



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005983-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005983-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FARKIM S.R.L. 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 1°.- 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 Carestream nombre descriptivo Sistema de Rayos X y nombre técnico sistema radiológico/fluoroscópico, para uso general , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS FARKIM S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87242963-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2730-22 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2730-22

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-885 sistema radiológico/fluoroscópico, para uso general

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

Modelos:
DRX-Excel Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Adquisición de imágenes digitales de Rayos X e imágenes dinámicas (En modo de fluoroscopia)

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:

APELEM

Lugar de elaboración:

Parc Scientifique Georges Besse

175 allée Von Neumann

Nîmes, Languedoc-Roussillon FRANCIA 30035

Expediente N° 1-0047-3110-005983-21-4

N° Identificador Trámite: 32609

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.23 17:33:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.23 17:33:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: APELEM

Dirección: Parc Scientifique Georges Besse

175 allée Von Neumann

Nîmes, Languedoc-Roussillon FRANCIA 30035

Importador: LABORATORIOS FARKIM S.R.L.

Dirección: Rosario de Santa Fe 1365, Córdoba, Argentina

Denominación genérica: Sistema de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Modelo: DRX-Excel / DRX-Excel Plus

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO

Producto Autorizado por A N M A T: PM: 2730-

Directora técnica: Esp Farm Florencia Ferrando

'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: APELEM

Dirección: Parc Scientifique Georges Besse

175 allée Von Neumann

Nîmes, Languedoc-Roussillon FRANCIA 30035

Importador: LABORATORIOS FARKIM S.R.L.

Dirección: Rosario de Santa Fe 1365, Córdoba, Argentina

Denominación genérica: Sistema de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Modelo: DRX-Excel / DRX-Excel Plus

Producto Autorizado por A N M A T: PM: 2730-

Directora técnica: Esp Farm Florencia Ferrando

'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

IMPORTANTE: PROTECCIÓN CONTRA RAYOS X

ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR SI NO SE SIGUEN Estrictamente las medidas de protección.

Este equipo puede ser perjudicial si se utiliza incorrectamente. Por tanto, las instrucciones descritas en estas *Instrucciones de uso* deben leerse y entenderse completamente antes de empezar a usar el equipo. CARESTREAM HEALTH permanece a disposición del usuario para ofrecer ayuda en la comprensión y en el funcionamiento del sistema.

Aunque la unidad se ha diseñado para ofrecer un nivel de seguridad óptimo, cumple las normas de los organismos reguladores internacionales y está equipada con sofisticados dispositivos de protección para la protección contra rayos X, ningún equipo puede garantizar la ausencia absoluta de riesgo. Este es el motivo por el que se recomienda que los usuarios tomen las precauciones necesarias para evitar que alguien descuidado, sin formación o inconsciente del peligro utilice este dispositivo.

ADVERTENCIA MEDIOAMBIENTAL SOBRE EL FINAL DE LA VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

El equipo contiene materiales y componentes que son potencialmente peligrosos para el medio ambiente (blindaje de plomo, tubo de rayos X, protección de conexión a tierra) y como tales deben tratarse al final de la vida útil del producto. En este sentido, estos materiales y componentes deben tratarse de acuerdo con las normativas nacionales e internacionales.

El fabricante recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado de eliminación de residuos, con el fin de tratar estos elementos críticos de la forma más adecuada para el medio ambiente.

Usabilidad y responsabilidad del usuario

Conforme a la norma IEC/EN 60601-1-6: Equipo eléctrico médico - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - estándar complementario: Usabilidad, el diseño y el desarrollo del sistema de diagnóstico con rayos X incorpora un proceso de ingeniería de usabilidad.

No obstante, resulta imposible o poco práctico resolver todos los problemas de uso potenciales sin que se vea afectado el uso previsto del sistema. Por tanto, se deben tener en cuenta las precauciones que aparecen en las Instrucciones de uso y en la Información sobre la normativa y seguridad.

Formación

Es necesario tener formación en el uso del dispositivo y del software de procesamiento de imágenes para poder utilizar correctamente el equipo.

Solo deben utilizar este equipo profesionales específicamente formados y experimentados en radiología.



Solo personal cualificado debe utilizar el sistema con control remoto. Las personas que operan el equipo sin tener la formación adecuada o sin estar familiarizadas con los controles y funciones del sistema con control remoto pueden causar lesiones graves tanto al paciente como al operador y dañar el equipo.



Únicamente a personal con formación en rayos X debe permitírsele utilizar la consola de control, el teclado de control del lateral de la mesa y el mando a distancia por infrarrojos o el pedal de posicionamiento manos libres si los hay.

Para recibir formación en el funcionamiento de este equipo, póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado del fabricante.

Precauciones de seguridad generales

Precauciones de uso generales



El sistema con control remoto no está diseñado para moverse.



Solo personal cualificado en métodos de protección contra radiación y formado en las reglas de funcionamiento y de seguridad de la unidad de rayos X puede utilizar esta unidad.



Durante el uso de los rayos X, el personal presente en la sala debe cumplir con las correspondientes normas de protección contra las radiaciones ionizantes.



Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador si no se siguen las instrucciones para una exposición y un uso seguros.

El operador debe usar la unidad cumpliendo los estándares de seguridad relativos a la instalación y al uso de las unidades de rayos X.

Este equipo no está diseñado para funcionar en un ambiente que contenga gas explosivo o donde exista riesgo de explosión.

Es imprescindible para la seguridad, tanto del paciente como del operador, que la unidad se revise siguiendo el programa de mantenimiento preventivo (consulte la sección 10.5 de las Instrucciones de uso correspondientes), para así garantizar su eficacia y fiabilidad durante toda su vida útil (consulte la sección 12.4 de las Instrucciones de uso correspondientes).

Las piezas desgastadas pueden ser peligrosas, por lo que deben revisarse y sustituirse por otras nuevas.

Los circuitos y los sistemas de seguridad nunca se deben mover, modificar ni eliminar. Antes de usar la unidad, el operador debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad están en buen estado de funcionamiento.

No utilice el dispositivo cuando los indicadores de error o las luces de advertencia estén encendidas. No intente evitar los sistemas de seguridad integrados en el equipo.

No realice ninguna modificación en la unidad sin la autorización de APELEM-DMS Group.

Precauciones sobre las radiaciones ionizantes



Cada vez que se ajusten manualmente los factores de carga predeterminados, el operador o radiólogo tendrá en cuenta la justificación y la optimización de los principios de los límites de dosis, conforme a las buenas prácticas radiológicas, para alcanzar el resultado clínico deseado.

Los valores de kerma en aire y DAP mostrados durante las exploraciones ayudarán a controlar la exposición de los pacientes a la dosis.



Antes de la exposición a los rayos X, asegúrese de que se han tomado todas las precauciones de protección necesarias.



Con el fin de que la dosis absorbida por el paciente permanezca en el nivel más bajo posible, asegúrese de definir siempre la mayor distancia posible entre la piel y el foco.

Efectos deterministas

La exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, con algunos efectos acumulativos que se extienden durante períodos de varios meses o incluso años. Los operadores de rayos X deben evitar cualquier tipo de exposición al haz principal y tomar medidas de protección para protegerse contra la radiación dispersa. La radiación dispersa provoca cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz principal y puede ser de igual o menor intensidad que el haz principal que expone la película.



La exposición excesiva a una dosis de radiación puede tener efectos perjudiciales en un paciente. El valor del umbral de la dosis de radiación se establece en 1 Gy. El examen que emite la mayor dosis de radiación (un perfil lumbar en un paciente corpulento) está estimado en 0,93 mGy, casi 1000 veces menos que el umbral.

Protección del usuario

Durante el uso de los rayos X, el personal presente en la sala debe cumplir con las siguientes normas de protección contra las radiaciones ionizantes.

Cuando sea necesario, utilice un escudo protector para protegerse contra la radiación, además de la protección que ya se incluye en la unidad.

Esté siempre atento y no deje nunca desatendido a un paciente en la sala.

Utilice delantales de protección que contengan un equivalente a 0,35 mm de plomo. Este tipo de material reduce la radiación emitida a 50 kV en un 99,95 % y la emitida a 100 kV en un 94,5 %.

La distancia es la mejor protección contra la radiación. Por tanto, se recomienda permanecer lo más lejos posible de la fuente de rayos X y del objetivo de la exposición. Con este fin, utilice toda la longitud del cable que se le haya suministrado para el pedal.

Procure no caminar ni permanecer de pie directamente en el haz de rayos X.

Utilice siempre el menor campo de exposición posible, cerrando los diafragmas del colimador de forma adecuada.

Nota

Los parámetros de carga que indican la energía máxima durante una hora y que se utilizaron para garantizar la medición de la atenuación de la radiación residual y de la fuga de radiación durante la carga son: 150 Kv; 2 mA (EN/IEC 60601-1-3).



Nunca debe modificar ni desconectar los dispositivos o circuitos de seguridad diseñados para prevenir exposiciones accidentales.

Ningún diseño práctico puede incluir una protección completa para los operadores o el personal de servicio que no toma las suficientes precauciones de seguridad. **Solo el personal de servicio y los operadores autorizados y debidamente formados deben trabajar con este equipogenerador de rayos X.** El personal

adecuado debe ser consciente de los riesgos inherentes asociados con la prestación de servicios con equipos de alto voltaje y del peligro de una exposición excesiva a la radiación de rayos X durante el funcionamiento del sistema.

Recordatorio

Los operadores deben estar formados en el uso de los equipos de la instalación. Deben tener conocimientos de radiología y las aptitudes, la actitud y el raciocinio necesario para operar de manera segura y eficaz el equipo.

En el momento de la instalación, el instalador debe formar a los operadores en el uso del generador de rayos X. Las instrucciones de uso se pueden utilizar como una ayuda para la formación.

Lleve ropa protectora. Se recomienda llevar delantales protectores con un equivalente de al menos 0,35 mm (1/64 pulgadas) de plomo.

