



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

8 6 0 5

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1998-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPITALAR SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

8 6 0 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 OSKO INC, nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO y nombre técnico Unidades Radiográficas, de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10-12 y 13 a 45 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2214-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

8 6 0 5

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1998-16-8

DISPOSICIÓN N°

MK

E

8 6 0 5

Dr. ROBERTO LEDEM
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Información de los Rótulos

03 AGO 2016

1 Requisitos Generales

1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso están escritas en el idioma español.

1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso (Manual de Operación) provistas por el Fabricante.

1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompaña a cada uno de los Productos.

1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

2 Rótulos

2.1. La Razón Social y dirección se encuentran en el Rótulo original provisto por el Fabricante (ver figura 3.1). Por otro lado, la Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1).

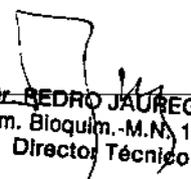
2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1).

2.4. Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante en el equipo (ver figura 3.1).

2.5. La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante sobre el equipo (ver figura 3.1)



HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE



Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bloquim.-M.N. 11227
Director Técnico

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO
MARCA OSKO, INC.
MODELO: XR5 y ELIAN



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

2.11. El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función se encuentra en el Rótulo anexo por el Importador.

2.12. El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente se encuentra en el Rótulo anexo por el Importador.

E.

Observaciones: Los Ítems 2.3, 2.6 y 2.10 No Aplican en este Producto Médico.


HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím.-M.N. 11227
Director Técnico

Hospitalar
ARGENTINA

SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO
MARCA OSKO, INC.
MODELO: XR5 y ELIAN

8605
FOLIO
PM-2214-1/2
M.F.A.T.
OF. REG. MED.

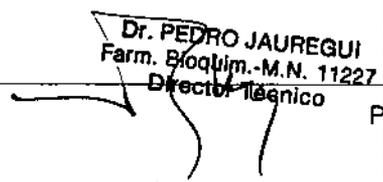
SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO

Fabricante: Osko, Inc. 8085 NW 90th St, Medley, Florida, 33166, Estados Unidos
Importador: Hospitalar S.A. Río Limay 1965 – Unidad Funcional 20 – C.A.B.A. - Prov. de Buenos Aires – Argentina.
Marca: Osko, Inc. Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Farm. Pedro Fernando Jauregui (MAT. N° 11.227)
Autorizado por la ANMAT: PM -2214-1
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

E


HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

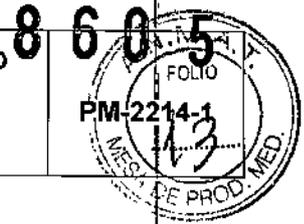

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím.-M.N. 11227
Director Técnico

Hospitalar
Argentina

SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO

MARCA OSKO, INC.

MODELO: XR5 y ELIAN



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

OSKO, INC.

8085 NW 90th St, Medley, Florida, 33166, Estados Unidos.

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HOSPITALAR S.A.

Río Limay 1965 – Unidad Funcional 20

C.A.B.A. - Prov. de Buenos Aires

Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

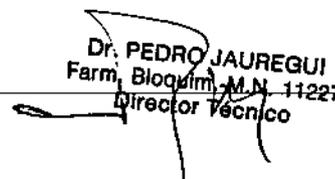
En Rótulo del Fabricante:

Las etiquetas o rótulos están posicionadas apropiadamente en la unidad y contienen el número de serie de la unidad y la fecha de fabricación.

 OSKO www.oskomedical.com		 OSKO, Inc. 8085 NW 90th Street, Medley, FL 33166, USA Tel No: +1.305.599.7161 Fax No: +1.305.599.7144 service@oskomedical.com	
Product Name : Conventional X-ray System		Resting Time : 1min	
Model : XR5		Momentary operation	
Part No. : BA2201		This equipment complies with	
Rating : 208/230V, -, 50/60HZ		IEC 60601-1, IEC 60601-1-2	
Input Current : 275/250A		and 21CFR Subchapter J	
 Serial Number : BA1A91501001			
 Date of Manufacture : 2015. 01. 08	262435		
No field serviceable component inside. - Do not attempt to open the case.			
medical ECONET GmbH Im Erlengrund 20 46149 Oberhausen, Germany Tel +49 (0) 208 - 377 890 0 e-mail: info@medical-econet.com			

Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante del XR5


HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE


Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bloquim, M.N. 11227
Director Técnico



OSKO, Inc.
2005 Hwy 80th Street, Medley, FL 33166, USA
Tel No: +1.305.599.7161
Fax No: +1.305.599.7166
service@oskomedical.com

Product Name : U-arm Type, Digital X-ray System Resting Time : 1min
Model : ELIAN
Part No. : AA2201
Rating : 20kV/230V, 3~, 50/60Hz
Input Current : 155/170A

This equipment complies with
IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
and 21CFR Subchapter J

Serial Number : AA1A01501001
Date of Manufacture : 2015. 01. 06

© 2015 262435

No field serviceable components inside. - Do not attempt to open the case.

medical ECOMET GmbH
Im Erlengrund 20 46149 Oberhausen, Germany
Tel: +49 (0) 208 - 377 890 0 e-mail: info@medical-ecomet.com

Fig. 3.1.2 - Rótulo con Datos del Fabricante del ELIAN

En Rótulo del Importador:

Producto: SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO.

Marca: OSKO, INC.

Modelo: XXXXXXXX.

Nro. de Serie: XXXXXXXX.

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

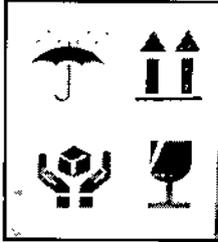
3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 40°C	-40 a +70°C.
Humedad	30 a 75% HR (sin condensación)	10 a 100% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]	50 a 106 [kPa]

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)

Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).**3.1.12** Responsable Técnico de HOSPITALAR S.A. legalmente habilitado

Farm. Pedro Fernando Jauregui . M.N. 11.227.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2214-1**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante**

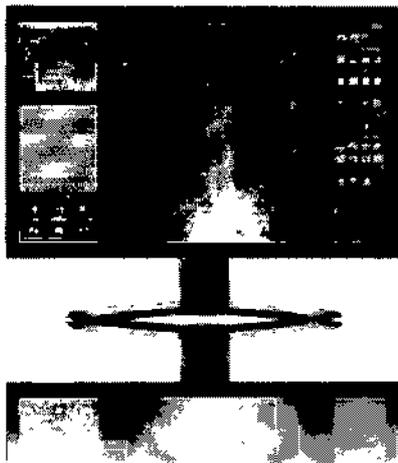
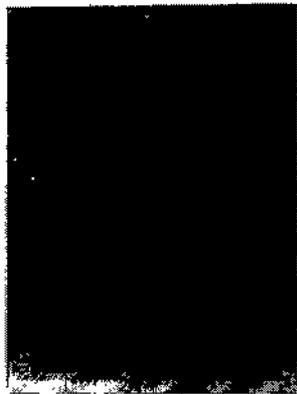
Estos dispositivos son equipos para la captura de imágenes, producto de la exposición a rayos X de una parte del cuerpo de un paciente. Los rayos X, que penetran el cuerpo del paciente.

El **XR5** es un equipo de rayos X convencional y su consola de operación intuitiva provee al usuario manejar la condición óptima para obtener la mejor calidad de imagen dependiendo de la parte del cuerpo, posición y tamaño. El generador de alta frecuencia reduce la dosis de exposición al paciente y provee mejor calidad de imagen.

Este sistema esta hecho para usar cualquier opción de detector, película convencional, CR, o detectores flat panel (**Edge Series**).

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. -M.N. 11227
Director Técnico


HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE



Este detector de tipo casete, gracias a su diseño de espacio muerto minimizado, ayuda a los usuarios digitalizar imágenes de áreas grandes sin ninguna dificultad.

La Serie Edge-SS ofrece a los usuarios la oportunidad de experimentar la tecnología de imagen digital de pantalla plana verdadera sin ningún tipo de modificación en el equipo de rayos X, ya que tiene el mismo espesor de 15 mm, como una casete tradicional de película. Este detector ligero se ajusta a las bandejas de casete estándar existentes y le permite tener un paso simple para la digitalización. Además, su avanzada tecnología de auto-trigger elimina la integración con cualquier generador de rayos X. Edge-SS es una solución universal y económica, diseñada para las necesidades de cualquier departamento de rayos X.

El tiempo de previsualización de la imagen es de sólo 3 segundos y ayuda a conseguir fácilmente una posición final del paciente. Entonces, este sistema permite evaluar más cantidad de pacientes en el mismo tiempo, reduciendo al mínimo la dosis.

Amplia área de imagen

17 "x 17", dicha área de detección cubre la mayoría de la ROI (región de interés) de los pacientes y elimina el espacio muerto. También permite un flujo de trabajo de alto rendimiento sin la rotación del detector.

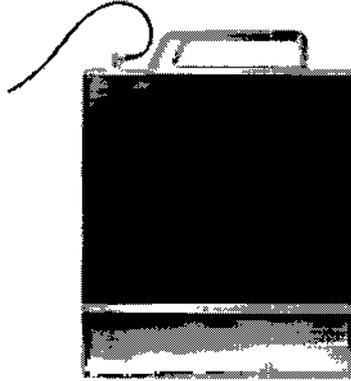
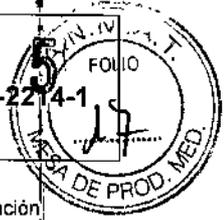
Edge-FS es un sistema de detección ultra-delgado y ligero de pantalla plana.

Edge-FS es el último de casete de tamaño innovador y tecnología de pantalla plana. El diseño duradero, ultra-delgado y ligero hace que dicho detector sea el más ideal para pantalla plana de 14 "x 17". La serie FS está diseñada para ser compatibles con los sistemas de rayos X, casetes de rayos X "ISO 4090", Compatibles con 35 x 43cm. Ya sea para los sistemas móviles a partir de película, o RC a la radiología digital o la instalación de un nuevo sistema de RD, Edge-FS es la mejor opción con una calidad de imagen superior.

Tecnología avanzada

Una combinación de vidrio TFT con una resolución de alta calidad entrega 127 micras y 3.9lp/mm. A través de nuestra interfaz Ethernet GB, las imágenes pueden verse en tan sólo 2 segundos, lo que a su vez disminuye la longitud de los exámenes, al tiempo que mejora la comodidad del paciente.

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím.-M.N. 11227
Director Técnico



Sin el requisito de una interfaz de generador, la instalación tarda menos de una hora. Lo más importante aún, la serie FS ofrece un rendimiento de primer nivel a un precio económico.

