



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008489-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008489-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEMED 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 Wandong nombre descriptivo Equipo de rayos x móvil y nombre técnico Unidades, Radiográficas Móviles , de acuerdo con lo solicitado por INTEMED 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-2023-30439327-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2212-31 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2212-31

Nombre descriptivo: Equipo de rayos x móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 – Unidades, Radiográficas Móviles

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

Modelos:

M40-1

M40-1A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo está diseñado para realizar radiografías médicas.

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: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Beijing Wandong Medical Technology Co.

Lugar de elaboración:

Building 3, No 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing. China.

Expediente N° 1-0047-3110-008489-22-1

N° Identificador Trámite: 44921

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.04 23:32:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 23:33:11 -03:00

MODELO DEL RÓTULO

Equipo de Rayos X móvil

Marca: Wandong
Modelo: *¹ Según corresponda

Nro de serie: XXXXXX
Fecha de fabricación: MM/AAAA


Fabricante: Beijing Wandong Medical Technology Co.
Domicilio: Building 3, No 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015
Beijing. China.

Producto importado por: Intemed S.A.
Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina
Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar

Director Técnico: Ing. Gustavo A. Escudero Barrientos- M.N. N° 6713
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-31

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

*¹ Modelos:
M40-1
M40-1A.



Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL Wandong

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;

Equipo de Rayos X móvil

Marca: Wandong

Modelo: *1 Según corresponda

Fabricante: Beijing Wandong Medical Technology Co.

Domicilio: Building 3, No 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing. China.

Producto importado por: Intemed S.A.

Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina

Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar

Director Técnico: Ing. Gustavo A. Escudero Barrientos- M.N. N° 6713

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-31

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelos:

M40-1

M40-1A.

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;

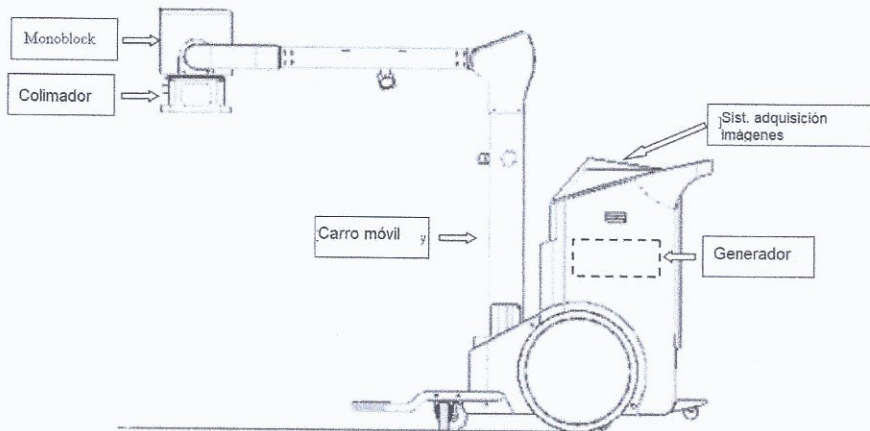
Descripción general

El generador de rayos X tiene un diseño integrado, una estructura equilibrada de dos brazos plegados, con un movimiento rápido y conveniente y una disposición flexible. El generador de rayos X monobloque se usa como generador, mientras que el detector de panel plano (FPD) se usa como componentes de imagen. Los parámetros de exposición APR y el algoritmo de procesamiento de imágenes están diseñados sobre la base de los requisitos clínicos. La tableta PC se utiliza para la adquisición de imágenes, la visualización y el control del sistema, cumpliendo los requisitos de dosis baja y mejorando la calidad de la imagen. El sistema de recolección de imágenes, compatible con los estándares DICOM3.0, se puede integrar en la red PACS convenientemente para la comunicación con el sistema de registro, la cámara láser y la estación de trabajo de diagnóstico profesional con la red para realizar exámenes y diagnósticos rápidos.

El sistema consta de lo siguiente:

- Generador de alto voltaje
- Colimador monobloque
- Carro móvil DR FPD
- Sistema de adquisición de imágenes.


Ing. Gustavo Escudero
Director Técnico - Intemed S.A.
COPIPEC Matrícula: 6713



Instrucciones generales de uso

Introducción de panel y teclas.

1. Visualización del sistema de imágenes La ventana de visualización se encuentra en la parte superior de la unidad y la pantalla táctil de la tableta se aplica para mostrar los contenidos relevantes del sistema de imágenes.
2. Indicadores y panel de control Los indicadores y el panel de control están ubicados en la parte posterior del carro Mobile DR. El panel de la unidad manual y el panel de la unidad eléctrica son diferentes.

Indicador de exposición

Indicador de potencia en movimiento
(Para versión asistencia eléctrica)

Parada de emergencia



Botón encendido

Traba exposición

Puerto red

Puerto USB

Puerto llave manual

Parada de emergencia:

¡En caso de emergencia, presione el interruptor de parada de emergencia inmediatamente para cortar la alimentación de toda la unidad!

No encienda la unidad inmediatamente después de apagarla, lo que provocará daños graves a la unidad; encienda la unidad nuevamente después de cinco minutos.

¡Confirme el modelo del equipo de usarlo!

Durante el proceso de carga de la unidad, el indicador de encendido no puede indicar la potencia actual real, y la unidad debe cargarse durante al menos 8 a 10 horas antes de cargarse por completo. Después de desconectar el enchufe de carga durante 10 minutos, el indicador de alimentación puede mostrar la potencia real.

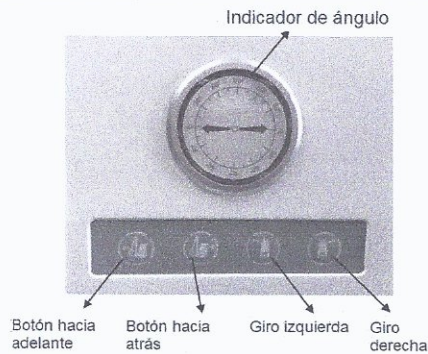
Bloqueo de exposición: APAGADO: la exposición está desactivada; ON-la exposición está permitida. Indicador de potencia de exposición o Indicador de potencia en movimiento: indica el nivel de potencia en porcentaje.