Para proteger al paciente contra la radiación, utilice siempre accesorios de protección, además de los dispositivos que se incluyen con el equipo de rayos X.

Manténgase lo más lejos posible del objeto expuesto y del conjunto del tubo de rayos X.

Este equipo de rayos X solo puede usarse en espacios médicos que cumplan con los requisitos de IEC para garantizar que se cumplen los requisitos de radioprotección.

Nunca utilice este equipo de rayos X en zonas donde haya riesgo de explosiones. Los detergentes y desinfectantes, incluidos los que se usan en los pacientes, pueden crear mezclas de gas explosivo. Tenga en cuenta la normativa pertinente.

La consola de control debe estar ubicada fuera de la sala de rayos X o dentro de una cabina blindada contra rayos X si se encuentra dentro de la sala de rayos X.

La consola del operador, o cualquier elemento conectado eléctricamente a ella, no debe utilizarse nunca a menos de 1,8 metros (6 pies) del entorno del paciente.

La consola de control se ha diseñado para un montaje fijo. No es un dispositivo portátil.

Solo personal de mantenimiento cualificado puede retirar las cubiertas del armario del generador y de la consola de control.



NO REBASE LOS LÍMITES DE FUNCIONAMIENTO MÁXIMO DEL TUBO DE RAYOS X QUE SE MUESTRAN EN LA SECCIÓN ACERCA DE LOS DATOS

DEL TUBO DE RAYOS X (*consulte la sección 8.17.1 de estas Instrucciones de uso*). NO SE ALCANZARÁ LA VIDA ÚTIL Y LA FIABILIDAD DE LOS GENERADORES SI NO SE OPERAN SIGUIENDO LAS ESPECIFICACIONES PUBLICADAS.

Precauciones de seguridad eléctricas y mecánicas



Solo personal formado y autorizado por APELEM-DMS Group puede retirar las cubiertas de la unidad.

PRECAUCIONES:

Esta unidad de rayos X solo se puede utilizar en salas o entornos médicos si cumplen con los estándares de IEC correspondientes.

La unidad de rayos X no se debe usar en áreas donde exista riesgo de explosiones.

Los agentes de limpieza y desinfección, incluidos los que se usan en los pacientes, pueden crear una mezcla de gases explosiva, por lo que debe consultar las instrucciones de uso correspondientes.

Es imprescindible, tanto para la seguridad del paciente como para la del operador, que la unidad se revise siguiendo el programa de mantenimiento preventivo, para poder garantizar su eficacia y fiabilidad durante toda su vida útil.



Solo el representante del servicio técnico autorizado del fabricante debe sustituir los componentes eléctricos y mecánicos.

Solo el representante del servicio técnico autorizado del fabricante tiene permitido el montaje, desmontaje, cambio o reparación de la unidad de rayos X.

No utilice el dispositivo cuando los indicadores de error o las luces de advertencia estén encendidas.

Mantenga los dedos, las manos y las herramientas alejadas de las piezas móviles del dispositivo.

No utilice el equipo si se han retirado las cubiertas o los paneles de acceso. Coloque los cables del modo más idóneo para evitar el riesgo de tropezar.

Este equipo no está diseñado para funcionar en un ambiente que contenga gas explosivo o donde exista riesgo de explosión



Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, esta unidad de rayos X solo debe conectarse a un suministro eléctrico que tenga una toma de tierra de protección.



Nunca debe modificar ni desconectar los dispositivos o circuitos de seguridad diseñados para prevenir exposiciones accidentales.



No permanezca detrás de un equipo en funcionamiento.



El usuario es responsable de la correcta utilización del dispositivo y de seguir lo indicado en las Instrucciones de uso y en la formación. En el caso de que la mesa impacte con cualquier objeto de manera inesperada, el usuario deberá ponerse en contacto con el representante del servicio técnico autorizado del fabricante para realizar una revisión de la seguridad de la mesa.



El operador debe asegurarse de que el paciente está colocado correctamente y de que no se encuentra ninguna otra persona ni objeto en las proximidades de la mesa mientras realiza cualquier movimiento.



El operador debe asegurarse de tener una visibilidad total del sistema durante su funcionamiento para garantizar la seguridad del paciente y de cualquier otra persona.



Solo personal formado y autorizado por APELEM-DMS Group puede retirar las cubiertas de la unidad.

Precauciones relacionadas con el láser

PRECAUCIONES:

Siempre mantenga la sala bien iluminada.

Nunca mire a través de la ventana de salida del dispositivo del láser. Nunca mire fijamente al haz del láser.

Antes de iniciar el examen, el paciente se debe quitar los pendientes, gafas, collares y cualquier otro objeto que pudiera reflejar el rayo láser.

Las aberturas de los dispositivos de láser solo las debe limpiar el personal del servicio técnico. Las herramientas inapropiadas pueden modificar el rendimiento óptico del dispositivo.

La distancia mínima entre la fuente del láser y el paciente no debe ser inferior a 20 centímetros.



El único propósito de utilizar el láser es verificar la colocación del paciente con el fin de reducir la dosis de rayos X a su nivel mínimo.

