	Indica que los postigos laterales del colimador están abiertos completamente	
límite min colimador y	Indica que los postigos longitudinales del colimador están cerrados completamente	
límite max colimador y	Indica que los postigos longitudinales del colimador están abiertos completamente	
límite mini carro	Indica que el carro alcanzó su posición máxima al lado de pie	
límite maxi carro	Indica que el carro alcanzó su posición máxima al lado de cabeza	
límite izquierda incidencia	Indica que la columna alcanzó su incidencia máxima a -40°	
límite derecha incidencia	Indica que la columna alcanzó su incidencia máxima a +40°	

Aparece en la parte superior de la pantalla	Descripción	Qué hacer	
límite izquierda tabl lat.	Indica que el tablero alcanzó su posición lateral máxima trasera (columna)	Estos mensajes son informativos y no es necesario que pulse cualquier tecla. Estas indicaciones aparecen hasta que pide otro mando (movimiento inverso...). Si el mensaje persiste cuando pide otro movimiento, apague y reinicie el sistema. Si el equipo se queda inoperante, apáguelo y póngase en contacto con el servicio técnico.	
límite derecha tabl lat.	Indica que el tablero alcanzó su posición lateral máxima delante		
límite mini altura	Indica que el tablero alcanzó su posición mínima de altura		
límite maxi altura	Indica que el tablero alcanzó su posición máxima de altura		
colimador no listo	Indica que el colimador se está abriendo o cerrando al formato adecuado		
límite maxi compresión	Indica que el sistema de compresión alcanzó su posición máxima de altura		
límite mini compresión	Indica que el sistema de compresión alcanzó su posición mínima de altura		
tomografía en curso	Indica que el sistema de tomografía está realizando su movimiento		
compresión paciente detectada	Indica que el sistema detecta una compresión		
fuerza de compresión máxima alcanzada	Indica que el nivel de compresión máxima está alcanzado	A fin de realizar el movimiento deseado, hay que elevar el sistema de compresión	
montar la compresión	Indica que el sistema ha detectado que el sistema de compresión no está en la posición de aparcamiento		
compresión paciente detectada, incidencia desactivada	Indica que el sistema detecta una compresión y prohíbe el movimiento de incidencia		
compresión paciente detectada, carro desactivado	Indica que el sistema detecta una compresión y prohíbe el movimiento de carro		
compresión paciente detectada, tablero lat. desactivado	Indica que el sistema detecta una compresión y prohíbe el movimiento lateral del tablero		
compresión paciente detectada, tablero long. desactivado	Indica que el sistema detecta una compresión y prohíbe el movimiento longitudinal del tablero		
tubo girado, modo dinámico desactivado	Indica que el tubo de rayos X está girado y por consecuencia no centrado con el detector insertado en su soporte		Reorientar el tubo de rayos X frente al detector en la posición 0° por el sistema de indexación
tubo girado, examen imposible	Indica que el tubo de rayos X está girado y por consecuencia no centrado con el detector insertado en su soporte para cualquier examen		
no programa	Indica que ha seleccionado ningún programa anatómico y por lo tanto no autoposicionamiento antes de pulsar el botón MOVE		Seleccionar un programa antes de tratar de la posición del sistema con MOVE
altura baja imposible	Indica que el sistema no puede bajar la altura del tablero de la mesa ya que está inclinada	Para bajar la altura del tablero, poner la mesa horizontal antes	
incidencia columna imposible para di > 150 cm	Indica que no es posible realizar incidencias de la columna cuando la Distancia Foco-Imagen está superior a 150 cm	Disminuir la DFI bajo de los 150 cm para permitir una incidencia	
posición alcanzada	Indica que el sistema alcanzó la posición seleccionada	Puede empezar el reconocimiento	
fin de stitching	Indica que el sistema termina el último clicé del programa de stitching	Puede salir del reconocimiento	
fin de tomografía	Indica que el sistema termina el último clicé del programa de tomografía	Puede salir del reconocimiento	
rotación imposible, pulsar Move (para la versión con detector extraíble)	Indica que el sistema no puede girar el detector, debido a la posición de su soporte y del programa seleccionado	Pulse MOVE para cancelar el movimiento de carro	