Montaje de la barra-manija

Se instala una barra táctil en la parte inferior del conjunto del manillar. Para la unidad de versión manual, es un botón de desbloqueo. Para la versión eléctrica, puede sentir la presión y la fuerza de presión recibida por la barra táctil. Por lo tanto, puede controlar la velocidad y la dirección del carro DR móvil. Cuanto más profunda sea la barra táctil presionada, más rápida será la velocidad. La velocidad de movimiento del carro DR móvil se puede ajustar de forma continua de acuerdo con la fuerza de presión. El límite de velocidad máxima es de 1,6 m/s. El extremo delantero del carro DR móvil está equipado con una pieza anticolisión. Cuando se activa la parte anticolisión, el carro dejará de moverse. En este momento, el movimiento del carro se puede controlar presionando el botón de movimiento forzado. El botón de movimiento forzado se encuentra a ambos lados del conjunto del manillar.

Panel monobloque

El panel monoblock tiene la diferencia entre la versión eléctrica y la versión manual:

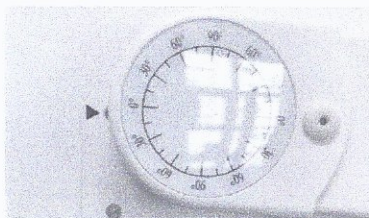


Panel de versión móvil de asistencia eléctrica

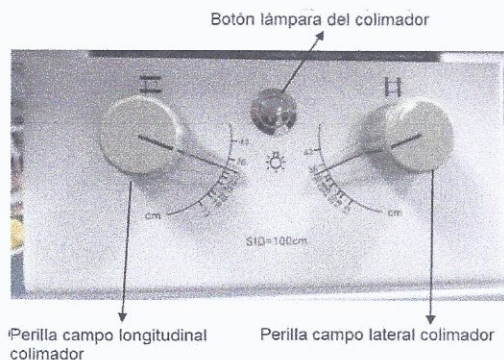


Panel de versión de movimiento manual

Se instala un indicador de ángulo en ambos lados del monobloque para indicar el ángulo del brazo plegable.



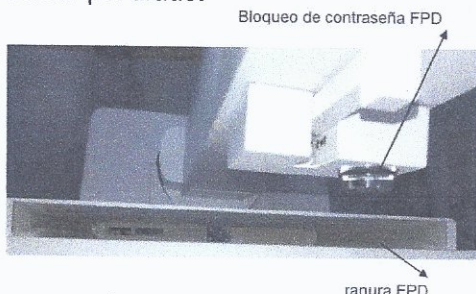
Panel del colimador:



Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A
COPITEC Matrícula: 6713

Bloqueo de contraseña FPD (detector de panel plano)

FPD se coloca en la ranura FPD, el carro DR móvil cargará automáticamente el FPD cuando se encienda la unidad. El FPD se puede arreglar mediante el bloqueo de contraseña para evitar pérdidas.



Bloqueo del brazo plegable y bloqueo giratorio de la columna

El brazo plegable se levantará automáticamente después de que se libere el bloqueo del brazo plegable y se retraerá después de plegarlo. La columna puede girar después de desbloquear el bloqueo giratorio de la columna.



Bloqueo de brazo

Cerradura giratoria

La versión manual del DR móvil está equipada con un pedal de escalada, que se encuentra debajo de la caja de almacenamiento de la parte trasera.

La versión manual del DR móvil está equipada con un pedal de escalada, que se encuentra debajo de la caja de almacenamiento de la parte trasera.

El interruptor manual inalámbrico está ubicado al costado de la columna. Presione el botón de exposición durante un tiempo determinado para realizar la exposición remota.

Precaución:

Al ajustar manualmente la posición del brazo plegable, si el brazo plegable no puede estar estacionario después de soltar la mano, hay un fenómeno de deslizamiento o un sonido anormal continuo, debe detenerse de inmediato y el brazo plegable debe volver al estado de bloqueo, para evitar daños al equipo o al personal. Luego, comuníquese con el fabricante, deje que el personal profesional pruebe y repare. Está prohibido ajustar y reparar sin permiso. ¡En caso de cualquier accidente, el fabricante no es responsable!

¡Asegúrese de que el mango esté completamente bloqueado antes de la radiografía!

Movimiento de escalada

Preste atención a la seguridad al subir y cruzar el umbral.

Al mover la unidad, bloquee el brazo plegable.

Al mover la unidad, asegúrese de que otros movimientos estén bloqueados para evitar lesiones personales o daños a la unidad.

Cuando el brazo plegable esté retraído, preste atención a la posición de la columna y el muñón monobloque para evitar colisiones.

Además de la operación regular, no use una fuerza externa extra en la unidad para evitar daños a la unidad o provocar un desequilibrio de la unidad.

Está prohibido circular por calzadas con gran vibración exterior y calzadas con desniveles superiores a 2cm.

Queda prohibida la adquisición o posicionamiento en pendientes mayores de 5°.

No transite por pendientes superiores a 7°.

Está prohibido colocar la unidad en una pendiente superior a 10 ° para evitar lesiones personales o daños al equipo debido a la caída o deslizamiento de la unidad.

No empuje la unidad sobre una superficie mojada o una superficie mojada mezclada con materiales de limpieza, para evitar que la unidad se deslice y pierda el control temporalmente.

Funcionamiento del generador de alto voltaje GFS321-2






El generador puede completar el arranque y el apagado automáticamente bajo la guía de la fuente de alimentación del sistema sin interferencia manual. El estado de exposición se indica en el panel de control. El indicador amarillo de dicho módulo está encendido, así como el sonido después de presionar el botón de exposición, lo que indica que la exposición está en funcionamiento. La radiografía está hecha en el momento. Luego se apaga el indicador del módulo, indicando el final de la exposición. Está bien soltar el botón de exposición.

Confirme que no haya ningún sonido anormal (como un sonido anormal en el tubo de rayos X) en el período de fundición de la exposición.








Funcionamiento del sistema de adquisición de imágenes.