La flexibilidad, es portátil y Versatilidad

Edge-FS ofrece la mejor solución cuando se está utilizando cualquier tipo de sistema de radiografía. Utiliza la tecnología de detección automática de disparo, la cual no requiere ninguna integración en el generador de rayos X. Esta avanzada tecnología de auto-disparador es una solución ideal tanto para los sistemas de rayos X fijos y móviles.

La nueva pantalla plana digital de rayos X, proporciona una imagen inalámbrica de alta definición para todos los sistemas radiológicos.

Edge- FS^{Air}, es un detector digital inalámbrico, y es muy cómodo para ser utilizado con cualquier sistema de rayos X, debido al tamaño, espesor y mango ergonómico de este modelo.

Además, el detector le permite utilizar una batería de forma continua con la batería adicional cargada

Batería

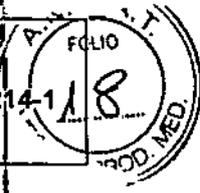
- batería recargable mientras está en uso (2 modos de carga)
- fácilmente reemplazable (intercambiable)
- Tiempo de carga: < 3 horas
- Tiempo de funcionamiento : 960 disparos / 4hrs

Tecnología inalámbrica

Edge- FS^{Air} es un detector inalámbrico logra un nuevo nivel de libertad e inmediatez para el diagnóstico en la sala de rayos X y más allá. La tecnología inalámbrica y el formato de la pantalla delgada, ligera y robusta ofrece una verdadera portabilidad y flexibilidad. Es la solución portátil ideal para un enfoque más rápido, más ágil para dirigir, radiografía digital de alta calidad.

El ELIAN es un equipo de rayos X en arco de U y su consola de operación intuitiva provee al usuario manejar la condición óptima para obtener la mejor calidad de imagen dependiendo de la parte del cuerpo, posición y tamaño. El generador de alta frecuencia reduce la dosis de exposición al paciente y provee mejor calidad de imagen.

Este sistema esta hecho para usar un detector digital tipo flat panel (**Edge Series**).



Tenga en cuenta que la dosis de radiación para obtener la mejor calidad de imagen en cualquier detector depende de la fabricación del dispositivo receptor, siempre y cuando el tubo de rayos X y el generador este correctamente calibrados y ajustados.

Este dispositivo esta diseñados para la toma de radiografías con fines diagnósticos de todas las partes del cuerpo. Tenga en cuenta que el uso previsto no incluye mamografía.

3.2.1 Seguridad

Los procedimientos con imágenes realizadas en forma incorrecta o el incumplimiento de las recomendaciones en relación con las técnicas y de seguridad radiológica podrían ocasionar una exposición mayor. El operador es responsable de cumplir con todos los procedimientos de seguridad y mantener las exposiciones a la radiación en el nivel mas bajo posible según el criterio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tan bajo como se pueda alcanzar en forma razonable) y cumplir con todos los requisitos normativos nacionales, estatales y locales.

Osko, Inc. recomienda que todos los miembros del equipo de operaciones utilicen un dispositivo de control de radiación. Normalmente, esto comprende un dosímetro fotográfico personal o dosímetro termo luminiscente (TLD, por su sigla en ingles) que registra la dosis de radiación durante un periodo específico. El medico deberá usar un anillo para registrar la exposición a las manos.

ADVERTENCIA	El usuario tiene restringido acceso al equipo de acuerdo con la regulación local de la protección radiológica.
	Esta unidad de rayos X podría ser peligrosa para el paciente y para el operador a menos que factores seguros de exposición e instrucciones de operación sean seguidos. Se debe observar todas las instrucciones de operación y de seguridad antes de realizar una exposición de rayos X.
	Si ocurren anomalías del sistema u otras operaciones anormales, no usar el sistema. Es responsabilidad del usuario corregir los problemas o tener el personal de servicio autorizado para corregir el problema antes que el sistema sea utilizado.

3.2.2 Seguridad de Radiación

La duración de la exposición es limitada por las siguientes condiciones normales:

- El temporizador manual de mAs.
- La duración de exposición está también limitado por las siguientes condiciones anormales:
- Liberación prematura del switch de exposición de los rayos x.
 - Prolongación del tiempo preajustado.
 - El temporizador independiente de seguridad de Back-up.
 - Detección de una falla del generador.

3.2.3 Seguridad Eléctrica

Solamente ingenieros de servicio autorizados deberían de remover los cobertores de la unidad rodante. El mantenimiento solamente debe ser realizado por un ingeniero calificado, autorizado por el Fabricante

ADVERTENCIA	Voltajes letales están presentes dentro del interior de la unidad. No abrir ninguno de los paneles.
	Nunca operar el equipo en zonas donde hay riesgo de explosión. Los equipo eléctricos usados en la presencia de gas inflamable, anestésico u oxígeno podrían causar una explosión..
	Para asegurar la integridad del aislamiento del sistema, colocar sólo los accesorios u opciones para la unidad del equipo.

3.2.4 Seguridad Mecánica

- NO remueva las cubiertas del Sistema o los cables a menos que lo indique un ingeniero con información profesional.
- Tenga cuidado de no insertar ninguna pieza suya o de su paciente al utilizar el equipo.
- Cuando use el equipo, quédese cerca de este para asegurar la seguridad del paciente.
- Mantenga dedos, manos y herramientas lejos de las partes móviles del equipo.
- Siempre mantenga visión de la posición del paciente mientras el equipo se este posicionando.
- Siempre mantenga visión de otros equipos en el área mientras el equipo se posiciona para prevenir cualquier colisión y daño potencia.

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Biquim. M.N. 11227
Director Técnico


HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

3.2.5 Compatibilidad Ambiental

Durante el servicio no se producen residuos.

Para el desguace han de observarse las reglamentaciones de eliminación de residuos o desechos, vigentes en el país de uso.

3.2.6 Requisitos de cumplimiento

El Fabricante es responsable de los efectos de seguridad, confiabilidad y rendimiento de este equipo, bajo las siguientes condiciones:

- 1) La instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos adecuados.
- 2) El equipo se usa conforme a las instrucciones de uso.
- 3) Las operaciones de armado, extensión, reajuste, modificación o reparaciones son realizadas por personas autorizadas únicamente.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se deben utilizar periféricos que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Modo de Uso

3.4.1 - Antes de Operar

La disposición de dichos dispositivos está integrada por los componentes de la sala de rayos X y los componentes del cuarto de control.

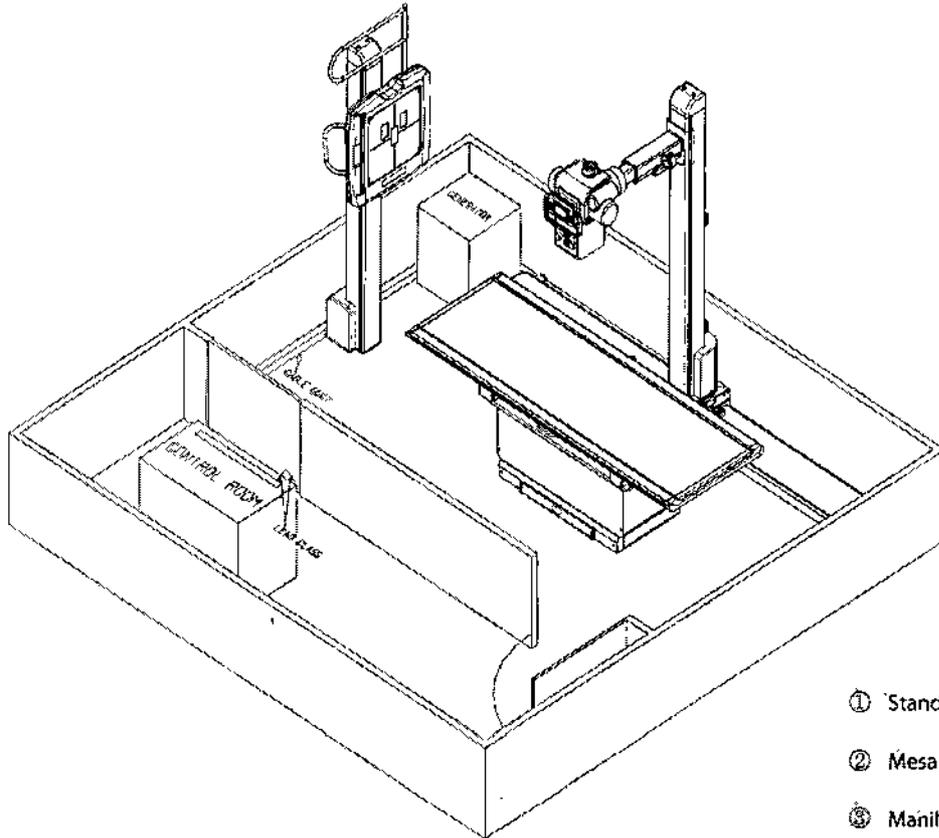


Fig. 3.4.1.a - Configuración del cuarto de rayos X

- ① Stand del Tubo
- ② Mesa del Paciente
- ③ Manillar del Tubo
- ④ Stand de Bucky de Pared
- ⑤ Generador