4.2. MENSAJES DE FUNCIONAMIENTO

Estos mensajes aparecen en la parte superior de la pantalla táctil de la consola de mandos principal

Indican un funcionamiento anormal y requieren ajustes para continuar con el procedimiento

Después ajustes, si el mensaje persiste, apagar el sistema pues reiniciarlo. Si el mensaje se queda indicado y el equipo inoperante, apagarlo y ponerse en contacto con el servicio técnico



Aparecen en la parte superior de la pantalla	Descripción	Que hacer
eye prohibido	El movimiento deseado está imposible	Hacer otro movimiento
posicionamiento imposible	Los parámetros entrados para la posición deseada no están realizables por razones físicas y entoces no es posible alcanzar la posición final	Comprobar que de los parámetros resulta una posición realizable
el tubo toca la pared izquierda	Indica que el tubo alcanza una posición final a la izquierda según la implantación, este límite para inmediatamente el movimiento	Mover el sistema de manera diferente para evitar este límite, sin incidencias de la columna o una DFI importante
el tubo toca la pared derecha	Indica que el tubo alcanza una posición final a la derecha según la implantación, este límite para inmediatamente el movimiento	
el tubo toca el techo	Indica que el tubo alcanza una posición final arriba según la implantación, este límite para inmediatamente el movimiento	
el tubo toca el suelo	Indica que el tubo alcanza una posición final abajo según la implantación, este límite para inmediatamente el movimiento	
el tablero toca la pared izquierda	Indica que el tablero alcanza una posición final a la izquierda según la implantación, este límite para inmediatamente el movimiento	Mover el sistema de manera diferente para evite este límite, estando o cerrando el tablero
el tablero toca la pared derecha	Indica que el tablero alcanza una posición final a la derecha según la implantación, este límite para inmediatamente el movimiento	
el tablero toca el techo	Indica que el tablero alcanza una posición final arriba según la implantación, este límite para inmediatamente el movimiento	
el tablero toca el suelo	Indica que el tablero alcanza una posición final abajo según la implantación, este límite para inmediatamente el movimiento	Mover el sistema de manera diferente para evite este límite poniendo la mesa en horizontal
la mesa toca el suelo	Indica que la mesa alcanza una posición final abajo según la implantación, este límite para inmediatamente el movimiento	
indicar fulcro	Indica que el valor del fulcro no fue ingresado para continuar el examen	Ingresar el valor del fulcro
pedal prohibido en la sala	Indica que el mando de radioscopia está prohibido desde el pedal de la sala si se realiza un reconocimiento de tomografía, de tomosíntesis o de stitching	Para realizar una fluoroscopia, salir del examen mencionado
scopia prohibida	Indica que la radioscopia está prohibida puesto que el tubo está girado	
generador no está listo, espere y vuelva a intentarlo	Indica que los elementos relacionados con el generador no están listos para el reconocimiento	Espera un momento y vuelva a intentar el mando
stitching con 2 clips	Indica a lo largo del reconocimiento que el stitching se realiza en 2 clips	Continuar el reconocimiento
stitching con 3 clips	Indica a lo largo del reconocimiento que el stitching se realiza en 3 clips	
stitching con 4 clips	Indica a lo largo del reconocimiento que el stitching se realiza en 4 clips	
consola no activa, gire la llave para activar	Indica que la consola secundaria en la sala no está activada	Gire la llave para activar la consola secundaria
posicion no alcanzada o seleccion incompleta	Indica que el botón "Move" se ha liberado demasiado pronto y el sistema no ha alcanzado su posición final O indica que el mando "Move" no puede utilizarse hasta que se hayan completado todos los parámetros del sistema	Pulse de nuevo el botón "Move" para finalizar la posición del sistema O complete los parámetros del sistema necesarios para moverlo