La activación de procedimientos diferentes a los indicados aquí puede provocar la emisión de peligrosas radiaciones no ionizantes.



Este equipo no debe ponerse en funcionamiento si se exceden los límites de peso para pacientes:

- DRX-Excel Plus: < 265 kg
- DRX-Excel: < 200 kg



No mueva el panel con el paciente sentado o de pie en él.



Esta unidad de rayos X requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética suministrada en este capítulo.

Precauciones de seguridad relacionadas con el peso de los pacientes

Precauciones relacionadas con la compatibilidad electromagnética

El sistema debe instalarse en una sala con una atenuación de 20 dB para las perturbaciones electromagnéticas de su estructura.

Sin embargo, no es posible excluir las señales de radio procedentes de transmisores, como las de teléfonos móviles o dispositivos de radio portátiles similares. Estos dispositivos y otros transmisores, incluidos aquellos que cumplan con los estándares de EMC, pueden afectar al correcto funcionamiento de los dispositivos médicos cuando se utilizan en sus inmediaciones si tienen una potencia de transmisión relativamente alta.

Por lo tanto, el uso de equipos de radio cerca de sistemas controlados electrónicamente debe evitarse para poder eliminar cualquier riesgo de interferencia.



La sustitución de cables, accesorios o transductores por otros diferentes a los que vende el representante del servicio técnico autorizado del fabricante puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a una disminución de la inmunidad del sistema con control remoto.



Se debe evitar cualquier transmisión con equipos portátiles de radio.

Los teléfonos móviles deben estar apagados cuando se encuentren cercade la unidad.

Estas normas se deben aplicar cuando la unidad esté encendida, esdecir, conectada al suministro eléctrico principal y lista para su uso.

El sistema con control remoto se ha validado conforme a los estándares internacionales en vigor. Debe usarse e instalarse cumpliendo con las recomendaciones en las siguientes mesas:

Recomendaciones del fabricante en cuanto a emisiones electromagnéticas		
El sistema con control remoto está diseñado para su uso en un entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema con control remoto debe asegurarse de que se utiliza en el entorno indicado.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema con control remoto utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no causan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B (El sistema con control remoto en combinación con la ubicación protegida)	El sistema con control remoto es apto para su uso en todos los establecimientos excepto en instalaciones domésticas. Puede utilizarse en instalaciones domésticas y en aquellas que estén conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje de edificios utilizados para fines domésticos siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo solo debe usarse con fines médicos y por profesionales sanitarios. Este equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia o puede alterar el funcionamiento de los equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar las medidas correctivas pertinentes, como reorientar o reubicar el sistema con control remoto o incluso blindar la habitación.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No procede.	El sistema con control remoto solo debe funcionar en un lugar protegido con una eficacia mínima de plancha de blindaje de RF y, para cada cable que salga de la ubicación blindada, una compensación de filtro de RF mínima de 20 dB.

Recomendaciones del fabricante en cuanto a inmunidad electromagnética			
El sistema con control remoto está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de este equipo debe asegurarse de que se utiliza en el entorno indicado.			
Prueba de inmunidad	Prueba de IEC 60601	Conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 6 kV Aire: ± 8 kV	Contacto: ± 6 kV Aire: ± 8 kV	El suelo deber ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Perturbaciones eléctricas rápidas en ráfagas 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro de corriente debe ser la adecuada para un entorno comercial u hospitalario.
Ondas expansivas IEC 61000-4-5	± 1 KV entre líneas ± 2 kV entre líneas y tierra	± 1 KV entre líneas ± 2 kV entre líneas y tierra	La calidad de la red de suministro de corriente debe ser la adecuada para un entorno comercial u hospitalario.
Caída de tensión, breve corte de suministro eléctrico y variaciones en la tensión de las líneas de entrada de la fuente de alimentación	< 5 % UT (> 95 % de holgura en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (= 60 % de holgura en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (= 30 %	< 5 % UT (> 95 % de holgura en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (= 60 % de holgura en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (= 30 % de	La calidad de la red de suministro de corriente debe ser la adecuada para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema con control remoto requiere un funcionamiento commtínuo durante la desconexión de la red de suministro eléctrico se recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería para suministrar al sistema.

IEC 61000-4-11	de holgura en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de holgura en UT) durante 5 s	holgura en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de holgura en UT) durante 5 s	
Campos magnéticos de frecuencia (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de un entorno típico comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Instrucciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El sistema con control remoto está diseñado para usarse en el entorno que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema con control remoto debe asegurarse de que se utiliza en el entorno indicado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
RF conducida conforme a IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	El sistema con control remoto está diseñado para usarse solo en una ubicación protegida con un mínimo de eficacia de la plancha de blindaje de RF y, para cada cable que salga de la ubicación de la plancha de blindaje, una reducción de RF mínima de 20 dB. Consulte las tablas que se incluyen a continuación. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, fuera de las ubicaciones protegidas determinadas por una investigación electromagnética del sitio, debe ser inferior a 3 V/m
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	

Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Es importante que la eficacia real de la plancha de blindaje y la reducción real de la ubicación de la plancha de blindaje se revisen para asegurarse de que coinciden con los valores mínimos especificados.