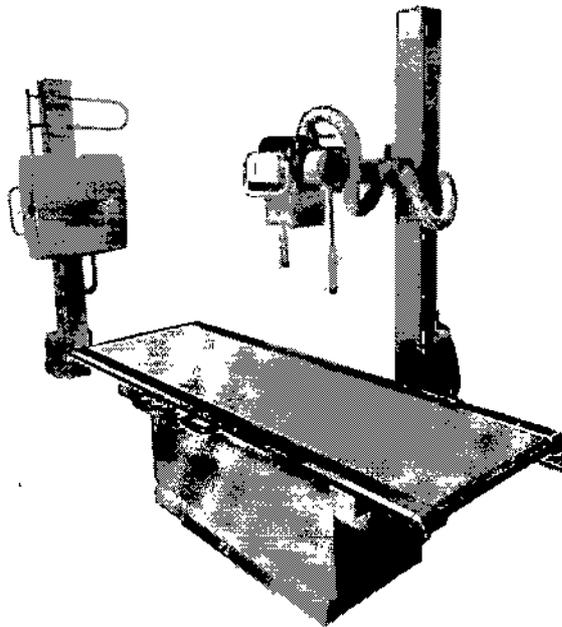


Fig. 3.4.1.b - Composición general del sistema XR5

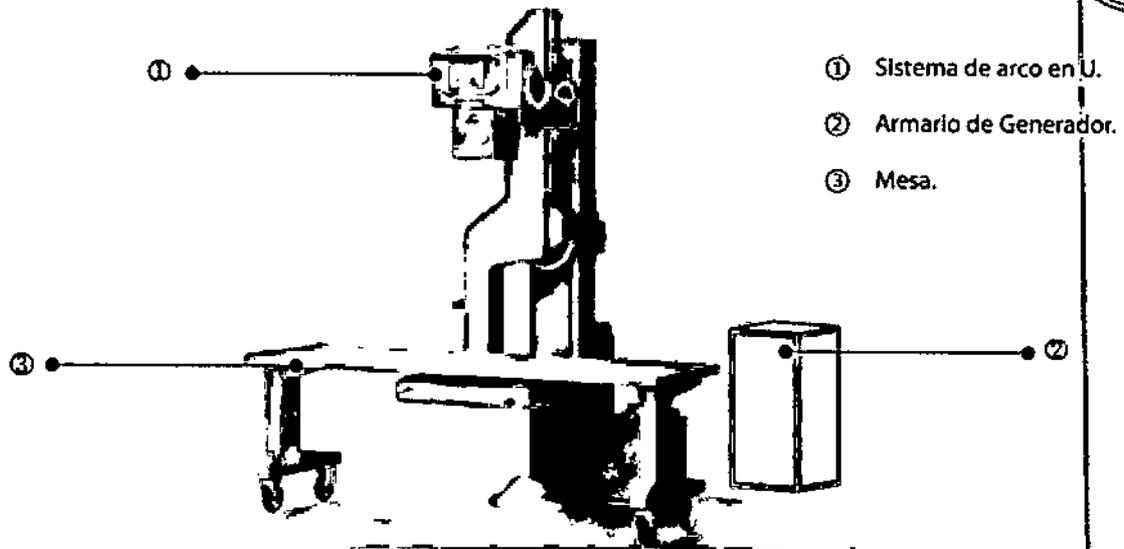
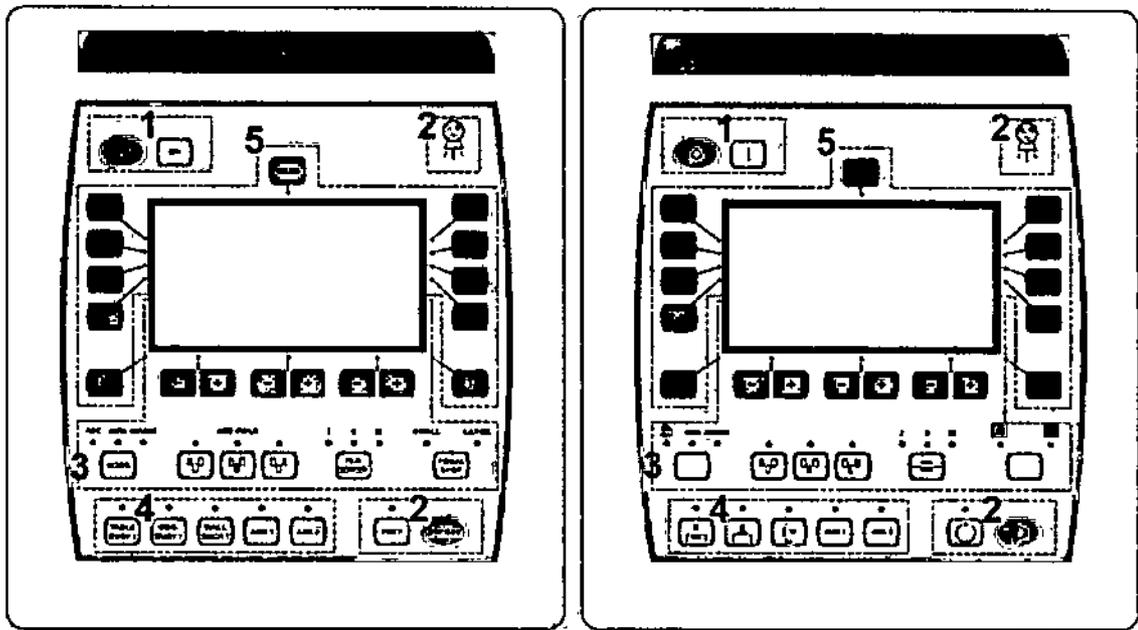


Fig. 3.4.1.b - Composición general del sistema ELIAN



TEXT VERSION

SYMBOL VERSION

- | | |
|---|--|
| 1 | Interruptores de encendido y apagado |
| 2 | Botones de PREP y EXP, e indicadores de PREP y EXP de RAYOS X |
| 3 | Controles radiográficos y display |
| 4 | Botones de receptor de imagen |
| 5 | Controles de programas anatómicos y display, botones de ATRÁS/ADELANTE, y botón de MENU (reset). |

Fig. 3.4.1.c - Panel de Control del sistema XR5

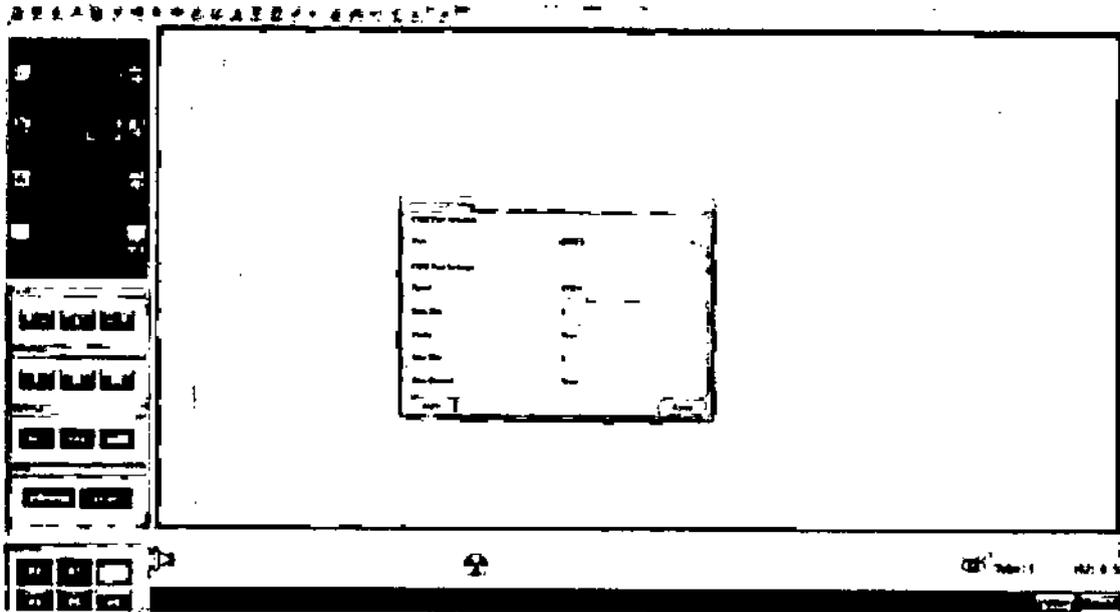


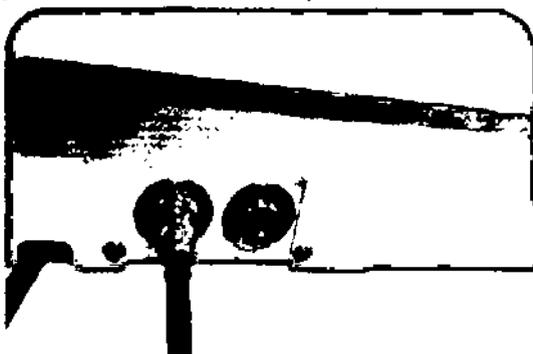
Fig. 3.4.1.d - Panel de Control del sistema ELIAN

3.4.1.1 - Encendido

XR5

Al encender el sistema, por favor siga los siguientes pasos:

Por favor, asegúrese de que todos los componentes del sistema estén conectados, entre el stand del bucky de pared y la mesa, y entre el stand del tubo y la mesa.



Además, asegúrese que el cable de alimentación de la mesa este conectado a 110 ~ 220 VAC

Encienda la alimentación del generador en la caja eléctrica presente en la pared. Por

ELIAN

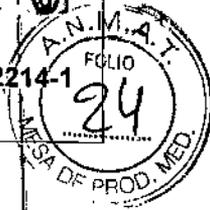
Cuando se encienda el Sistema, siga los siguientes dos pasos. Encienda el switch en la mini consola. El arco en U y el generador del sistema estarán funcionando.



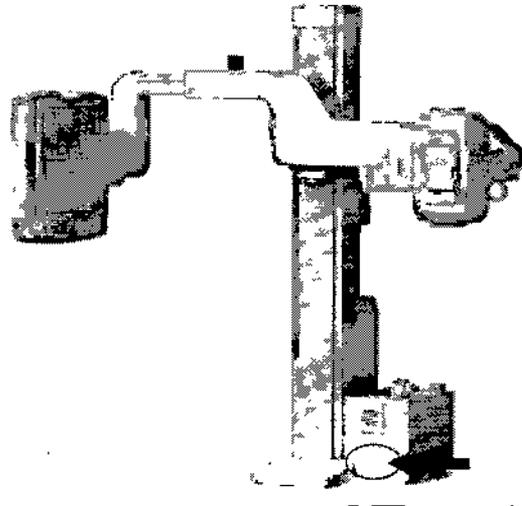
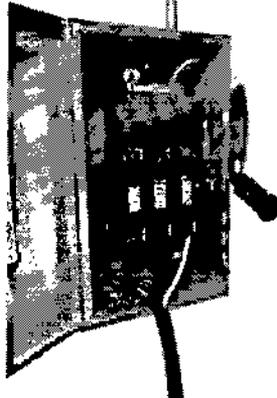
Encienda el switch del APC y del computador. EL detector y el computador estarán funcionando.

Hospitalar
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

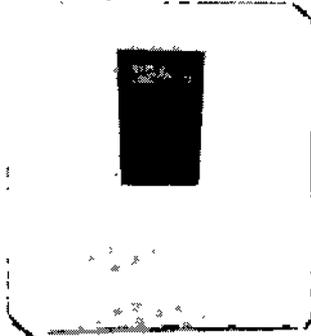
Dr. PEDRO JAUREGUI
Ferm. B. Gum. - M.N. 11227
Director Técnico



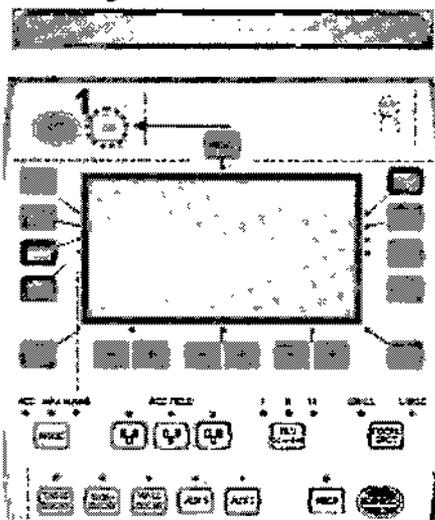
favor, asegúrese que las paradas de emergencia estén liberadas.