Aparece en la parte superior de la pantalla	Descripción	Qué hacer
Para la versión con detector extraíble	Mensajes adicionales	
no detector	Además el icon (ver capítulo 2.2), este mensaje indica que el detector no está en su lugar o conectado	Insertar y conectar el detector
detector no conectado	Además el icon (ver capítulo 2.2), este mensaje indica que el detector no está conectado	Conectar el detector
posición detector desconocida	Además el icon (ver capítulo 2.2), este mensaje indica que el detector esta montado pero no está posicionado correctamente	Pulsar el icon, si no hay nada que ocurra, salir el detector e insertarlo de nuevo. Si el icon aparece, pulsarlo de nuevo
no detector, cambiar la tecnica de trabajo	Además el icon (ver capítulo 2.2), este mensaje indica que el detector no está en su lugar o conectado según el programa anatomico seleccionado	
detector no conectado, cambiar la tecnica de trabajo	Además el icon (ver capítulo 2.2), este mensaje indica que el detector no está conectado según el programa anatomico seleccionado	Seleccionar otro programa anatomico o instalar correctamente el detector
pos. detect desconocida, cambiar la tecnica de trabajo	Además el icon (ver capítulo 2.2), este mensaje indica que el detector esta insertado pero no está posicionado correctamente según el programa anatomico seleccionado	
centrar el tablero de la mesa	Indica que la rotación del detector sera posible unicamente una vez el tablero será centrado	Centrar el tablero pulsando la tecla de entrada del detector
sensor mal insertado	Indica que el sensor no se ha insertado correctamente en su soporte	Siquelo y compruebe la dirección de inserción

4.3. MENSAJES DE DEFECTO

Estos mensajes aparecen en la parte inferior de la pantalla táctil de la consola de mandos principal

Indican la causa probable de un fallo del sistema. Generalmente, pulsar OK para quitar la indicación en la consola.

Después ajustes, si el mensaje persiste, apagar el sistema pues reiniciarlo. Intentar de nuevo los movimientos. Si el mensaje se queda indicado o aparece a menudo despues, apagarlo y ponerse en contacto con el servicio técnico.



Aparece en la parte inferior de la pantalla	Descripción	Qué hacer
time out carro	Indica un defecto del sistema con el desplazamiento del carro pero permite los otros movimientos	
time out incidencias	Indica un defecto del sistema con las incidencias de columna pero permite los otros movimientos	
time out bascula	Indica un defecto del sistema con el basculamiento de la mesa pero permite los otros movimientos	
time out altura	Indica un defecto del sistema con la altura de la mesa pero permite los otros movimientos	Pulsar OK, mover el sistema de manera ligera en la dirección opuesta pues intentar de nuevo el movimiento.
time out tabl. long.	Indica un defecto del sistema con el desplazamiento longitudinal del tablero pero permite los otros movimientos	Si el mensaje aparece de nuevo, apagar el sistema pues reiniciarlo.
time out focal	Indica un defecto del sistema con el desplazamiento del tubo (DFT) pero permite los otros movimientos	Si el mensaje aparece durante reinicio, apagarlo