Abra el sistema de adquisición de imágenes para la gestión de la información del paciente. Con la operación en dicho sistema, el usuario puede crear, editar, buscar, cancelar y bloquear los registros médicos. Requiere ingresar a la interfaz de adquisición de imágenes para examinar la adquisición de imágenes del paciente en la interfaz de administración de información del paciente. En la interfaz de adquisición de imágenes, la exposición se puede realizar seleccionando las posiciones y condiciones para el casting. El sistema puede ingresar a la interfaz de reproducción de imágenes desde la interfaz de adquisición de imágenes después de completar la adquisición de imágenes. El sistema de adquisición de imágenes puede mostrar el estado de exposición en sincronización con el generador. También puede mostrar el estado de enfoque del tubo. Los parámetros del generador, incluidos kV, mA, ms y mAs, se pueden ajustar en la computadora. La columna de la pantalla mostrará el código de error del generador en caso de cualquier error por parte del generador, en cuyo caso, se debe presionar el botón de reinicio para reiniciar el generador. Las imágenes adquiridas en la operación de fotografía se pueden reproducir para su posterior procesamiento, cuyos métodos de operación específicos se indican en el Manual del sistema de adquisición de imágenes WD-ACQUIRE MDR.

Símbolos importantes

	Tipo B
	Neutro
	Tensión peligrosa
	Tierra de protección
	Peligro de atrapamiento de manos

Ing. Gustavo Escudero
 -Director Técnico - InteMed S.A.
 COPITEC Matrícula: 6713

	Frágil
	Mantenga alejado de la lluvia
	Hacia arriba
	Empaque reciclable
	Límite de apilamiento 2
	Centro de gravedad
	Límite de temperatura

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.

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;

Examen de rutina diario

Examine si todas las pantallas visibles son normales (incluidos los indicadores de estado y advertencia, la pantalla de parámetros técnicos y las indicaciones);

Examine si todas las indicaciones de sonido son normales y si los volúmenes de sonido son lo suficientemente altos para el entorno;

Examine si todos los cables internos están dañados.

Mantenimiento en funcionamiento

Estos se indican en detalle en los manuales de los diferentes componentes.

Período y método de mantenimiento

Se recomienda realizar un mantenimiento regular de la seguridad de funcionamiento del equipo para garantizar la seguridad del paciente, del operador y de terceros. Se debe realizar un mantenimiento regular para garantizar el funcionamiento seguro y continuo del generador de rayos X. El primer mantenimiento periódico debe realizarse a los seis meses de finalizar la instalación. El examen anual debe ser realizado por el ingeniero de

Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

mantenimiento de equipos aprobado por el fabricante con un período no mayor a 12 meses, incluyendo pero no limitado a los siguientes elementos y requisitos:

Examine la precisión del voltaje del tubo y el producto de tiempo actual, la linealidad y repetibilidad de la salida de radiación, y la inspección y calibración del detector de panel plano. Compruebe la calidad de la imagen. Debido al envejecimiento y al desgaste normal de la pantalla y otras piezas, la calidad de la imagen se deteriorará con el tiempo, por lo que la calidad de la imagen debe comprobarse periódicamente después de la instalación.

Precaución

Si no se lleva a cabo una inspección y mantenimiento regulares, el desgaste se desarrollará y pasará desapercibido. Este tipo de desgaste puede provocar fallas en el equipo y provocar lesiones graves o daños en el equipo.

Cualquier componente sin descripciones expresas para el mantenimiento por parte del operador debe ser mantenido por personal con capacitación especial. De lo contrario, puede causar daños o lesiones al equipo.

Mantenimiento para almacenamiento a largo plazo

Pretratamiento en tubo de rayos X

El tratamiento de envejecimiento debe realizarse con uno de los siguientes métodos en el tubo de rayos X para el primer uso o reutilización después de un largo tiempo de inactividad (más de 2 semanas).

Método de entrenamiento de exposición:

Realice la siguiente exposición en serie (con intervalo de 60 s) con mín. permisible. mA de gran foco:

20kV,50mAs, tres veces;

28kV,80mAs, tres veces;

35kV,80mAs, tres veces;

En caso de arco u otras condiciones anormales en el tubo con el aumento de voltaje, reduzca el voltaje en un grado para que la exposición vuelva a unir el trabajo estable del tubo.

En el entrenamiento o uso, no debe exceder el voltaje máximo de trabajo y no aumentar la velocidad de rotación nominal. La temperatura más alta para usar no debe exceder los 70 °C. Mientras tanto, se debe prestar atención para asegurarse de no exceder el valor nominal permitido por la curva nominal de enfoque.

Tratamiento en el paquete de batería

El paquete de baterías debe colocarse en una sombra seca y recargarse 1 o 2 veces al mes para garantizar la vida útil y evitar la descarga excesiva de la batería. La batería debe ser examinada en la cantidad eléctrica después del arranque en caso de inactividad durante mucho tiempo. La batería debe usarse solo después de recargar en caso de que la cantidad eléctrica sea demasiado baja.

Frecuencia de examen/reemplazo

Brazo y columna:

Examinar/reemplazar tornillos de instalación: 1 año/8 años

Examinar/reemplazar las cámaras de aire: 0,5 años/3 años

Examinar/reemplazar los pernos de las cámaras de aire: 1 año/8 años

Examinar/reemplazar cojinetes de articulación: 1 año/8 años

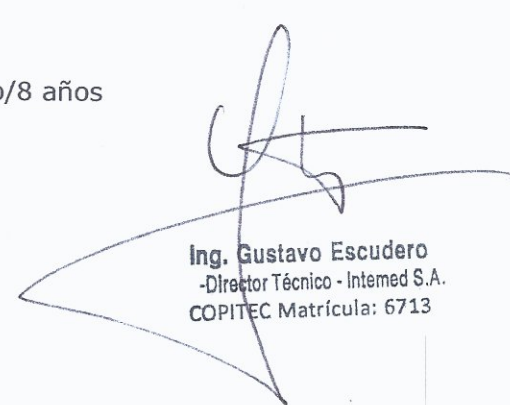
Carro

Examinar/reemplazar tornillos de instalación: 1 año/8 años

Examinar/reemplazar frenos: 1 año/5 años

Examinar/reemplazar las ruedas principales: 1 año/5 años

Examinar/reemplazar la goma amortiguadora: 1 año/5 años



Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

Paquete de batería: 1 año/2 años

Colimador

Anillo deslizante eléctrico: 1 año / 5 años

Cubierta superior

Interruptor/bloqueo: 1 año/5 años

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

No aplica. El producto médico descrito no es para implantación.