Encienda el interruptor verde localizado en la parte izquierda baja de la mesa.



Finalmente presione el botón de encendido localizado en el panel de operación para encender el generador.

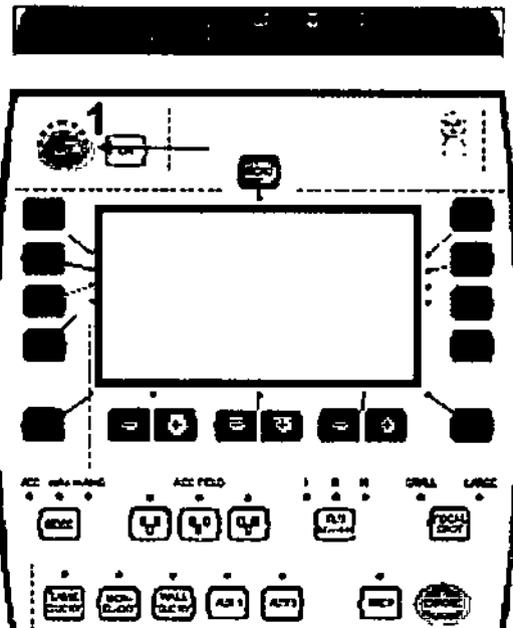


3.4.1.2 – Apagando el sistema

XR5

Al apagar el sistema siga los siguientes pasos:

Por favor asegúrese de haber terminado el estudio. Presione el botón de apagado del generador que se encuentra en el panel de control.



Apague el interruptor localizado en la parte izquierda inferior de la mesa.

Apague el interruptor del generador en la caja eléctrica (220V).

ELIAN

Quando apague el sistema siga los siguientes pasos:

Apague el switch APC y de la PC.



Apague la mini consola

El sistema mecanizado del brazo en U y el generador se apagarán.

3.4.1.3 – Operación del sistema mecánico

XR5

Operando el Stand del Tubo

Para mover el stand del tubo del XR5, es necesario prestar atención a la siguiente información:

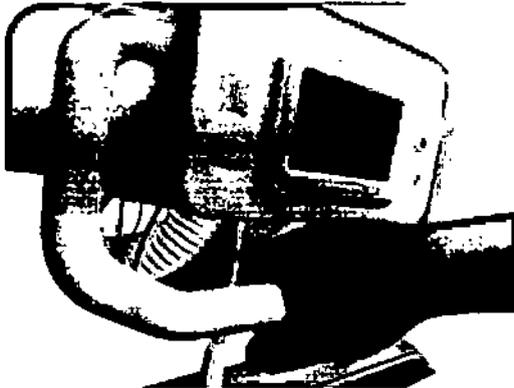
- Si desea desbloquear el movimiento

ELIAN

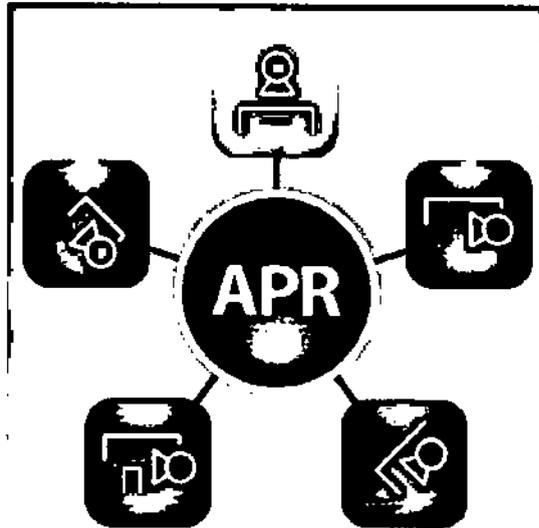
Revise los movimientos del arco en U a través de la pantalla táctil instalada en el mismo.

de subir/bajar y el de izq/der ponga su mano bajo el sensor de temperatura y mueva libremente el stand del tubo en ambas direcciones al mismo tiempo.

- Debe dejar su mano bajo la dirección del sensor mientras este moviendo el stand del tubo.
- Si desea desbloquear cada movimiento por separado, por favor utilice los botones localizados en el panel frontal del cabezal del tubo.
- Puede presionar dos botones a la vez.
- Debe presionar los botones continuamente durante el movimiento.



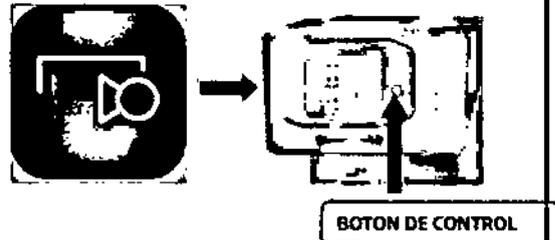
- Tenga en cuenta que el display en el cabezal del tubo le va a mostrar la información referente al SID (solo en modo mesa, menos de 90° de rotación del tubo), y el ángulo de rotación del tubo (normalmente 0° en modo mesa y 90° en modo bucky de pared).
- Si quiere girar la columna del stand del tubo, encontrara un pedal en la parte inferior. Debe mantener presionado el pedal y rotar la columna a cualquier de los cuatro puntos estables (0°, 90°, 180° y 270°).



Si tiene algún problema con el arco en U, podrá ver la señal de error que se lo indique.

Operación del Touch Panel:

- Exposición en posición mural (SID1800, APR Mode)



Presione este icono en el touchpanel, el arco en U del dispositivo rotara y se acomodara a la posición deseada, SID es 1800 [memoria No 1]

- Exposición en posición mural [SID 1000, APR MODE]

Presione este icono en el touchpanel, el arco en U del dispositivo rotara y se acomodara a la posición deseada, SID es 1000 [memoria No 2]



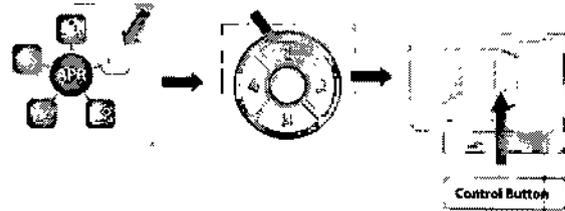
Operando la mesa del paciente

Para mover la mesa del paciente del XR5 necesita tener en cuenta la siguiente información:

- Puede encontrar el interruptor en la parte frontal baja de la mesa. Cuando presiona el pedal, los frenos electromagnéticos liberan el movimiento de la mesa flotante.
- Usted debe mantener presionado el pedal mientras este realizando el movimiento de la mesa flotante.

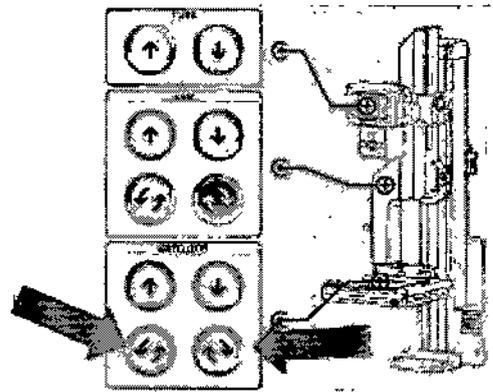


Para ajustar la posición de la bandeja del bucky, puede ver un marcador especial en la parte superior de la mesa. Este marcador le va a permitir en todo momento saber donde se encuentra el centro de la bandeja del bucky.



■ Angulo de captura en posición mural

Después de que el posicionamiento termine, puede ajustar el ángulo de posición de la imagen pulsando el siguiente botón en el modo manual.



Presione este icono en el panel de control, y el detector localizado en el arco en U rotará en dirección izquierda.



Presione este icono en el panel de control, y el detector localizado en el arco en U rotará en dirección derecha.

Si quiere tener alguna otra posición, lo puede hacer por el modo manual.

■ Exposición en el modo mesa



Toque este icono en el panel de control, el arco en U rotara para ayudar al paciente a posicionarse en el modo mesa.

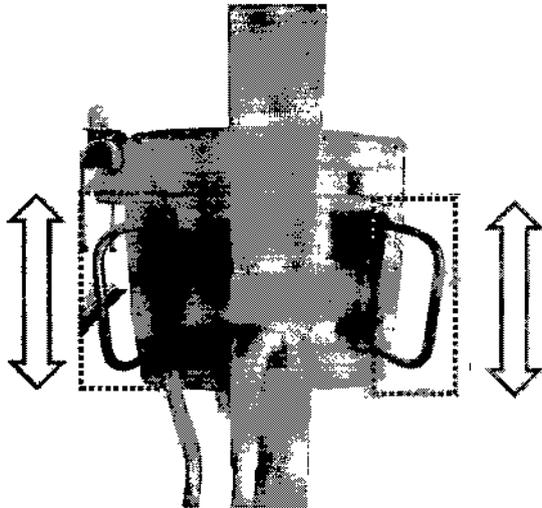
■ Angulo de captura en la mesa



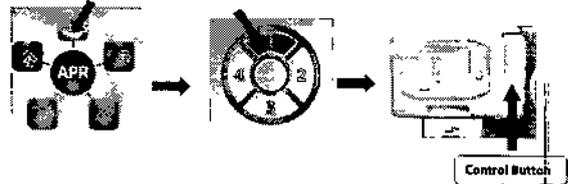
Operando el Stand del Bucky de Pared

Para mover el soporte de pared del bucky del XR5 es necesario que preste atención a la siguiente información:

- Puede encontrar los botones de desbloqueo en ambos lados del bucky. También podrá encontrar un manillar a cada lado.
- Para mover en bucky arriba/abajo se debe presionar el botón de desbloqueo de forma continua durante el movimiento.



Existen cuatro maneras de cambiar el ángulo de la imagen en la mesa, presione los botones 2, 3, 4 ó 5.



Presione el icono del número "2" en el panel de control, el detector en el arco en U se posicionara en la angulación deseada.



Presione el icono del número "3" en el panel de control, el detector en el arco en U se posicionara en la angulación deseada.



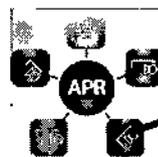
Presione el icono del número "4" en el panel de control, el detector en el arco en U se posicionara en la angulación deseada.



Presione el icono del número "5" en el panel de control, el detector en el arco en U se posicionara en la angulación deseada.

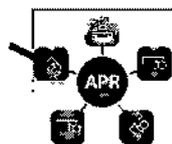
Si quiere tener alguna otra posición, lo puede hacer por el modo manual.

■ Exposición en posición decúbito



Presione este icono en el panel de control, el arco en U se acomodara a la posición decúbito para el paciente.

■ Exposición en posición cráneo



Presione este icono en el panel de control, el arco en U se acomodara a la posición cráneo del paciente.