time out tabl. lat	Indica un defecto del sistema con el desplazamiento lateral del tablero pero permite los otros movimientos	y ponerse en contacto con el servicio técnico. Si no, intentar de nuevo el movimiento, y si el mensaje aparece, apagar el sistema y ponerse en contacto con el servicio técnico.
time out compresión b/b	Indica un defecto del sistema de compresión pero permite los otros movimientos	
colimador ausente	Indica un defecto del sistema con los postigos del colimador pero permite los otros movimientos	
colimador modo directo (llave girada)	Indica que la llave del colimador está girada y que la workstation seleccionada está diferente de un modo directo, durante un intento de exposición	
time out rot. detect (para la versión con detector extraíble)	Indica un defecto del sistema con la rotación del detector pero permite los otros movimientos	
dap metro ausente	Indica un defecto del sistema con el sistema que mide el producto dosis superficie (DAP)	Pulsar OK. Si el mensaje aparece de nuevo, apagar el sistema pues reiniciarlo. Si el mensaje aparece de nuevo, apagar el sistema y ponerse en contacto con el servicio técnico.
la rejilla no corresponde con la dif	Indica un defecto de uso de rejilla	Insertar la otra rejilla o continuar el
defecto posicionamiento rejilla	Indica un defecto de uso de rejilla, está insertada al revés	Insertar de nuevo la rejilla en la dirección correcta
Confirmar el movimiento de basculamiento	Indica que la mesa ha alcanzado el valor de basculamiento predefinido (ajuste de fábrica) para garantizar la seguridad del paciente	Pulse OK para permitir el movimiento. Después, active la palanca para continuar el basculamiento
Autoposicionamiento prohibido, regresar al intervalo de basculamiento	Indica que la mesa no puede estar en modo Autoposicionamiento, ya que su posición está fuera del intervalo de basculamiento (ha superado el valor de basculamiento predefinido, ajustado de fábrica para garantizar la seguridad del paciente)	Coloque la mesa en el intervalo de basculamiento habitual. A continuación, puede pulsar el botón MOVE (Mover) para proceder al intento de mover la mesa .
fin de movimiento carro +	Indica un defecto del sistema con la posición máxima del carro al lado de pie y prohíbe los otros movimientos	
fin de movimiento carro -	Indica un defecto del sistema con la posición máxima del carro al lado de cabeza y prohíbe los otros movimientos	
fin de movimiento incidencia +	Indica un defecto del sistema con la posición máxima de la incidencia de columna al lado de pie (+40°) y prohíbe los otros movimientos	
fin de movimiento incidencia -	Indica un defecto del sistema con la posición máxima de la incidencia de columna al lado de cabeza (-40°) y prohíbe los otros movimientos	
fin de movimiento bascula +	Indica un defecto del sistema con la posición máxima del basculamiento de la mesa al lado de pie (+90°) y prohíbe los otros movimientos	
fin de movimiento bascula +	Indica un defecto del sistema con la posición máxima del basculamiento de la mesa al lado de cabeza (-25°) y prohíbe los otros movimientos	Pulsar OK.
fin de movimiento altura +	Indica un defecto del sistema con la posición máxima de la altura de la mesa y prohíbe los otros movimientos	- Si el mensaje no aparece, mover el sistema de manera ligera en la dirección opuesta pues intentar de nuevo el movimiento.
fin de movimiento altura -	Indica un defecto del sistema con la posición mínima de la altura de la mesa y prohíbe los otros movimientos	Pues, el mensaje aparece, apagar el sistema y ponerse en contacto con el servicio técnico.
fin de movimiento tablero longitudinal +	Indica un defecto del sistema con la posición máxima del movimiento longitudinal del tablero al lado de pie y prohíbe los otros movimientos	
fin de movimiento tablero longitudinal -	Indica un defecto del sistema con la posición máxima del movimiento longitudinal del tablero al lado de cabeza y prohíbe los otros movimientos	- Si el mensaje aparece de nuevo, apagar el sistema y