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

El sistema está diseñado con funciones y EMC, que pueden funcionar normalmente en el entorno electromagnético previsto sin un rendimiento o fallo inferior.

El entorno electromagnético del sistema no es una fuente de contaminación.

Se recomienda no utilizar teléfonos móviles, micrófonos inalámbricos y otros equipos inalámbricos móviles similares cerca del sistema.

El equipo cumple con todos los requisitos de los equipos electromédicos -- Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial (IEC 60601-1:2005+AMD1:2012). Las pruebas se han realizado en el equipo con los métodos de prueba estipulados en las Normas.

Emissiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Entorno	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Entorno de un centro sanitario profesional	La emisión de RF solo se realiza para las funciones internas del producto; por lo tanto, tiene una emisión de RF bastante baja y la posibilidad de causar interferencias en los equipos eléctricos cercanos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplica.	El producto no se utiliza en el hogar sino en todas las instalaciones en conexión indirecta con la red eléctrica residual pública de baja tensión.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplica.	

Mantenga el producto alejado del EQUIPO QUIRÚRGICO HF activo y de la sala blindada RF de un SISTEMA ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES EM es alta.

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.



Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.º
COPITEC Matrícula: 5713

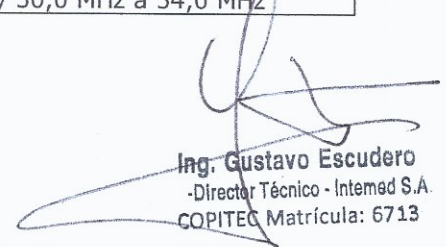
Inmunidad frente a interferencias electromagnéticas

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60 601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de aire	±8 kV descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas cerámicas. Si el suelo está revestido con un material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada y salida	± 2 kV en líneas de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada y salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (línea a línea) al cable de alimentación de CA ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (línea a tierra) al cable de alimentación de CA ±2 kV (línea a tierra) al cable de entrada/salida	±0,5 kV, ±1 kV (línea a línea) al cable de alimentación de CA ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (línea a tierra) al cable de alimentación de CA ±2 kV (línea a tierra) al cable de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT, 250 ciclos	0% UT, 250 ciclos	El suministro de energía de la red debe ser de calidad típica para el entorno comercial o médico. Se recomienda UPS o batería para el suministro de energía en caso de que el usuario requiera la operación continua del producto durante la interrupción de la energía.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica de alimentación no deben exceder el nivel habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
RF conducida IEC 61000-4-6	3V (valor efectivo) 0.15MHz~80 MHz 6V en bandas ISM entre 0.15MHz y 80 MHz a) 80% AM a 1kHz	3V (valor efectivo) 0.15MHz~80 MHz 6V en bandas ISM entre 0.15MHz y 80 MHz a) 80% AM a 1kHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80% AM a 1kHz

a) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13 553 MHz a 13 567 MHz; 26 957 MHz a 27 283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz



Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - InteMed S.A.
COPITEC Matriculada: 6713

Inmunidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Máxima Potencia (W)	Distancia (m)	Prueba de nivel de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
875	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación por pulso 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

El NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD de los campos EM de RF radiados es de 80MHz~2.7GHz, la distancia de separación mínima de la frecuencia de prueba fuera de la tabla anterior puede reducirse. Las distancias de separación mínimas más bajas se calcularán utilizando la ecuación especificada a continuación.

$$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$$

d-distancia mínima de separación en m;

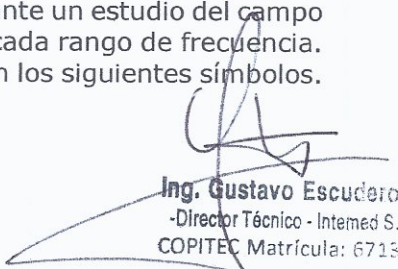
P-potencia máxima en W;

E- NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/M.

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (incluidos los dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, que las distancias de aislamiento recomendadas. De lo contrario, se reducirá el rendimiento del producto.

La intensidad del campo del transmisor de RF fijo se determina mediante un estudio del campo electromagnético, que debe ser inferior al nivel correspondiente en cada rango de frecuencia. Pueden producirse perturbaciones cerca de los equipos marcados con los siguientes símbolos.




Ing. Gustavo Escudero
 -Director Técnico - Intemed S.A.
 COPITEC Matrícula: 6713

Si se encuentra que el equipo produce interferencia (que puede ser juzgada por la fuente de alimentación del tablero), el usuario (o el personal de mantenimiento calificado) debe tomar las siguientes medidas (una o más) para resolver tales problemas:

- Reorientación o reposicionamiento del equipo afectado;
- Aumente la distancia entre el equipo afectado y el equipo;
- La fuente de alimentación se proporciona por separado entre el equipo afectado y el equipo.
- Pida más consejos al vendedor o al servicio posventa.

No utilice dispositivos que transmitan señales de radiofrecuencia cerca del dispositivo (como teléfonos móviles, transceptores de radio o productos de control de radio), de lo contrario, es posible que el rendimiento del dispositivo no se ajuste a las especificaciones publicadas o incluso provoque fallas en el sistema.

Al acercarse al equipo, apague la fuente de alimentación de estos dispositivos.

El personal responsable de la gestión del equipo deberá exigir a los médicos, pacientes y demás personal que pueda estar cerca del equipo el cumplimiento total de los requisitos anteriores.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado con él, ya que podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan normalmente.

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 aplica. El producto médico no es estéril.

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

Limpieza

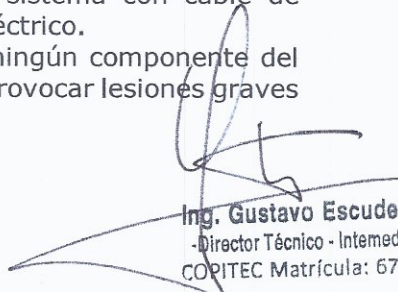
1) Componentes del sistema:

Todos los componentes en contacto con el paciente deben limpiarse antes de seguir usándolos. El paño húmedo o la almohadilla de algodón se pueden usar para limpiar los componentes con agua fría, solución de agua fría o agentes de limpieza relacionados. Por favor, no utilice agentes de limpieza con chorro, agentes orgánicos o agentes con gasolina, alcohol y detergente por la posible incompatibilidad de materiales.