3.4.1.4 – Tomando Rayos X

XR5

Este sistema viene disponible con los siguientes modos de exposición en la configuración estándar:

Ejecución de exposición de rayos X con configuración manual:

1) Seleccione el modo de radiografía manual: Limpie las condiciones anteriores presionando el botón de configuración APR [13] y el botón de configuración AEC [17] cuando el modo APR y el modo AEC (opcional) estén seleccionados.

2) Selección de "BUCKY1" o "BUCKY2": Presione el botón de BUCKY1 [20] (Mesa) o el botón de selección de BUCKY2 [20] (Bucky de pared). Seleccione estos modos si se realizara una radiografía usando las bandejas.

3) Selección de voltaje en el tubo "kV": Seleccione el voltaje en el tubo con el botón de selección de "kV" [3]. Rango de selección: 40kV - 125 kV (1 kV step).

4) Selección de corriente en el tubo "mA": Seleccione la corriente en el tubo con el botón de selección de "mA" [4].

Rango de Selección:

10,12.5,16,20,25,32,40,50,63,80,100 mA

(Foco fino)

125,250,320,400,500 mA (Foco grueso)

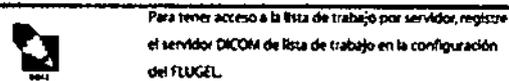
5) Selección del modo de exposición (mAs/sec radiografía)

6) Seleccione el modo de exposición con el botón de selección de mAs/sec: Ajuste el tiempo de exposición acumulada

ELIAN

Existen dos modos diferentes: Manual y Automático.

Cuando se conecta a un servidor de lista de Trabajo, la información del examen de la lista de trabajo estará registrada automáticamente.



Si el servidor Worklist se encuentra desconectado, el siguiente indicador aparecerá sin alumbrar.

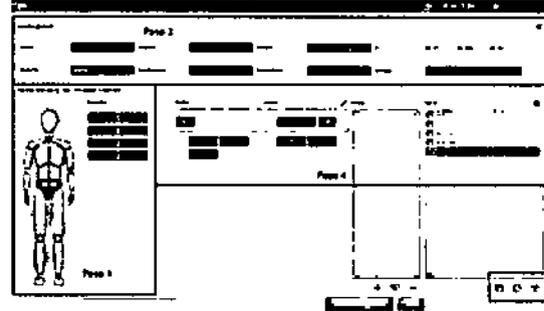


Registro Manual:

1) Haga click en el ícono "+" como se muestra a continuación:



2) Ingrese la información del paciente como se muestra a continuación:



3) Seleccione la parte del cuerpo principal o el diagrama del cuerpo.

4) Seleccione el tipo de procedimiento (Parte del cuerpo/Proyección/Posición).

5) Click en el botón GUARDAR  o el

cambiando los mAs. Ajuste el tiempo de exposición acumulada cambiando los mAs/seg.

Rango de selección: 0.1 mAs ~ 630 mAs

Pasos: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.8, 1.0, 1.3, 1.6, 2.0, 2.5, 3.2, 4.0, 5.0, 6.3, 8.C, 10.0, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630

7) Tiempo de exposición {sec}
Configuración:

Seleccione cambiar a tiempo de exposición con el botón de mAs/sec [5].

Rango de selección: 0.001 sec ~ 10 sec

Pasos: 0.001, 0.002, 0.003, 0.004, 0.005, 0.006, 0.0008, 0.010, 0.013, 0.016, 0.020, 0.025, 0.032, 0.040, 0.050, 0.064, 0.080, 0.100, 0.125, 0.160, 0.200, 0.250, 0.320, 0.400, 0.500, 0.640, 0.800, 1.00, 1.25, 1.60, 2.00, 2.50, 3.20, 4.00, 5.00, 6.3, 8.0, 10



Precaución

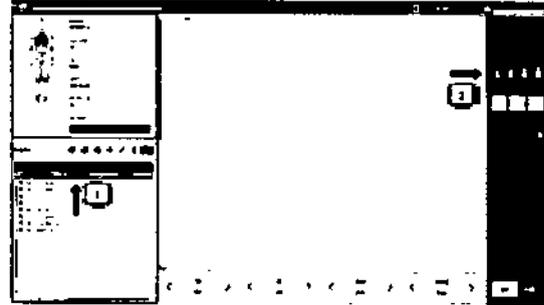
Podría mostrarse "OVER" cuando la condición de exposición supera la capacidad permitida. Durante este periodo, se prohíbe la exposición de rayos X. Por favor, restaure la condición de exposición.

Configuración de Radiografía APR

Ejecute la exposición de rayos X después de configurar las condiciones radiográficas con la selección de parte o región del

botón EXAMEN 

Cuando haga click en el botón EXAMEN, el modo examen aparecerá en la siguiente ventana.



- 1 – Seleccione la lista de estudios
- 2 – Seleccione el tamaño escaneado
- 3 – Exponer a Rayos X con el switch de Mano

Cuando finalice toda la lista de exámenes, el modo de decisión aparecerá en la siguiente ventana:



- a) Ajuste el nivel de ventana con el teclado y el ratón.
- b) Haga click en el botón de recorte de imagen para ajustar el ROI deseado y la locación.
- c) Haga click en el botón de aceptar y la imagen será guardada, luego el modo de lista de trabajo aparecerá.

Modo Examen

examen, dirección y tamaño del paciente. Usted puede guardar cada condición de exposición y niveles.

1) Selección de modo APR: Seleccione el modo APR con el botón de selección APR [13]. Cuando este seleccionado, el LED del botón de la parte superior izquierda se vera alumbrando.

2) Selección de la región de destino: Seleccione la región con el botón de selección [14]. Setup with Region [14] setting switch. Los LEDs presentes en la consola se moverán hacia arriba y hacia abajo cuando se prima los botones de selección hacia arriba y hacia abajo. Seleccione la región de destino a tomar en la radiografía. El número de partes que se pueden seleccionar es de 9.

3) Selección de dirección: Seleccione la dirección de la radiografía con el botón de selección [15]. La dirección de la radiografía será mostrada en la parte derecha de la locación seleccionada. Presione los botones de dirección 1 2 3 4, y elija uno de estos.

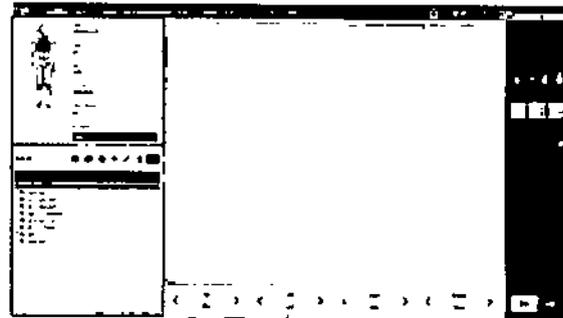
4) Selección de Tamaño de Paciente: El tamaño del paciente es seleccionado con el botón de selección [16]. El tamaño del paciente puede ser elegido entre "LL" "L" "M" "S" "SS" "BABY".

5) Selección de DENSIDAD: Para cambiar el valor de los mAs/sec presione el botón de "DENSIDAD" [19].

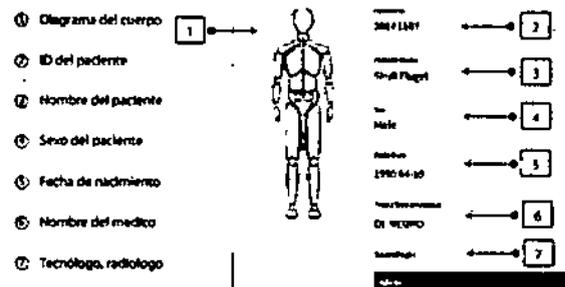
DENSIDAD: rango -1 a -3: Reducción

DENSIDAD: ±0: No cambios

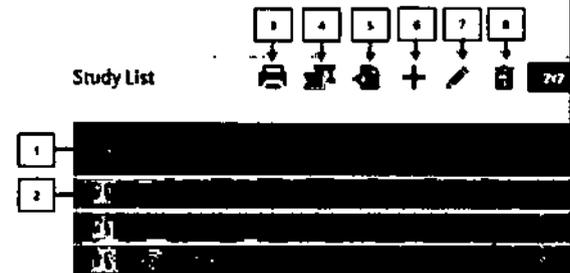
DENSIDAD: rango 1 a 3 : Aumento



Información del paciente:



Pantalla de lista de estudios en el modo examen.



Descripción de la lista de estudios: explicación de la lista de estudios

1 - Lista de exámenes: El color oro muestra que esta listo para ser expuesto, el gris muestra que el estado de exposición finalizo y el color verde que se ha aceptado.

2 - Impresion: Impresión DICOM

3 - sutura: Fusiona imagen

4 - Importar imagen: Importa imagen DICOM

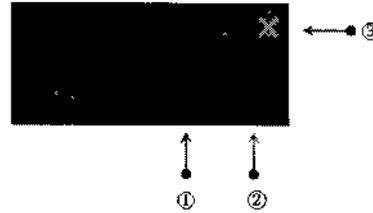
5 - Agregar estudio: agrega a la lista de estudios

6 - Editar estudio: Edita la posicion del cuerpo

7 - Borrar estudio: Borra la lista de estudios

6) Cambio de las Condiciones Radiográficas - Opción:

Las condiciones radiográficas pueden ser cambiadas con el mismo método que usamos anteriormente en la selección de radiografía manual. [20] [21] BUCKY 1 ó 2 se deciden de antemano por lo cual no se pueden cambiarlos. Si la luz de "OVER" se enciende durante la revisión de las condiciones de exposición, la exposición de rayos X estera prohibida.

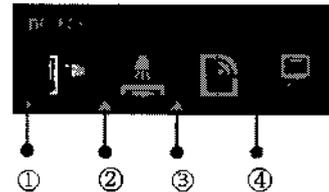


7) Guardar en memorial las condiciones radiográficas cambiadas: Las condiciones radiográficas pueden ser cambiadas como se describe en el párrafo 6. Para el método de memoria presione los botones para cambiar el tamaño del paciente (LL, L, M, S, SS, BABY) y déjelo oprimido por al menos un Segundo. Si escucha un pitido quiere decir que ha finalizado la condición de memoria. El tamaño del paciente se vera asociado con la luz LED al lado del seleccionado. Si otro botón diferente al del tamaño anteriormente es seleccionado es oprimido, este se establecerá como otra condición radiográfica y el proceso de memoria no finalizara. En las siguientes condiciones no se llevara a cabo el proceso de memoria.

1. Finalizar examen: Cuando hace click en finalizar examen, la imagen aceptada sera guardada. Si tiene imágenes sin aceptar estas se perderán.