fin de movimiento focal +	Indica un defecto del sistema con la posición máxima del movimiento del tubo (DFI) y prohíbe los otros movimientos	ponerse en contacto con el servicio técnico.
fin de movimiento focal -	Indica un defecto del sistema con la posición mínima del movimiento del tubo (DFI) y prohíbe los otros movimientos	
fin de movimiento tablero lateral +	Indica un defecto del sistema con la posición máxima del movimiento lateral del tablero delante y prohíbe los otros movimientos	
fin de movimiento tablero lateral -	Indica un defecto del sistema con la posición máxima del movimiento lateral del tablero detrás y prohíbe los otros movimientos	
vuelta al autoposicionamiento	Indica un defecto del sistema con el autoposicionamiento y prohíbe los otros movimientos	
columnador manual	Indica un defecto del sistema con el columnador automático y prohíbe los otros movimientos	
stitching imposible, mover el carro	Según el número de clisés elegida para el stitching, el carro está situado demasiado cercano de una extremidad de la mesa	Mover el carro más lejos del suelo e intentar de nuevo la adquisición
tomografía imposible, mover el carro	Según la incidencia y el número de clisés elegida para la tomografía, el carro está situado demasiado cercano de una extremidad de la mesa	Mover el carro más lejos del suelo e intentar de nuevo la adquisición
tomosintesis imposible, mover el carro	Según la incidencia y el número de clisés elegida para la tomosintesis, el carro está situado demasiado cercano de una extremidad de la mesa	Mover el carro más lejos del suelo e intentar de nuevo la adquisición
kerma rate error	Indica un error para la medida del Kerma Rate	Pulsar OK. Si el mensaje aparece de nuevo, apagar el sistema pues reiniciarlo. Si el mensaje aparece de nuevo, apagar el sistema y ponerse en contacto con el servicio técnico.

4.4. MENSAJES DE MANTENIMIENTO

Estos mensajes aparecen en la parte inferior de la pantalla táctil de la consola de mandos principal

Indican la causa probable de un fallo del sistema. Generalmente, el sistema prohíbe todos los movimientos y los mensajes se dirigen al servicio técnico.

Entonces, si uno de los mensajes abajo aparece, apagar y reiniciar el sistema. Si el mensaje persiste, ponerse en contacto con el servicio técnico



Mensajes que aparecen en la parte inferior de la pantalla	
comunicacion imposible	defecto seguido alturas
defecto referencia 10v potenc	defecto seguido tablero longitudinal
defecto tarjeta de control	defecto seguido focal
error fichero param.cfg	defecto seguido tablero lateral
error fichero prg.cfg	potencímetro bascula fuera de rango
error control carro	potencímetro altura fuera de rango
error control incidencia	potencímetro tablero longitudinal fuera de rango
error control bascula	potencímetro focal fuera de rango
error control altura	potencímetro tablero lateral fuera de rango
error control tablero longitudinal	defecto resbalamiento carro
error control focal	defecto resbalamiento incidencia

error control tablero lateral	defecto resbalamiento bascula
error control compresion	defecto resbalamiento altura
error control compres ab/ar	defecto resbalamiento tablero longitudinal
defecto regulador carro	defecto resbalamiento focal
defecto regulador incidencia	defecto resbalamiento tablero lateral
defecto regulador bascula	defecto correduzo compresion
defecto regulador altura	defecto correduzo compresion ab/ar
defecto regulador tablero longitudinal	encoder carro fuera de rango software
defecto codificador carro	encoder incidencia fuera de rango software
defecto codificador incidencia	potenciometro basculi fuera de rango software
defecto potenciometro bascula	potenciometro altura fuera de rango software
defecto potenciometro altura	potenciometro tablero longitudinal fuera de rango software
defecto potenciometro tablero longitudinal	potenciometro focal fuera de rango software
defecto potenciometro focal	potenciometro tablero lateral fuera de rango software
defecto potenciometro tablero lateral	potenc compresion fuera de rango software
defecto seguido carro	defecto jugo compresion
defecto seguido incidencia	
defecto seguido bascula	

Para la versión con detector extraible	Messages adicionales
error control rotacion detector	potenciometro rotacion detector fuera de rango
defecto potenciometro rotacion detector	defecto resbalamiento rotacion detector
defecto seguido rotacion detector	potenciometro rotación detector fuera de rango software

En todos los casos, seguir las instrucciones en la pantalla.