Los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radios amateur y difusión de radio AM y FM, no se pueden predecir de manera teórica con exactitud. Para calcular el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería considerarse el estudio electromagnético del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se utiliza el sistema con control remoto DRX-Excel dRF supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia correspondiente, será necesario verificar si el sistema funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales para reorientar o cambiar de ubicación el equipo.

Precauciones medioambientales

Este equipo contiene plomo y su eliminación está regulada debido a factores medioambientales.



Para obtener información sobre el reciclaje o la eliminación de residuos, póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado del fabricante.

Precauciones de seguridad relacionadas con los movimientos

Precauciones de seguridad: giros de la mesa

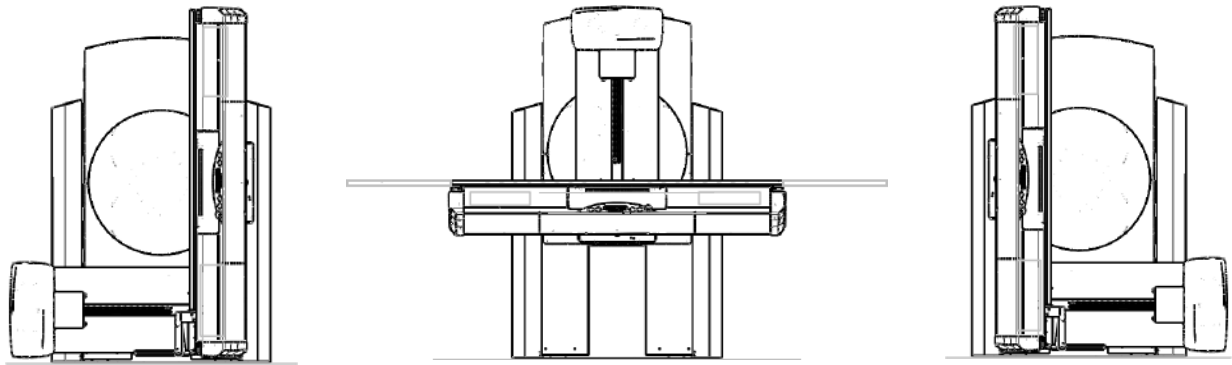


Figura 30: Giros de la mesa de DRX-Excel Plus: en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario

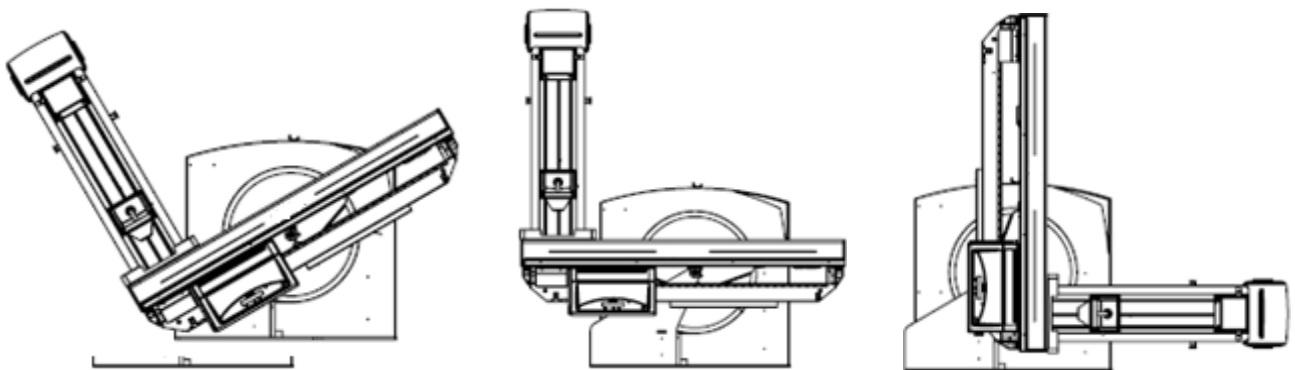


Figura 31: Giros de la mesa de DRX-Excel: en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario

Nota

Los movimientos están limitados por el techo y el suelo.



Cuando se inclina la mesa en la posición de TRENDELENBURG, asegúrese de que el paciente está atado y los hombros permanecen en su lugar.



Durante los movimientos de rotación o inclinación, asegúrese de que el paciente se agarre siempre a las asas de la mesa.



Durante los movimientos de rotación o inclinación, el operador deberá realizar un control visual sistemático del paciente.