2. Guardar: Cuando hace click en el botón GUARDAR, la lista de estudios que ha hecho y expuesto será guardada, entonces será enviada a la lista de pausa. (condición: una o mas imagines son requeridas).

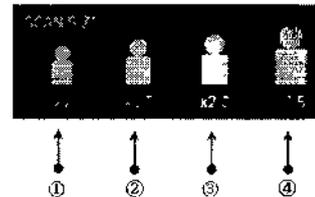
3. Botón X: el modo examen se cerrara y el modo worklist aparecerá.



1. Posicion Bucky stand
2. Posicion de mesa
3. Portátil
4. Detector dummy [CR]

- a) Luz de "OVER" encendida
- b) Selección de DENSIDAD ≠ 0

- Tamaño del paciente:



- 1 - Pediátrico
- 2 - Tamaño Pequeño
- 3 - Tamaño Mediano
- 4 - Tamaño Grande

Radiografía

- Toma de rayos X usando los botones radiográficos en el panel de control:

1) Presione el botón de preparación para exposición de rayos X. el LED de preparación de exposición de rayos X [11]

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. M.N. 11227
Director Técnico

se encenderá después de que este completa la preparación.

2) Después de que el LED de PREPARADO se encienda, si el botón de exposición de rayos X [8] y el botón de preparación de rayos X [7] están siendo oprimidos juntos, se realizara el disparo de rayos X.

3) Durante la exposición, el display de exposición de rayos X [12] se encenderá y la señal sonora se activara.

4) Si en el dispositivo se muestra un código de chequeo seguramente será que ha levantado el dedo de algún botón antes de finalizar el disparo de rayos X y esta se ha interrumpido.

- Exposición de rayos X con el interruptor de mano.

1) Presione el primer interruptor (botón de preparado) del interruptor de mano. El LED [111 se encenderá tan pronto se termine el proceso de preparado para la exposición.

2) Después de que el LED este encendido, presione el Segundo interruptor a fin de que se realice la exposición de rayos X.

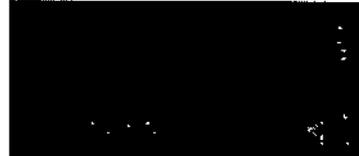
3) El LED de exposición de rayos X [12] (X_RAY) se encenderá durante la exposición, y la señal sonora se activara.

4) Si el dedo se levanta de cualquiera de los interruptores mientras se está realizando el disparo, un código de chequeo aparecerá en la pantalla y la exposición será interrumpida.

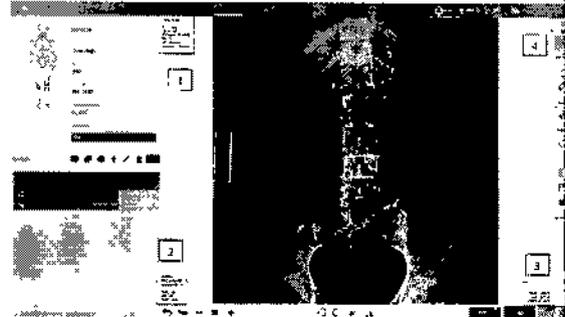
- SID/PUNTO FOCAL/COLIMADOR



- Guardar la condición de RX y la imagen reprocesada.



- Modo decisión

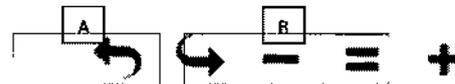


1 - Información del paciente

2 - Valores de exposición de kVp, mA, mAs

3 - El ancho, nivel, zoom de la imagen

4 - Herramientas de edición de imagen



A - Regresar o restaurar imagen

B - Agrandar, o reducir o mostrar el tamaño original



C - Rotar la imagen derecho o izquierda 90°

D - Girar la imagen derecho/izquierda o arriba/abajo



E - Ajuste de imagen representativa

F - Aceptar imagen

G - Saltar imagen

H - Borrar imagen



NOTA

En el caso que el modelo XR5 sea utilizado con el detector Flat Panel de la Serie Edge, se deberán seguir las instrucciones para la toma de Rayos X del modelo ELIAN, ya que se utiliza la misma Workstation.

3.4.2.1 - Impresión

Study List



	02/30 : Both Ankle Oblique	
	02/30 : Both Femur Oblique	
	02/30 : Both Ankle Oblique	
	02/30 : Femur Upright	

Cuando hace click en el botón de impresión se mostrará como figura a continuación:

Print

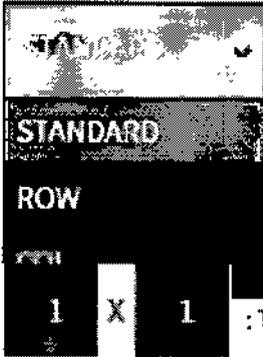


Seleccionar impresora: Selecciona el tipo de impresora

Disposición de impresión: Define la disposición de las imágenes en la placa.

HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bloquim. M.N. 11227
Director Técnico



Standard : Tipo standard

Fila : Tipo fila

Col : Tipo columna

: Tipo definido por el usuario



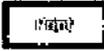
: Cuando se hace click en el botón de impresión se muestra como a continuación:

Print options



Print SCP Address	172.30.1.115	Magnification	
Print SCP Port	/04	Destination	
Call ed At	PRT	Priority	
Film Orientation		Trim	
Film Size		Max Density	69536
Medium Type		Min Density	0
Number of Copies	1	Border Density	
Film Session Label	New Session	Empty Image Density	
Owner ID	PRINT SCU		



Las opciones de la impresora se pueden configurar. Cuando hace click en el botón de impresión  puede imprimirlo.

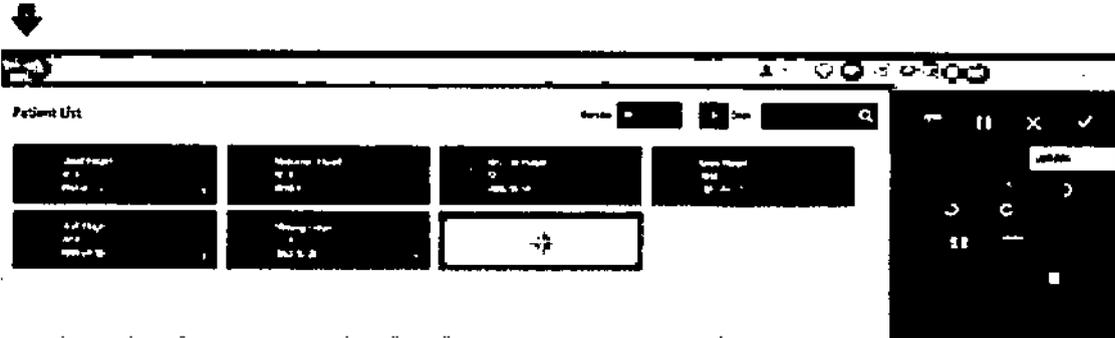
3.4.2.2 - Terminar

Si usted quiere salir del programa, vaya hasta la parte superior izquierda de la ventana principal y haga click en el logo de OSKO.

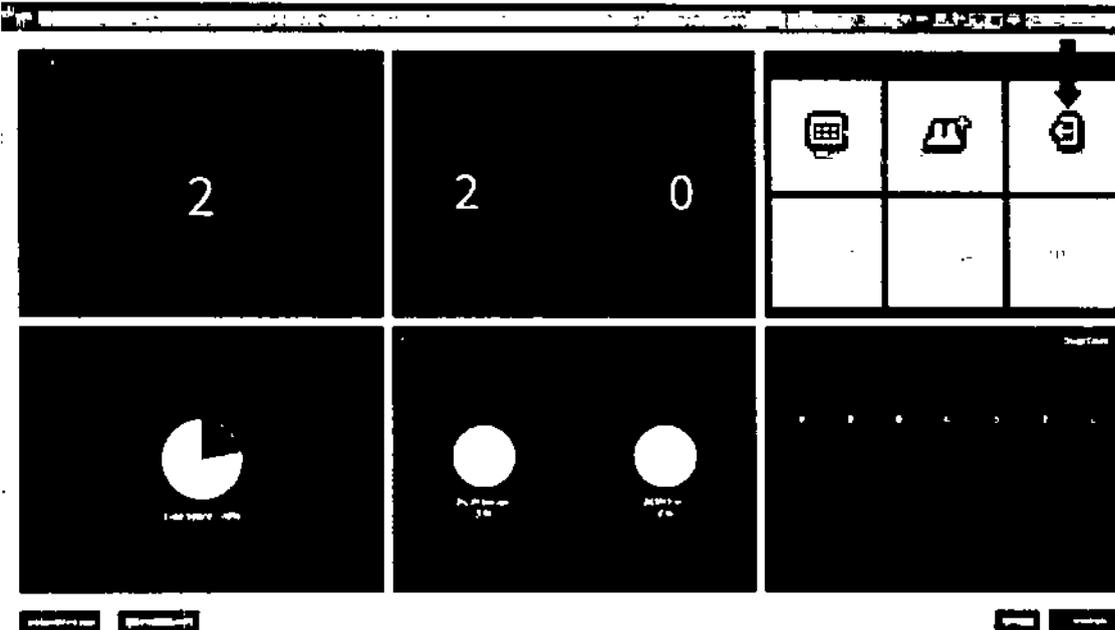
Hospitalar

SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO
MARCA OSKO, INC.
MODELO: XR5 y ELIAN

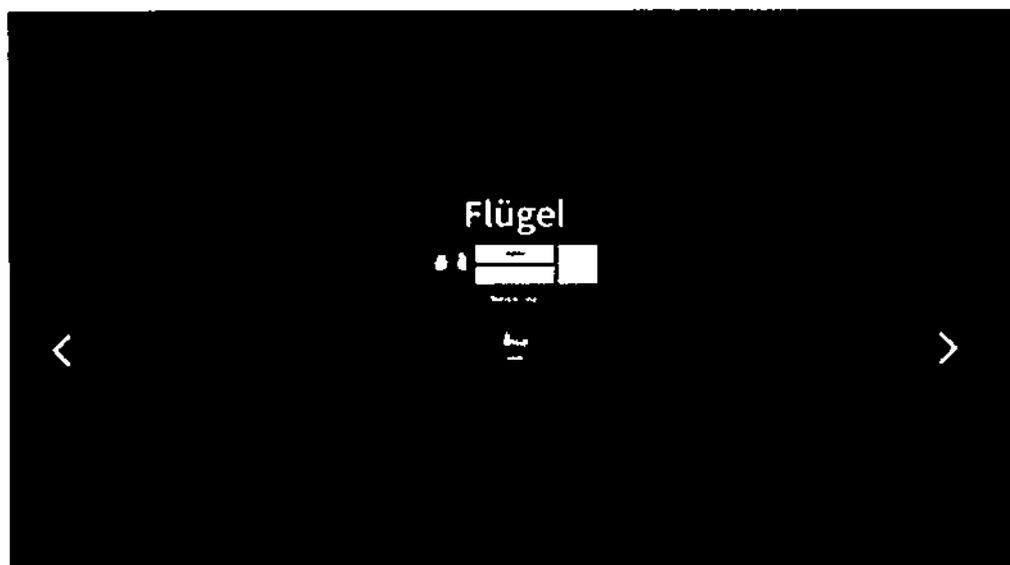
8 6 0 5
PM-2214



Haga click en el botón de "desconectarse" en la parte inferior derecha de la pantalla principal.