Para cualquier otro mensaje, notarlo y ponerse en contacto con el servicio técnico de su proveedor o el fabricante.

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;

Especificaciones medioambientales:

Componente del sistema	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
	Temperatura		Humedad relativa (sin condensación)		Presión atmosférica	
	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX
Consola de mesa	-20°C	+60°C	10%	75%	700hPa	1060hPa
Mesa	-20°C	+60°C	10%	75%	700hPa	1060hPa
Colimador	-40°C	+75°C	30%	75%	700hPa	1060hPa
Tubo de rayos X	-10°C	+80°C		80%	700hPa	1050hPa
Generador	-40°C	+70°C	10%	100%	500hPa	1060hPa
Detector	-30°C	+50°C	10%	95%	700hPa	1060hPa
Consola de mesa	-30°C	+50°C	10%	95%	700hPa	1060hPa
Transformador	-20°C	+60°C	10%	75%	700hPa	1060hPa

Componente del sistema	DURANTE EL USO					
	Temperatura		Humedad relativa (sin condensación)		Presión atmosférica	
	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX
Consola de mesa	+10°C	+35°C	30%	75%	760hPa	1060hPa
Mesa	+10°C	+35°C	30%	75%	760hPa	1060hPa
Colimador	+10°C	+40°C	30%	75%	760hPa	1060hPa
Tubo de rayos X	+5°C	+40°C		80%	760hPa	1050hPa
Generador	+10°C	+35°C	30%	75%	760hPa	1060hPa
Detector	+5°C	+35°C	30%	80%	760hPa	1060hPa
Consola de mesa	+5°C	+35°C	30%	80%	760hPa	1060hPa
Transformador	+10°C	+35°C	30%	75%	760hPa	1060hPa

Riesgos electromagnéticos:

Este equipo puede causar interferencias electromagnéticas a otros aparatos médicos o de cualquier otro tipo. Para proporcionarle una protección adaptada contra este tipo de interferencias, este equipo respeta los criterios recogidos en la norma CEI 60601-1-2 así como la norma sobre emisiones EN 55011 clase A.

A fin de evitar los riesgos de posibles perturbaciones al funcionamiento de la mesa, se recomienda no utilizar en un perímetro próximo aquellos productos que emitan señales RF (teléfonos móviles, emisores de ondas radioeléctricas, etc.).

Desconecte este tipo de aparatos cuando se encuentren próximos a la mesa.

Todos los equipos o instrumentos que se encuentren funcionando en un perímetro próximo a la mesa deben respetar los criterios de las normas relativas a la compatibilidad electromagnética.

Denominación de las pruebas	Resultados	Comentarios
<u>Emisión</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Emisiones realizadas Alimentación 400 V CA 50 Hz Alimentación 230 V CA 50 Hz Ethernet (con alimentación de 50 Hz) Alimentación principal 400 V CA 50 Hz Alimentación 120 V CA 60 Hz Ethernet (con alimentación de 60 Hz) 	Superada Superada Superada Superada Superada Superada	Límites: CISPR 11, grupo 1, clase A
<ul style="list-style-type: none"> • Perturbaciones discontinuas Alimentación 400 V CA 50 Hz y 60 Hz Alimentación 230 V CA 50 Hz Alimentación 120 V CA 60 Hz 	N. A. N. A. N. A.	Según CISPR 14-1 La UE no genera clics
<ul style="list-style-type: none"> • Medición del campo eléctrico irradiado Intervalo de frecuencias: 30 MHz-1 GHz (50 Hz) Intervalo de frecuencias: 30 MHz-1 GHz (60 Hz) 	Superada Superada	Límites: CISPR 11, grupo 1, clase A