Girar la mesa es posible mediante:

La consola de control

El teclado de control del lateral de la mesa

El mando a distancia por infrarrojos (opcional)

El pedal de posicionamiento manos libres (opcional)

Precauciones de seguridad: movimientos hacia arriba y hacia abajo de la mesa de DRX-Excel Plus

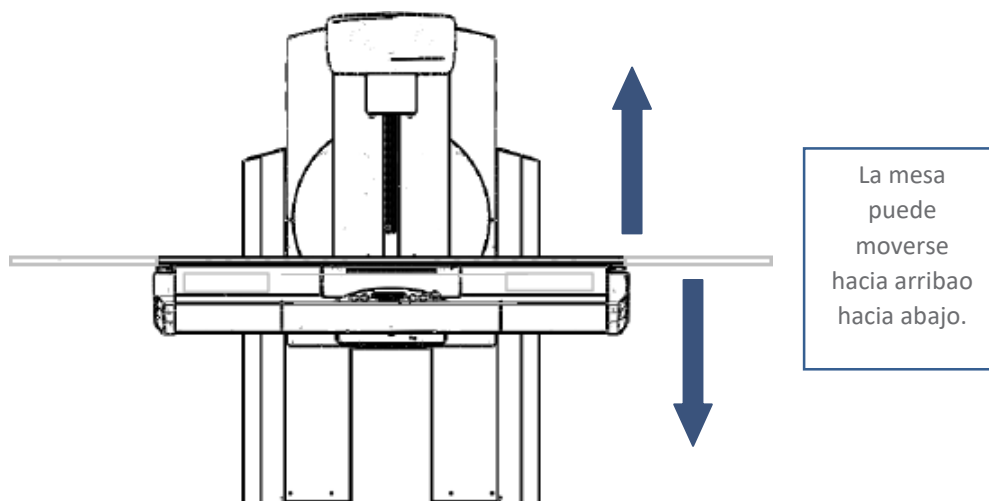


Figura 32: Movimientos de la mesa de DRX-Excel Plus hacia arriba y hacia abajo



No mueva el panel con el paciente sentado o de pie en él.

Nota

En los sistemas con control remoto DRX-Excel, la mesa no se puede mover hacia arriba o hacia abajo.

La mesa de DRX-Excel Plus se puede mover hacia arriba y hacia abajo mediante:

La consola de control

El teclado de control del lateral de la mesa

El mando a distancia por infrarrojos (opcional) La pantalla

táctil del colimador (opcional)

El pedal de posicionamiento manos libres (opcional)

Precauciones de seguridad: movimientos del panel

El panel puede moverse lateralmente a la derecha o a la izquierda.

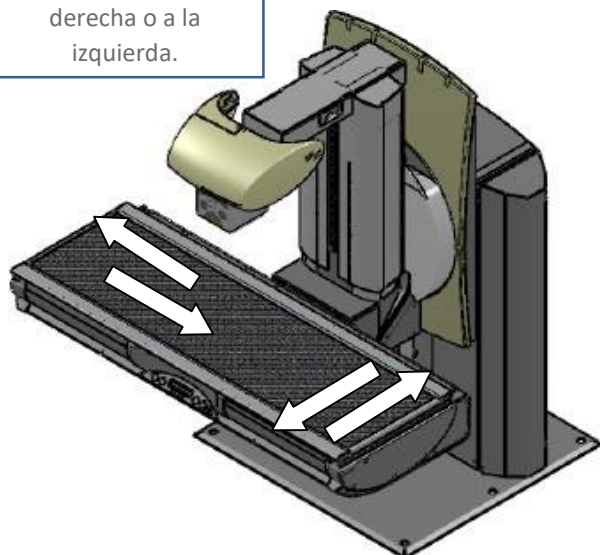


Figura 33: Movimientos del panel de la mesa deDRX-Excel Plus

El panel de una mesa de 4 movimientos también puede deslizarse hacia la cabeza o hacia los pies.

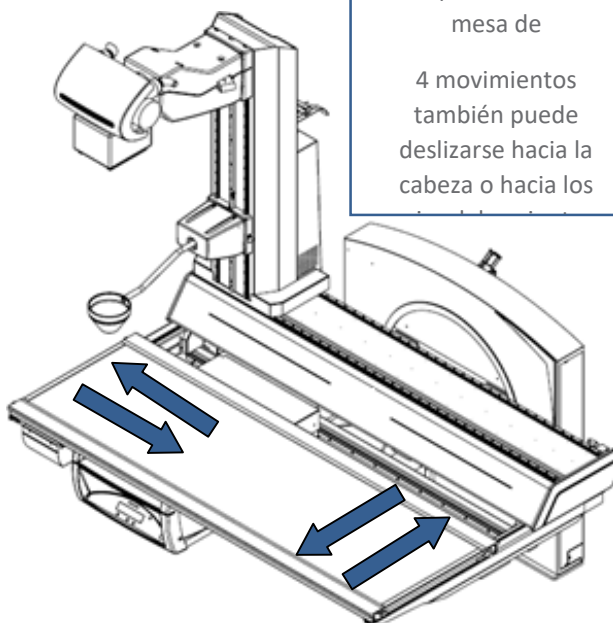


Figura 34: Movimientos del panel de la mesa deDRX-Excel



No mueva el panel con el paciente sentado o de pie en él.



Con una mesa de 4 movimientos, tome precauciones para evitar pillarse los dedos entre la mesa y el panel.