Precaución

Apaque el sistema antes de limpiarlo. Desconecte el enchufe del sistema con cable de alimentación constante para asegurarse del aislamiento del equipo eléctrico.

No quite ninguna carcasa del generador, ni desmonte ni modifique ningún componente del gabinete de la fuente de alimentación, ya que, de lo contrario, podría provocar lesiones graves y daños al equipo.


Ing. Gustavo Escudero
- Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

2) Pantalla de monitor

1. No limpie la pantalla con una solución ácida o alcalina que, de lo contrario, podría dañar la pantalla del monitor;
2. La pantalla antiparpadeo y no radiactiva del monitor debe limpiarse solo con un paño suave.
3. El monitor debe limpiarse al menos una vez al mes.
 - Limpie la pantalla del monitor con el paño de algodón sumergido en agua;
 - Quite las manchas fuertes con la mezcla de 2/3 de agua y 1/3 de alcohol;
 - Seque la pantalla del monitor con un paño suave de algodón inmediatamente;
 - Frote la mancha de agente de contraste lo antes posible.

3) Vidrio orgánico

El agente de limpieza abrasivo, como el tricloroetileno, la acetona y el alcohol, puede causar grietas y debilidad normal en los componentes.

Se puede usar un agente de vidrio orgánico especial o el agente de limpieza doméstico diluido con agua fría.

4) Teclado

Frote el teclado con un paño limpio y húmedo sin disolvente;

Limpie el teclado con el solvente de limpieza de 2/3 de agua y 1/3 de alcohol y mantenga el teclado alejado del solvente cuando lo limpie.

5) Limpieza del suelo en la sala de productos Se pueden utilizar los materiales de limpieza sin dañar el rendimiento antiestático del suelo.

Desinfección

Apague el sistema antes de la desinfección y desconecte el enchufe del sistema con los cables de alimentación.

Precaución

Algunos contenidos en el agente de esterilización pueden ser dañinos para su salud. Asegúrese de que la densidad del vapor no exceda los límites estipulados por las leyes al usar cualquier agente de esterilización. Utilice dichos productos bajo la supervisión del fabricante. En general, dicho agente no debe rociarse, ya que, de lo contrario, puede filtrarse en el sistema, lo que no garantiza la seguridad. La pulverización puede causar daños a los componentes eléctricos o la mezcla inflamable del aire y el vapor.

Se recomienda no utilizar el agente de esterilización a base de fenol y los que liberan cloro pueden debilitar el rendimiento de los materiales. La misma limitación se hace sobre el solvente con alto contenido de alcohol, como la esterilización en las manos.

1) Desinfección regular con luz ultravioleta:

- La luz ultravioleta puede matar varios microorganismos, incluido el cuerpo reproductivo bacteriano, propágulos, micobacterias, virus, hongos, rickettsias y micoplasmas. Las superficies de los equipos contaminados con estos microorganismos pueden desinfectarse con luz ultravioleta.
- La luz ultravioleta de desinfección debe tener la capacidad de producir el valor de radiación que cumpla con los requisitos de las normas estatales.
- Posición de irradiación de la luz ultravioleta:
 - La luz ultravioleta con baja irradiación y penetración débil solo puede matar los microorganismos bajo el brillo directo. Por lo tanto, la posición a desinfectar debe estar completamente expuesta a la luz ultravioleta en la desinfección.
 - El tiempo de brillo debe extenderse adecuadamente para la desinfección de la almohadilla del sofá, de los cuales dos lados deben mantenerse bajo la luz ultravioleta.

Ambiente de esterilización con luz ultravioleta:

- La temperatura más adecuada para la esterilización con luz ultravioleta es 20 °C ~ 40 °C y una temperatura demasiado alta o baja afectará la esterilización, en cuyo caso, el tiempo de esterilización debe extenderse correspondientemente.
- Dosis y tiempo de esterilización con luz ultravioleta:
Diferentes tipos de microorganismos tienen diferentes sensibilidades a la luz ultravioleta. Por lo tanto, la dosis de radiación que mata al microorganismo objetivo debe usarse en la esterilización con luz ultravioleta. La dosis de radiación debe ser de 10.000 uW.s/CM² para órganos reproductores bacterianos comunes y de 100.000 uW.s/CM² para propágulos. El virus tiene una resistencia a la luz ultravioleta entre la del cuerpo reproductor bacteriano y la del propágulo. La espora fúngica tiene incluso una mayor resistencia que el propágulo. Por tanto, la dosis de radiación debe ser de 600.000 uW.s/CM². La dosis de radiación no debe ser inferior a 100.000 uW.s/CM² en caso de que no se disponga de información exacta sobre el microorganismo objetivo.
- La superficie del radiador ultravioleta debe mantenerse limpia durante el uso, que debe frotarse con el algodón con alcohol cada quince días. El polvo y la mancha deben frotarse en cualquier momento en caso de encontrar alguno en la superficie del tubo.
- La fuerza de radiación de la luz ultravioleta se reducirá gradualmente con el uso. La fuerza de la luz ultravioleta para la esterilización debe medirse regularmente, y debe reemplazarse en caso de que la fuerza se reduzca por debajo de la fuerza requerida.
- No se realiza radiación sobre las personas con luz ultravioleta para evitar posibles lesiones.

2) Esterilización con esterilizante químico líquido

Grandes cantidades de esterilizante químico líquido, incluso neural, pueden causar cierta corrosión en la superficie pintada del equipo. Por lo tanto, el agente de esterilización química líquida debe usarse para frotar la superficie y evitar que fluya hacia el equipo. Se recomienda utilizar los siguientes agentes de esterilización químicos líquidos:

- Alcohol etílico: es un tipo de agente de esterilización de acción intermedia, que presenta una acción intermedia, de acción rápida, no tóxico, irritante para la piel y las mucosas, no corrosivo para el metal, bajo mucho impacto orgánico, volátil e inestable. La densidad de la misma debe ser del 95% (V/V).
- Glutaraldehído: Es un tipo de agente de esterilización de amplio espectro y alta eficiencia en la esterilización, con poca corrosión en el metal y bajo impacto orgánico. La densidad para la esterilización es superior al 2%.