<ul style="list-style-type: none"> • Medición del campo magnético irradiado Intervalo de frecuencias: 30 MHz-1 GHz • Emisión actual de corriente armónica <i>IEC 61000-3-2</i> Alimentación 120 V CA 50 Hz Alimentación 400 V CA 50 Hz Alimentación 400 V CA 60 Hz Alimentación 120 V CA 60 Hz • Medición de las fluctuaciones de tensión y el centelleo <i>IEC 61000-3-3</i> Alimentación 230 V CA 50 Hz Alimentación 400 V CA 50 Hz • Medición de la exposición del ser humano al campo electromagnético Medición del campo electromagnético con respecto a los niveles de referencia 	<p>N. A.</p> <p>Superada Superada Superada Superada</p> <p>Superada Superada</p> <p>Superada</p>	<p>Límites: CISPR 11, grupo 1, clase A</p> <p>Clase A</p> <p>El resultado se proporciona previa solicitud de información del cliente</p> <p>El resultado se proporciona previa solicitud de información del cliente</p> <p>Recomendación 1999/519/CE de 12 de julio de 1999 Directiva 2013/35/CE de junio de 2013</p>
---	--	--

<p align="center">Inmunidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmunidad a las descargas electrostáticas <i>IEC 61000-4-2</i> Descargas indirectas VCP Descargas directas Descargas de aire • Inmunidad a los campos electromagnéticos radiados y de radiofrecuencia <i>IEC 61000-4-3</i> Nivel: 3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz. <p>Especificaciones de ensayo para la inmunidad del puerto del altavoz al equipo de comunicaciones inalámbrico de RF</p> <p>Nivel: 27 V/m en la banda de 380-390 MHz Nivel: 28 V/m en la banda de 430-470 MHz Nivel: 9 V/m en la banda de 704-787 MHz Nivel: 28 V/m en la banda de 800-960 MHz Nivel: 28 V/m en la banda de 1700-1990 MHz</p> <p>Nivel: 28 V/m en la banda de 2400-2570 MHz Nivel: 9 V/m en la banda de 5100-5800 MHz</p>	<p>Superada Superada Superada</p> <p>Superada</p> <p>N. A. Superada N. A. N. A. N. A.</p> <p>Superada Superada</p>	<p>Frecuencia de alimentación a 50 Hz</p> <p>Nivel: 8 kV Nivel: 8 kV Niveles: 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV (nota 1)</p> <p>Alimentación a una frecuencia de 60 Hz A las frecuencias ICM autorizadas de 433,05 a 434,79 MHz 2,4 GHz a 2,5 GHz</p> <p>Servicio</p> <p>TETRA 400 GMRS 460, FRS 460 (nota 2) Banda LTE 13, 17 GSM 800/900, IETRA 800, banda LTE 5, etc. GSM 1800/1900, DECT, UMTS, bandas LTE 1, 3, 4, 25, etc. Bluetooth, WLAN, RFID 2450, banda LTE 7, etc. WLAN 802.11 a/n</p>
<p align="center">Inmunidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos/chasquido <i>IEC 61000-4-4</i> Alimentación 400 V CA 60 Hz Alimentación 120 V CA 60 Hz Consola n° 1 conexión Consola n° 2 conexión Conexión informática 	<p>Superada Superada Superada Superada Superada</p>	<p>Frecuencia de repetición: 100 kHz Frecuencia de alimentación: 60 Hz</p> <p>Nivel: 2 kV Nivel: 2 kV Nivel: 1 kV Nivel: 1 kV Nivel: 1 kV</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Inmunidad de sobretensión IEC 61000-4-5 Alimentación 400 V CA 50 Hz Alimentación 120 V CA 50 Hz Alimentación 230 V CA 50 Hz 	Superada Superada Superada	Nivel: 2 kV en modo común y Nivel: 1 kV en modo diferencial Nivel: 2 kV en modo común y Nivel: 1 kV en modo diferencial Nivel: 2 kV en modo común y Nivel: 1 kV en modo diferencial
<ul style="list-style-type: none"> • Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6 Nivel aplicado: 3 V de 0,15 a 230 MHz y 6 V en las bandas ICM Cable de alimentación 400 V CA 60 Hz Cable de alimentación 120 V CA 60 Hz Consola n.º 1 conexión Consola n.º 2 conexión Conexión inalámbrica 	Superada Superada Superada Superada Superada	Frecuencia de alimentación a 60 Hz
<p style="text-align: center;">Inmunidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8 Tres ejes expuestos, frecuencia de alimentación 60 Hz Mesa consola n.º 1 consola n.º 2 Ordenador 	Superada Superada Superada Superada	Nivel aplicado: 30 A/m a 3 A/m Nivel aplicado: 30 A/m a 3 A/m Nivel aplicado: 30 A/m a 3 A/m Nivel aplicado: 30 A/m a 3 A/m
<ul style="list-style-type: none"> • Inmunidad a las caídas de tensión e interrupciones breves IEC 61000-4-11 Cable de alimentación 230 V CA 50 Hz 0 % x 0,5 ciclos A 0, 45 grados, 90 grados, 135 grados, 180 grados, 225 grados, 315 grados 0 % x 1 ciclo a 0 minutos 70 % x 25 ciclos a 0 minutos 0 0 % x 250 ciclos Cable de alimentación 400 V CA 50 Hz 0 % x 0,5 ciclos A 0, 45 grados, 90 grados, 135 grados, 180 grados, 225 grados, 315 grados 0 % x 1 ciclo a 0 minutos 70 % x 25 ciclos a 0 minutos 0 0 % x 250 ciclos 	Superada Superada Superada Superada Superada Superada Superada Superada	
<ul style="list-style-type: none"> • ISO 7637-2 Cable de alimentación de CC 	N. A.	