Colocar el panel es posible mediante:

La consola de control

El teclado de control del lateral de la mesa

El mando a distancia por infrarrojos (opcional) La pantalla táctil del colimador (opcional)

El pedal de posicionamiento manos libres (opcional)

Precauciones de seguridad: movimientos del tubo de

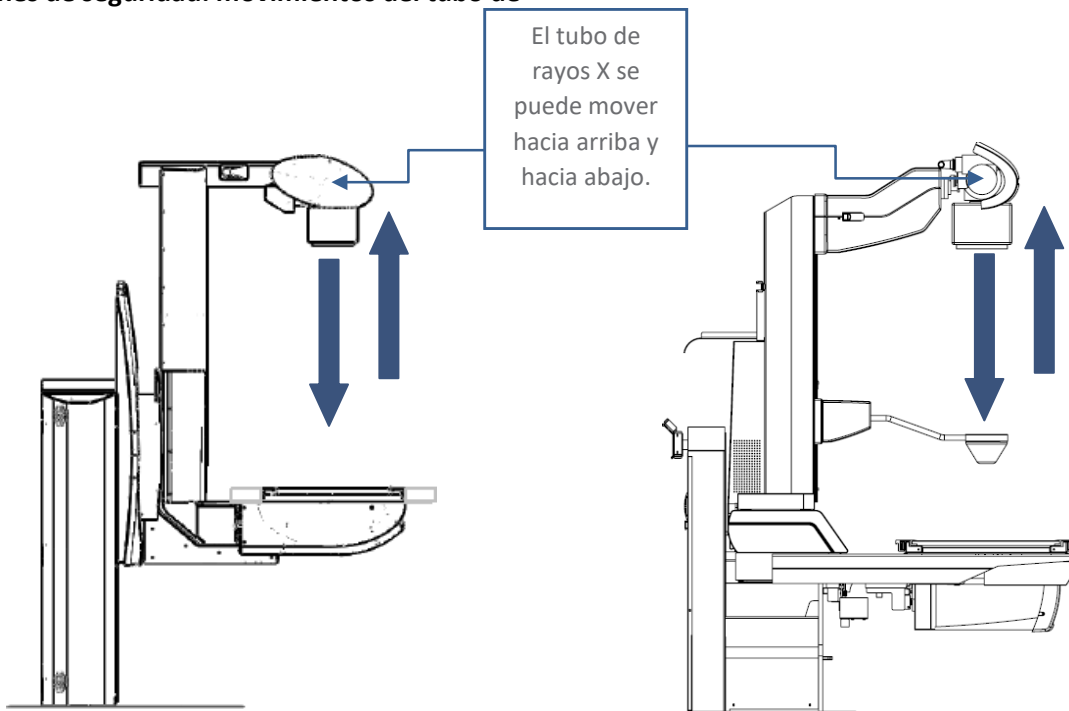


Figura 35: Movimientos del tubo de rayos X hacia arriba y hacia abajo, mesa de DRX-Excel Plus

Figura 36: Movimientos del tubo de rayos X hacia arriba y hacia abajo, mesa de DRX-Excel

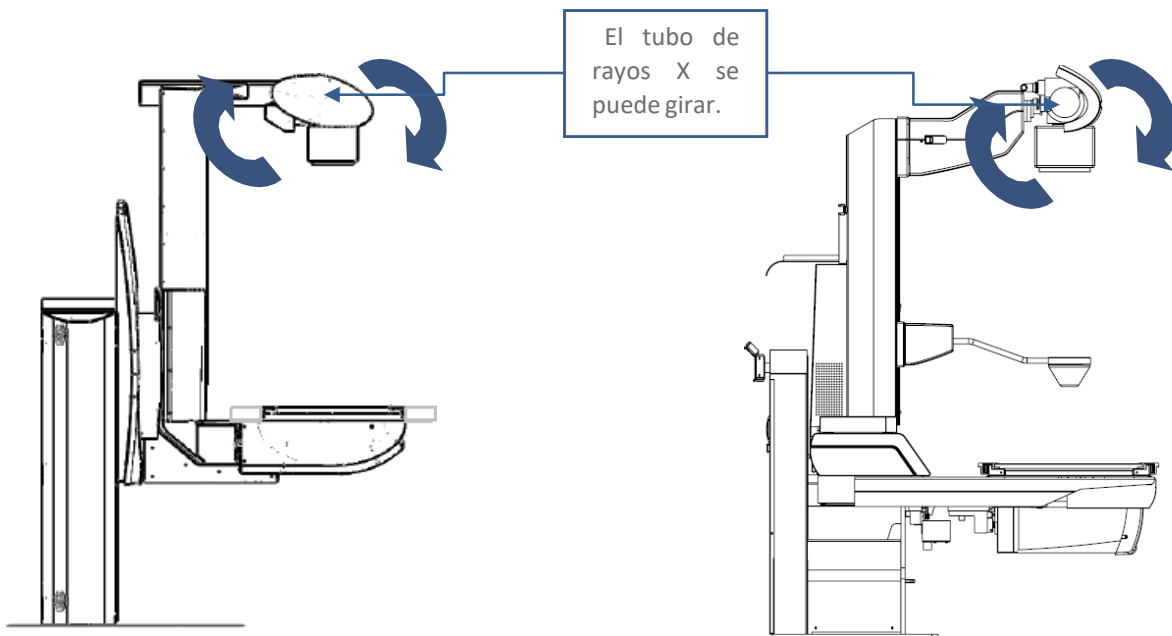


Figura 37: Giros del tubo de rayos X en la mesa de DRX-Excel Plus

Figura 38: Giros del tubo de rayos X en la mesa de DRX-Excel

Los movimientos de rotación están limitados por el techo y el suelo.