Se recomienda utilizar glutaraldehído neural al 2% para frotar la superficie del equipo contaminado con el cuerpo reproductivo bacteriano durante 10min y 30min para la superficie con virus de la hepatitis.


El glutaraldehído es irritante para la piel y mucosas. Por lo tanto, el guante de goma debe usarse en conexión con una solución espesa, que debe mantenerse alejada de los ojos o absorbida por el cuerpo.

3) Equipo de esterilización con luz ultravioleta.

En general, dicho agente no debe rociarse, ya que, de lo contrario, puede filtrarse en el sistema, lo que no garantiza la seguridad.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.


Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 5715

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);

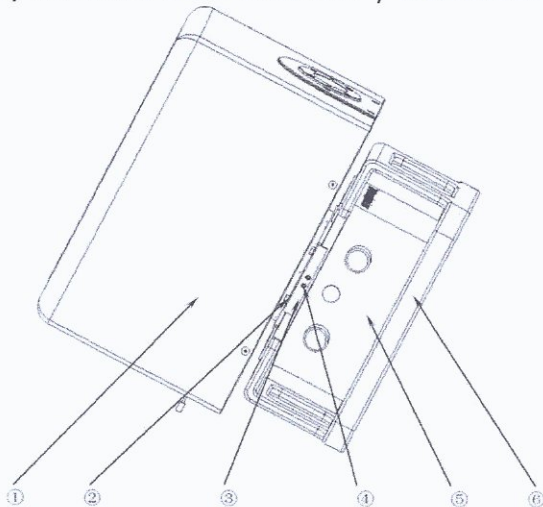
Comprobaciones antes de la instalación

- 1) Compruebe si los componentes embalados de forma independiente están completos. Los componentes principales del producto están embalados de forma independiente, lo que debe comprobarse en los tipos y el número de cajas de embalaje con el contrato de entrega. La caja de embalaje debe abrirse solo después de confirmar el producto de acuerdo con los requisitos del contrato de entrega y verificar la caja de embalaje.
- 2) Compruebe si los materiales de embalaje exterior están dañados. Conserve el sitio y notifique oportunamente al distribuidor en caso de daños.
- 3) Compruebe si el contenido está completo en la caja del paquete. Las cajas de embalaje del equipo contienen la lista de embalaje correspondiente. Verifique con la lista de empaque en la caja del paquete y notifique oportunamente a la Compañía o al distribuidor en caso de escasez.
- 4) Compruebe si el contenido está completo en las cajas del paquete. Conserve el sitio y notifique oportunamente al fabricante o al distribuidor en caso de cualquier daño.

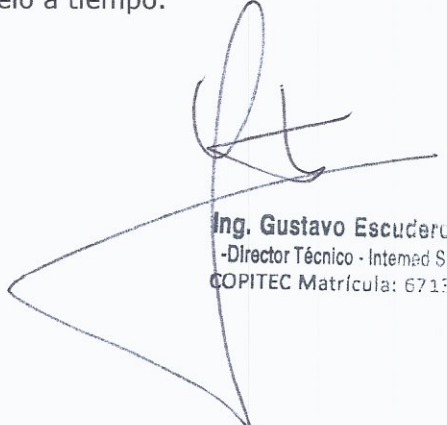
Procedimientos de prueba e instalación de equipos

1. Después de desempacar: Procedimientos antes de la prueba.

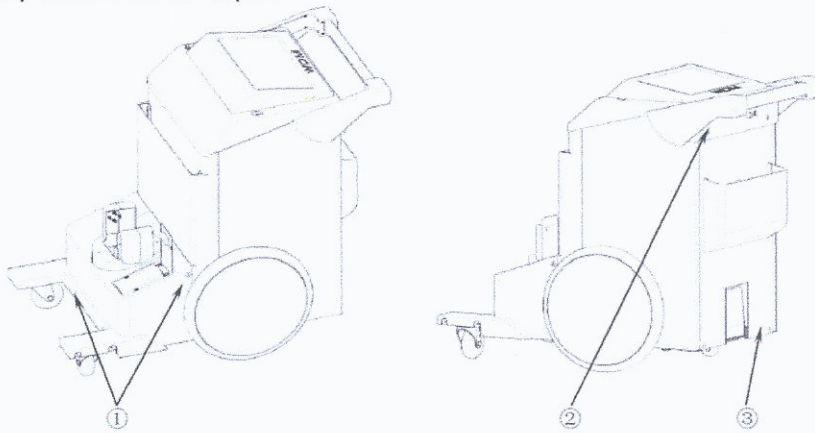
1) Conexión entre colimador y monoblock



Compruebe la unión del ⑤ colimador y el ① monobloque para confirmar si el ② perno hexagonal del ③ conector está apretado. Gire el colimador a través del mango ⑥ para confirmar si la rotación es suave y si la amortiguación es adecuada. Ajuste el émbolo de amortiguación ④ para cambiar la amortiguación. Observe si hay polvo o suciedad en la superficie de la brida de conexión. Si hay polvo o suciedad, límpielo a tiempo.

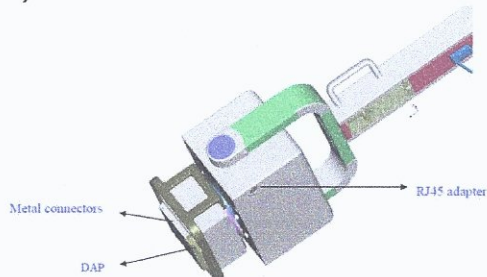

Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

2) Conexión de tapas



Verifique las cubiertas de la unidad para confirmar si están en buenas condiciones, sin rayones ni pintura descascarada, etc., especialmente si los tornillos de cabeza en ① cubierta frontal, ② cubierta superior, ③ cubierta trasera, etc. están firmemente instalados sin omisiones.