- ⚠ La mesa a control remoto puede provocar una descarga eléctrica en casos muy raros.
Con el fin de ofrecer la protección más eficaz posible, se ha diseñado para cumplir los requisitos del artículo 8 de la norma IEC 60601-1 'Protección contra riesgos eléctricos de los aparatos eléctricos'.
Se recomienda consultar los manuales antes de cualquier mantenimiento en este equipo.
- ⚠ No se debe conectar al sistema cualquier base móvil adicional con tomas múltiples de corriente o cable de extensión.
- ⚠ No se debe conectar al sistema cualquier equipo no especificado.
- ⚠ Cuando un dispositivo eléctrico no médico, parte del sistema, se conecta directamente a una tomacorriente de pared distinta a las previstas para el sistema, el usuario ya no goza de la protección que proporciona la potencia específica del sistema, sobre todo en lo que respecta protecciones contra corrientes de fuga.
- ⚠ Cuando un dispositivo eléctrico que no es parte del sistema se conecta a las tomas dedicadas a éste, puede tener un efecto perjudicial sobre la seguridad del sistema.
ADVERTENCIA: Para evitar una descarga eléctrica, este aparato debe ser conectado únicamente a una red de suministro con un conductor de protección.

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;

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales que pueden resultar perjudiciales para el medio ambiente (tarjetas electrónicas, componentes electrónicos, plomo, transformadores, etc.) los cuales pueden ser considerados como desechos peligrosos al final de la vida útil del equipo o sistema según las normas internacionales, nacionales y locales en vigor.

Le agradecemos el que consulte con el fabricante antes de deshacerse de estos materiales.



Conforme a la Directiva europea 2002 / 96 / CE

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
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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 31 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 17:26:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.16 17:26:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003920-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-003920-21-3

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 telecomandado de radiología y fluoroscopia

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:

Xcellence Dynamic es sistema de propósito general, que puede ser utilizado en radiografías generales y fluoroscopia pulsada y/o continua para proporcionar imágenes radiológicas.

Modelos:

Xcellence Dynamic

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Radiología S.A.

Lugar de elaboración:

C/PELAYA, 13 (POL. IND. RÍO DE JANEIRO), 28110 - ALGETE (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2414-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003920-21-3

AM