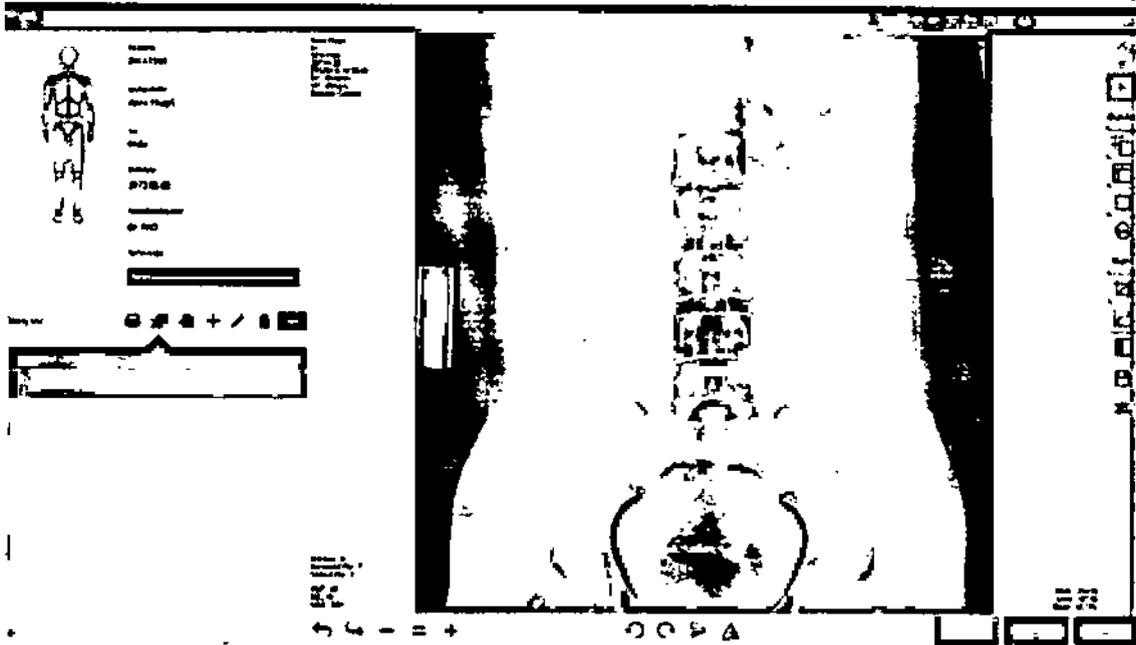
Haga click en el botón "cerrar ventana" para que luego el programa termine su proceso.



Hospitalar
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Pedro Jauregui
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím.-M.N. 11227
Director Técnico

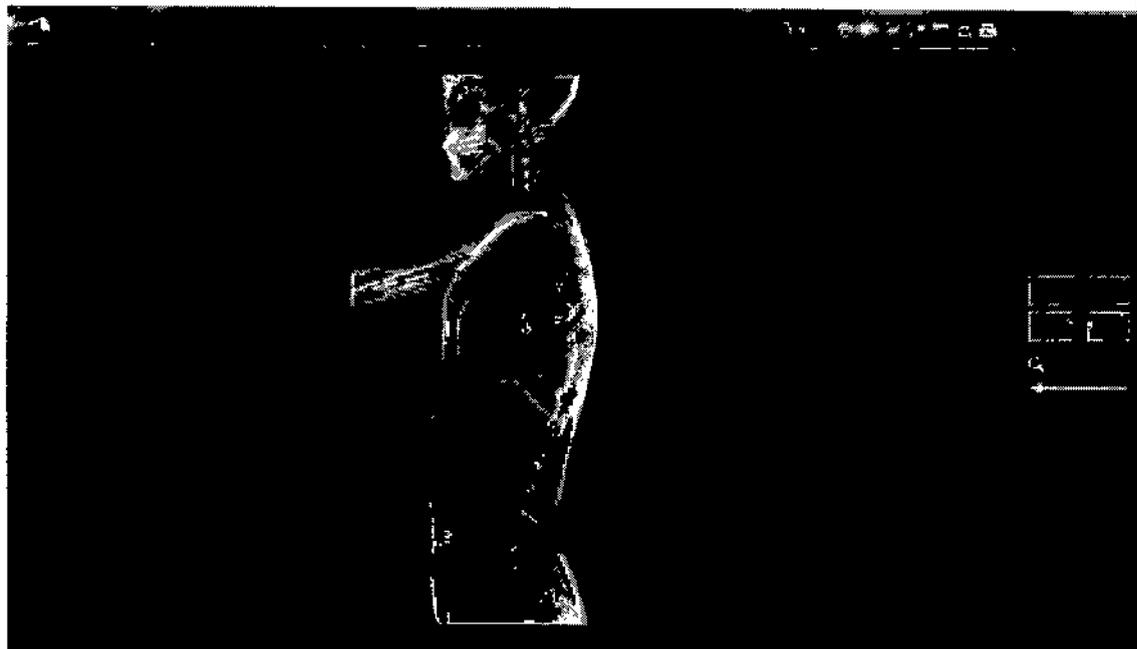
3.4.3 – Composición



Elija las imágenes requeridas para realizar la composición manteniendo oprimida la tecla CTRL y dando click izquierdo en las imágenes una por una. Haga click en el botón de composición  , el modo de composición se mostrará como a continuación:



Ubique dos o tres imágenes de manera correcta y haga click en el botón de unir imágenes como se muestra a continuación:



Después de seleccionar el botón de unir imágenes, haga click en el botón "OK". Finalmente haga click en aceptar en la ventana de decisión.

3.4.4 - Instalación del Producto Médico

Las instrucciones detalladas para el desembalaje y montaje del equipo se encuentran en el manual técnico que se entrega junto con el sistema.

Para evitar daños por condensación en el equipo en caso de grandes diferencias de temperatura, es precisa la compensación térmica en el lugar de instalación de todos los componentes del equipo antes de la puesta en servicio.

Antes de la primera puesta en marcha del equipo, o después de cualquier transporte, es necesario conectar varios componentes por medio de los cables previstos.

Se deberá realizar las siguientes conexiones para que el equipo cumpla su finalidad:

- El sistema deberá estar a temperatura ambiente.
- El cable de alimentación debe estar enchufado en un tomacorriente adecuado según el modelo que corresponda.
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté en buenas condiciones. Un cable de alimentación dañado puede suponer un riesgo de descarga eléctrica. Cuando desenchufe la unidad, agarre siempre el enchufe por el punto de inserción y tire suavemente. NUNCA tire del cable para desenchufar la unidad.

El sistema deberá calentarse durante cuatros minutos para generar rayos X.

Mantenimiento y calibrado: Cualquier usuario puede realizar una copia de seguridad de la configuración del sistema y los datos de calibración en un dispositivo de soporte extraíble seleccionado al elegir "Copia de Seguridad del sistema" en el menú "Herramientas" de la pantalla principal.

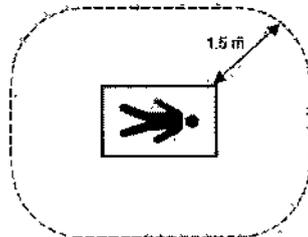
Los administradores pueden restaurar la configuración del sistema y los datos de calibración desde un dispositivo de soporte extraíble seleccionado al elegir "Recuperación del sistema" en el menú "Herramientas" de la pantalla principal.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.



3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

ADVERTENCIA

- Antes de realizar cualquier operación de limpieza o desinfección, se debe desconectar el equipo y separarlo de la red de alimentación de tensión.

3.7.1. Limpieza

Las superficies externas del Sistema de Rayos X deberán limpiarse una vez por semana y siempre que una superficie se haya ensuciado. Limpie las superficies externas del gabinete, el brazo flexible y el brazo-C con un paño suave o tisú descartable sin pelusa humedecido con agua, isopropanol o metanol.

NOTA

- En el caso de las impurezas que no se pueden eliminar siguiendo las instrucciones que figuran en el manual de uso, se debe contactar al servicio técnico autorizado.

ADVERTENCIA

- Debe evitarse la entrada de líquidos en el equipo a través de los conectores, orificios de ventilación o ranuras.

Para la limpieza de las pantallas: Para limpiar las pantallas táctil del monitor, puede usarse un limpiador de vidrio comercial.

3.7.2. Desinfección

Desinfecte con una solución de lejía al 10%. Repase las superficies.

1. Los desinfectantes se deben diluir según las recomendaciones del fabricante.
2. Humedecer un paño con el desinfectante diluido.
3. Limpiar cuidadosamente el equipo con el paño húmedo.

ADVERTENCIA

- No utilizar nunca alcohol puro o Sagrotan para desinfectar el equipo, ya que estas sustancias pueden corroer las superficies del mismo.
- No utilizar nunca spray desinfectantes, ya que las gotas atomizadas pueden ingresar en el equipo. En tal caso, no se podrá garantizar la fiabilidad operacional del equipo. Existe el riesgo de daños en los componentes electrónicos y de la formación de mezclas explosivas.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Permita que solo el personal autorizado, y debidamente capacitado, operar el equipo. Asegúrese que todos los individuos autorizados a utilizar el equipo son conscientes de los peligros de una exposición excesiva a la radiación.

Este equipo es distribuido con el entendimiento del fabricante, sus agentes y sus representantes no aceptan ninguna responsabilidad por sobreexposiciones de pacientes o personal por rayos X. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier unidad que no ha sido reparado por personal técnico calificado y autorizado.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.