3) Instrucciones de instalación de DAP (solo para unidades con DAP)



1. Instale DAP en el colimador a través de los conectores de metal en ambos lados.
2. Conectar el cable DAP al adaptador RJ45 reservado en la tapa monoblock.

4) Instalación del mango del detector Figura 4-4 Instalación del mango del detector



2. Prueba de funcionamiento

Antes de realizar la prueba: **ileas atentamente las instrucciones!**

Si se encuentra un sonido u olor anormal durante la prueba, apague la máquina inmediatamente y verifique la falla.

Después de completar toda la instalación e inspección, realice y ejecute la prueba para verificar si el carro funciona normalmente.

- 1) Encendido
- 2) Compruebe los indicadores de visualización de energía. Si la potencia es demasiado baja, apáguelo y cárguelo primero.
- 3) Después de leer detenidamente el método de funcionamiento del Capítulo 5 del manual, pruebe todos los movimientos de la unidad para confirmar si la dirección de funcionamiento es correcta y si la unidad gira con flexibilidad. Si hay algún problema, retire la cubierta y verifique.

4) Compruebe si el freno de la unidad es flexible y fiable. Si no es flexible o la fuerza del freno no es suficiente, retire la rueda principal y ajuste la distancia del bloque magnético en el freno.

5) Compruebe si la unidad se mueve de forma estable y si hay ruidos anormales. Si hay algún ruido anormal, desmonte la cubierta y la rueda principal, verifique si los tornillos de fijación de cada componente están firmes y si el engranaje está correctamente ensamblado.

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;

La radiografía tiene riesgos para la salud. La comprensión y el funcionamiento incorrectos provocarán lesiones por radiación en los pacientes, el operador y otras personas. El operador deberá recibir la formación sobre protección radiológica con los conocimientos de protección correspondientes. Evite que personal no autorizado o no calificado opere y use el equipo. El personal calificado y el personal con licencia deben conocer las medidas de protección radiológica antes de cada operación, y se debe prestar atención a lo siguiente:

- La sobreexposición no solo afectará la calidad de la imagen, sino que también causará lesiones por radiación. Por lo tanto, es muy importante seleccionar una dosis y un parámetro de exposición razonables.
- La exposición innecesaria o la operación incorrecta provocarán lesiones por radiación en los pacientes, el operador y otras personas.
- El operador debe asegurarse de que el paciente tenga una postura razonable y utilizar las instalaciones para prevenir o reducir la lesión por radiación del paciente, asegurándose de la seguridad del paciente.
- La distancia entre el foco y la piel del paciente se mantendrá en la medida de lo posible para garantizar que la dosis de absorción sea lo más baja y razonable posible.
- Se tomarán las medidas adecuadas para proteger al paciente, al personal médico y a otras personas de la exposición directa a los rayos X en cualquier condición.
- Se debe prestar atención a la protección radiológica secundaria como radiación parásita.
- El operador deberá prestar atención al control de la dosis individual y al examen físico regular.
- La sala de productos debe cumplir con los requisitos relacionados con la protección del medio ambiente nacional y local y los sectores sanitarios y antiepidémicos, para garantizar que no haya lesiones por radiación en el operador y otras personas.
- No se realizará ninguna alteración en el circuito de protección radiológica del producto sin el previo contenido del fabricante.

Dosis máxima permisible (MPD) del operador

Muchos estudios sobre rayos X han proporcionado la base para la dosis máxima permisible de rayos X, cuyos resultados se han utilizado en el desarrollo de estándares MPD por parte de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Sin embargo, tales restricciones no son fáciles de determinar de forma expresa y se debe realizar un seguimiento de los últimos logros para garantizar la disponibilidad. En la actualidad, ICRP estipula que MPD para el personal de radiación no debe exceder los siguientes requisitos:

Efecto estocástico: Dosis equivalente anual 50mSv.

Efecto no estocástico:

Dosis equivalente anual para cristal ocular 150mSv.

Dosis equivalente anual para otras partes 500mSv.

Protección contra la radiación secundaria

Cualquier objeto en el rayo de rayos X causará radiación secundaria (dispersión), cuya fuerza depende de la energía y la fuerza de la radiación original y los números atómicos de los objetos irradiados. La intensidad de la segunda radiación puede ser mayor que la de la radiación que llega a la pantalla frontal del intensificador de imágenes. Por lo tanto, se deben

tomar medidas para protegerlo de la radiación secundaria. Es una medida eficaz para reducir al mínimo el peligro utilizar el blindaje de plomo, así como guantes de plomo, mandil y pañuelo para tiroides. El biombo de plomo no debe tener menos de 0,5 mm de espesor o el equivalente a 0,5 mm y el equipo de protección personal como delantal y guantes no debe tener menos de 0,25 mm de espesor o el equivalente a 0,25 mm. Consulte las normas básicas de protección radiológica proporcionadas por el sector de protección radiológica para conocer los requisitos básicos de protección.

Radiación de fuga

Cuando la apertura de radiación del sistema está suficientemente cerrada, a 1 m del punto focal, el kerma de aire promediado sobre cualquier área de 100 cm² no excederá de 1,0 mGy en una hora.

Monitoreo de dosis individuales

El monitoreo de la dosis individual se realiza para proporcionar datos confiables para asegurarse de que el inspeccionado esté bajo una dosis de radiación segura. Puede indicar las medidas de protección contra la radiación reales incorrectas o inadecuadas y algunas posiciones con fuga de radiación. Es el método más efectivo para medir la cantidad de exposición con los dispositivos en la exposición para determinar si la presente medida de protección es aplicable. Dichos dispositivos deben colocarse en todas las posiciones posibles para que el operador o las partes del cuerpo queden expuestas y el bloque medido no debe exceder los estándares de dosis aceptables. Un método común pero no preciso para determinar la cantidad de exposición es colocar la película en las posiciones típicas y revelarla después de un período para determinar la cantidad de radiación.

El método común para probar la sobreexposición bajo la radiación es el dosímetro individual, donde la película o sustancia sensible a los rayos X se sella y se coloca sobre el cuerpo. Dicho método solo se puede utilizar para medir la radiación que llega a la pieza de desgaste. Sin embargo, aún puede proporcionar una medición confiable de la dosis de radiación que llega al cuerpo.