Tabla de condiciones de Exposición:

		PEDIATRIC			SMALL (BMI under 18.0)			MIDDLE (BMI 18.5-29.9)			LARGE (BMI over 30.0)				
		kVp	mA	mAs	kVp	mA	mAs	kVp	mA	mAs	kVp	mA	mAs		
Head	Skull	AP	70	280	18	70	200	16	70	200	20	72	200	20	
		Lateral	70	280	12	70	200	10	70	200	20	72	200	24	
		Town's	72	280	18	74	200	20	74	200	25	80	200	25	
	Mandible	PA	65	200	12	70	200	16	70	200	20	72	200	20	
		Axial Lateral	65	200	12	70	200	16	70	200	20	72	200	20	
		Town's	72	200	18	74	200	20	74	200	25	74	200	25	
	Nasal	Lateral	48	100	3.2	48	100	3.2	48	100	4	55	100	4	
Zygomatic Arch	Axial	70	200	12	70	200	16	70	200	20	72	200	20		
Facial	PNS	Waters	70	200	18	74	200	20	74	200	25	74	200	30	
		Caldwell	70	200	16	74	200	20	74	200	25	74	200	30	
		Lateral	70	200	12	70	200	16	70	200	20	75	200	20	
	Mastic	Law	70	200	12	74	200	20	74	200	25	74	200	30	
		Stenvers	70	200	12	74	200	20	74	200	25	74	200	30	
		Town's	70	200	12	74	200	20	74	200	25	74	200	30	
	T-M Joint	Lateral	70	200	12	70	200	16	70	200	20	75	200	24	
		Town's	70	200	12	74	200	20	74	200	25	74	200	30	
	Chest	AP	AP	90	100	4	100	200	4	100	200	4	110	250	8.3
			PA	90	100	4	100	200	4	100	200	4	110	250	8.3
Lateral			100	250	4	110	250	4	110	250	8.3	115	250	8	
Oblique		Apico	100	250	4	110	250	4	110	250	8.3	115	250	8	
		AP	88	250	8	88	320	16	88	320	20	88	320	22	
		Oblique	88	250	10	88	320	20	88	320	25	75	500	16	
Lower Rb	AP	88	250	8	88	320	16	88	320	20	75	500	10		
	Oblique	88	250	10	88	320	20	88	320	25	75	500	16		
Abdomen	Supine	Supine	68	320	18	75	450	40	75	450	45	72	200	25	
		Erec.	68	320	18	80	450	40	80	450	45	80	500	25	
	KUB	KUB	68	320	18	75	450	36	75	450	40	75	500	25	
		AP	66	180	8	75	200	16	75	200	20	75	200	40	
	Lateral	Lateral	68	200	12	75	250	25	80	250	25	80	250	30	
		AP	68	180	10	75	200	20	75	200	25	80	200	25	
	Hic	Lateral	68	200	12	75	250	25	80	250	25	80	250	30	
		Decubitus	68	250	12	68	320	16	68	320	20	72	250	25	
	Upper Trunk	C-spine	AP	66	180	4	70	100	6.3	73	100	10	73	100	14
			Lateral	68	180	4	70	100	6.3	73	100	10	75	100	12
Oblique			66	200	4	70	200	6.3	75	200	10	74	200	24	
Open Mouth			66	200	8	75	200	20	75	200	25	80	200	25	
T-spine		AP	68	200	8	75	200	20	75	200	25	74	200	30	
		Lateral	68	200	12	80	200	30	80	200	36	85	200	40	
		Oblique	68	200	8	74	200	20	74	200	25	85	200	30	
Swimmer		AP	68	200	8	74	200	16	74	200	20	80	200	25	
		AP	68	180	10	73	200	20	73	200	20	80	200	25	
L-spine		Lateral	68	180	10	85	200	50	85	200	50	95	250	68	
	Oblique	68	180	10	80	200	20	80	200	20	80	200	40		
	Core Down	68	180	10	73	200	20	73	200	20	80	200	45		
	AP	68	180	8	73	200	20	73	200	20	80	200	40		
Sacrum	Lateral	68	180	12	80	200	16	80	200	20	85	200	45		
	AP	68	180	8	73	200	20	73	200	20	80	200	40		
Coccyx	Lateral	68	180	12	80	200	14	80	200	20	88	200	45		
	AP	45	100	3.2	45	100	3.2	45	100	3.2	45	100	4		
Upper Extremity	Wrist	AP	45	100	3.2	48	100	3.2	48	100	3.2	45	100	3.2	
		AP	45	100	3.2	50	100	3.2	50	100	3.2	75	100	3.2	
	Forearm	AP	45	100	4	50	100	4	50	100	4	75	100	4	
		AP	45	100	4	50	100	4	50	100	4	75	100	4	
	Elbow	AP	45	100	4	50	100	4	50	100	4	75	100	4	
		AP	45	100	4	50	100	4	50	100	4	50	100	6.3	
	Humerus	AP	45	100	4	55	100	5	55	100	5	60	100	6.3	
		AP	45	100	4	55	100	5	55	100	5	55	100	5	
	Shoulder	AP	45	100	4	55	100	4	55	100	4	73	100	4	
		AP	45	100	4	55	100	4	55	100	4	73	100	4	
Clavicle	AP	45	100	4	55	100	4	55	100	4	73	100	4		
	AP	45	100	4	55	100	4	55	100	4	73	100	4		
Lower Extremity	Toe	AP	45	80	3.2	48	80	3.2	48	80	3.2	45	80	3.2	
		AP	45	100	3.2	48	100	3.2	48	100	3.2	45	100	3.2	
	Foot	AP	45	100	4	52	100	4	52	100	4	52	100	4	
		AP	45	80	3.2	48	80	3.2	48	80	3.2	48	80	4	
	Ankle	AP	45	100	4	52	100	4	52	100	4	52	100	4	
		AP	45	80	3.2	48	80	3.2	48	80	3.2	48	80	4	
	Tibia	AP	45	100	4	52	100	4	52	100	4	52	100	4	
		AP	55	100	8	68	100	8	68	100	8	70	100	10	
	Knee	Merchant	45	100	3	52	100	3	52	100	3	52	100	3	
		Femur	AP	55	100	8	68	100	8	68	100	8	68	100	8
Axial			45	80	4	48	80	4	48	80	4	48	80	4	

C

Hugo Arance
HOSPITALAR S.A.
HUGO ARANCE
PRESIDENTE

Pedro Jauregui
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bloquim.-M.N. 11227
Director Técnico

3.10 Contraindicaciones y precauciones

La siguiente es una lista de potenciales efectos adversos que se aplican al uso de Rayos X:

- Exposición excesiva a los rayos X.
- Descarga eléctrica.
- Golpes y/o lesiones por mal manejo durante el uso.

Precauciones:

- No almacenar ningún medio magnético, los cuales producen un campo magnético, cerca o en los dispositivos, debido a que puede producirse una pérdida de la información almacenada.
- Para minimizar un daño potencial al receptor de la imagen debido a un choque térmico, se debe seguir el procedimiento recomendado para apagar el equipo.
- Solamente los accesorios recomendados deben de ser usados con el equipo. La omisión de esta advertencia podría causar un funcionamiento no esperado y posible pérdida de datos.
- Otro software que no sea el proporcionado por el Fabricante, especialmente para el uso de este sistema, no debe ser cargado en el sistema.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema detecta y señaliza las siguientes fallas o perturbaciones:

3.11.1 Avisos de advertencia en la fase de arranque

Todos los avisos de advertencia aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. Si durante el arranque se genera un aviso de advertencia se podrá cerrar dicha ventana de información y se podrá seguir trabajando con el equipo; aunque en tal caso la funcionalidad del equipo quedará restringida a continuación.

3.11.2 Fallos en la Fase de Arranque

Todos los avisos de fallo aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. En tal caso, se podrá cerrar la ventana de aviso pero quedarán bloqueadas las funciones del equipo.

3.11.3 Avisos de advertencia durante el servicio

Todos los avisos de advertencia aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. Si durante el servicio se muestra el aviso de advertencia, no se corta la radiación, y el usuario puede volver a iniciar la radiación, aunque a continuación, la funcionalidad del equipo quedará restringida.

3.11.4 Fallos durante el servicio

Todos los avisos de fallo aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. La radiación se corta sin posibilidad de volver a iniciarla.



- Una vez que se haya generado un aviso de fallo, no se podrá poner en marcha el equipo.
- El fallo deberá ser reparado por el Servicio Técnico autorizado. Se deberá informar el código del aviso de fallo (E...) así como el número de serie del equipo.

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Los valores de las mediciones pueden variar, dependiendo de la respuesta del cuerpo a los rayos X, las herramientas de medición, algoritmos utilizados, configuraciones de producto, y operaciones realizadas por el usuario.

Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer y entender la información en cuanto a los controles de calidad que deben realizarse para obtener una imagen óptima, según consta en el Manual de Calidad que acompaña el equipo



Para asegurar la exactitud de las mediciones, la prueba de precisión debe realizarse de acuerdo a la tabla que se adjunta a continuación (Tabla 3.16). Si la exactitud de las mediciones se encuentra afuera del rango especificado en la siguiente tabla, contacte al Servicio al Cliente de OSKO, Inc.

Chequeo de Control de Calidad	Frecuencia	Notas
Red	Diariamente	Verificar la conexión y la dirección IP
Workstation	Diariamente	Verificar el correcto funcionamiento del SW, y si existen Virus.
Software	Diariamente	Chequear la Base de Datos de los Pacientes.
Ruidos	Diariamente	Verificar la existencia de vibraciones y/o ruidos extraños.
Generador de Rayos X	Cada 6 Meses	Inspeccionar si existen daños físicos.
Detector	Cada 6 Meses	Chequear la calidad de la imagen.
Instalación	Cada 6 Meses	Chequear el estado de la instalación.

Tabla 3.16. Tabla con chequeos de Control de Calidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1998-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8605** de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR S.A., se autorizó 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 DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-267-Unidades Radiográficas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSKO INC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de rayos X para Diagnóstico ELIAN, de OSKO, Inc. es un sistema de Rayos X del brazo giratorio universal mas conveniente diseñado para su uso en el hospital, los servicios de urgencias, clínicas ortopédicas y todas las demás aplicaciones de radiografía general.

La flexibilidad del ELIAN hace que el sistema sea ideal para todos los pacientes de pie, sentado o acostado, incluyendo los que son discapacitados o físicamente restringido con/sin una mesa móvil.

E
A

Por otro lado el XR5 puede ser actualizado con un Detector Digital, de la familia Edge Series (Inalámbrico y por cable FPD). Además estos sistemas de Rayos X permiten que el usuario utilice el sistema de software intuitivo Flügel, para la adquisición de imágenes y post-procesamiento de las imágenes.

Modelo/s: XR5 Y ELIAN

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

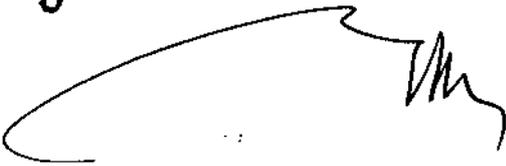
Fabricante: OSKO INC

Lugar/es de elaboración: 8085 NW 90th, St. Medley, FLORIDA 33166, Estados Unidos

Se extiende a HOSPITALAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2214-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03 A60 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 6 0 5



DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.