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

Tomar las siguientes medidas en caso de fallas del producto:

Apague el producto inmediatamente y corte la fuente de alimentación de la red;

Por favor, pegue nota de "Fuera de uso" sobre el producto y el contacto con la Compañía o el sector de mantenimiento local designado por la Compañía; por favor, no haga ningún desmontaje arbitrariamente.

El equipo está equipado con el paquete de baterías en el interior con componentes encendidos durante mucho tiempo. Por lo tanto, se requiere un profesional para el mantenimiento y las reparaciones. El interruptor de aire está equipado en el gabinete de la batería, que debe apagarse antes de realizar el mantenimiento del equipo. El gabinete del generador está equipado con el interruptor de aire y la resistencia de descarga y el interruptor de aire debe apagarse antes del mantenimiento.

En caso de cualquier error o indicación de falla durante el uso del producto, el uso clínico se detendrá de inmediato. Y contacto con la empresa o el departamento de mantenimiento local designado por la empresa. La reparación o el mantenimiento deben ser realizados por profesionales capacitados reconocidos por la empresa, y el producto puede ponerse en uso clínico después de la puesta en marcha normal, para evitar posibles riesgos de seguridad, como daños al producto o lesiones personales.


Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - InteMed S.A.
COPITEC Matrícula: 6712

La unidad no puede soltar el freno:

- 1) Compruebe la pantalla de la batería. Si el nivel de la batería es demasiado bajo, cárguela primero. Tal vez la imposibilidad de soltar el freno se deba a que el nivel de la batería es demasiado bajo.
- 2) Revise el borde de contacto del componente para liberar el freno y observe si la salida de la señal es normal o no.
- 3) Compruebe si el freno electromagnético funciona normalmente.

El freno electromagnético funciona de manera anormal:

- 1) Compruebe si se han caído el tornillo y el resorte del componente para liberar el freno. Si se han caído, vuelva a instalarlo correctamente.
- 2) Compruebe si la placa de fricción se ha desgastado mucho. Si se ha desgastado seriamente, cambie el freno electromagnético en su totalidad.
- 3) Si el freno no se puede liberar por completo después de encenderlo, reajuste el freno electromagnético.

Hay un ruido anormal cuando la unidad se mueve

- 1) Compruebe si el tornillo de montaje se ha aflojado y ha provocado una fijación insegura de algunas piezas.
- 2) Compruebe si los engranajes del freno y la rueda principal están dañados y si el espacio entre dos superficies de engranajes es demasiado grande. Si el espacio antes mencionado es demasiado amplio, es necesario cambiar las piezas correspondientes.
- 3) Compruebe si el freno se ha desgastado seriamente. Si se ha desgastado mucho, cambie el freno.

El giro del brazo plegable es anormal, no se puede lograr el autoequilibrio

Verifique si la cámara de aire está dañada. Como la cámara de aire es un producto desechable, no se puede reparar. Póngase en contacto con el departamento de servicio de nuestra fábrica para comprarlo y reemplazarlo a tiempo.

Si la temperatura ambiente es demasiado baja y por otras razones, el brazo oscilante no se puede autoequilibrar, la cubierta superior se puede desmontar, los dos controles deslizantes de la imagen se aflojan y se ajustan hacia atrás, y el brazo de fuerza del resorte neumático se agrega a ajuste el brazo de fuerza repetidamente para lograr el equilibrio después de la fijación.

Si la presión del resorte de gas disminuye después de un uso prolongado, lo que hace que el brazo oscilante no pueda autoequilibrarse, el método anterior se puede usar temporalmente, que solo se puede usar como una emergencia, y el resorte de gas se debe reemplazar de inmediato.

Visualización anormal de la batería y falla del paquete de baterías

- 1) Compruebe si la línea de conexión de la batería se ha conectado correctamente.
- 2) Pruebe la batería y el cargador de batería, y repare la batería que necesite reparación.
- 3) La batería tiene fugas; Sellado de grietas adhesivas y líquido ácido se filtra desde la sección de conexión.
- 4) La batería se ha deformado y hay un cortocircuito dentro de la batería.

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;

Requisitos de suministro eléctrico e iluminación

- Monofásico (línea cero separada de la línea de puesta a tierra)
- Voltaje de la fuente de alimentación: 220V±20%
- Frecuencia de alimentación: 50/Hz±1Hz;



Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6716

- El cable de alimentación debe estar conectado a la red eléctrica. Está prohibido conectarse con el pequeño generador de energía.
- La resistencia de los puntos de puesta a tierra del usuario no debe ser superior a 5Ω .
- La sala de diagnóstico debe protegerse de la luz directa del sol.

No obstruya las ventilaciones del sistema.

Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Transporte/almacenamiento
Temperatura ambiente permitida	De +10 °C a +40 °C	De -20 °C a +70 °C
Humedad relativa permitida	De 30% a 75%, sin condensación	De 10% a 90%
Rango permitido de presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa	De 500 hPa a 1060 hPa

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 aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

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

Algunos materiales nocivos para el medio ambiente se utilizan para algunas funciones requeridas del producto. Por tanto, los residuos del producto no se deben eliminar con los residuos industriales y domésticos ordinarios;

Por favor, no vierta el aceite del transformador libremente;

Los residuos del producto se deben eliminar siguiendo las estipulaciones del sector de protección del medio ambiente local y las normativas vigentes.

3.15. Las disposiciones legales nacionales pueden contener normas especiales sobre la eliminación y la gestión de residuos de este sistema. Para evitar contaminación ambiental y lesiones a personas, se recomienda contactar con Siemens para eliminar el sistema. 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 aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica. No posee función de medición.



Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- INTEMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 13:00:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 13:00:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008489-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008489-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2212-31

Nombre descriptivo: Equipo de rayos x móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 – Unidades, Radiográficas Móviles

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

Modelos:
M40-1

M40-1A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo está diseñado para realizar radiografías médicas.

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: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Beijing Wandong Medical Technology Co.

Lugar de elaboración:

Building 3, No 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2212-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008489-22-1

N° Identificador Trámite: 44921

AM