Nota 

La rotación del tubo mantiene una altura/distancia focal constante e induce un movimiento de la columna (modo de seguimiento).

Colocar el tubo de rayos X es posible mediante:

- La consola de control
- El teclado de control del lateral de la mesa
- El mando a distancia por infrarrojos (opcional)
- La pantalla táctil del colimador (opcional)
- El pedal de posicionamiento manos libres (opcional)

Precauciones de seguridad: movimientos de la columna

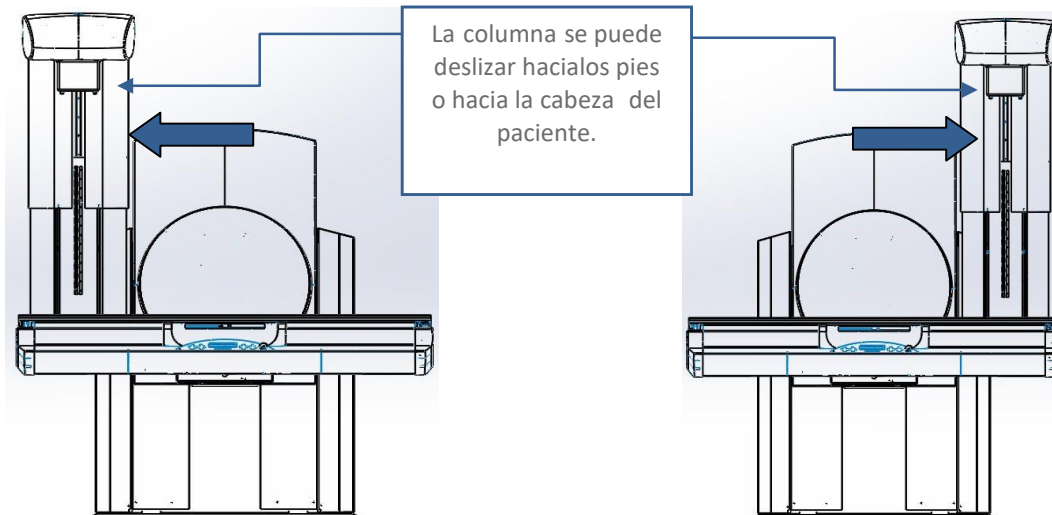
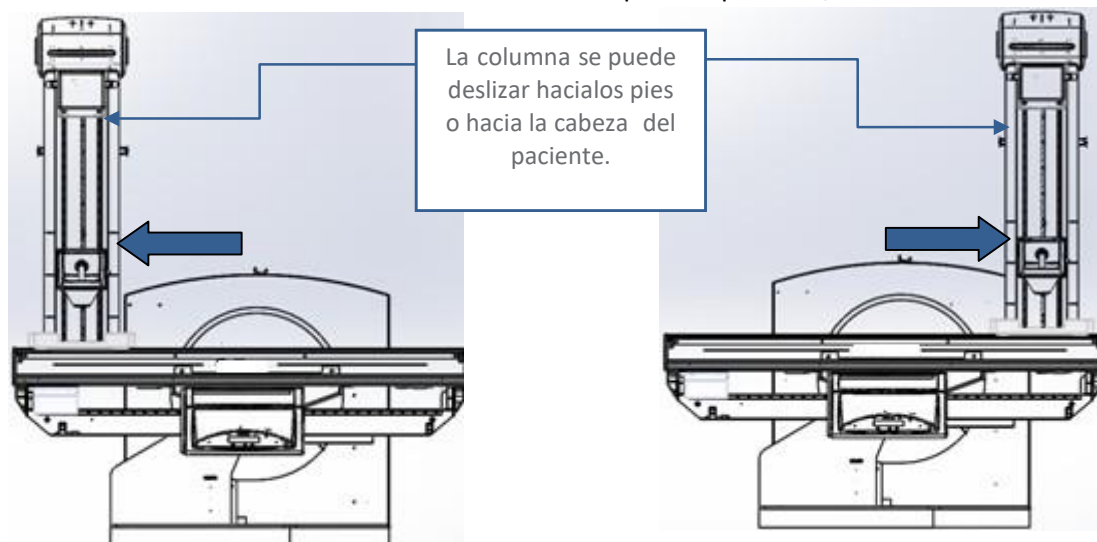


Figura 39: Movimientos de la columna hacia la cabeza o los pies del paciente, mesa de DRX-Excel Plus

Figura 40: Movimientos de la columna hacia la cabeza o los pies del paciente, mesa de DRX-Excel



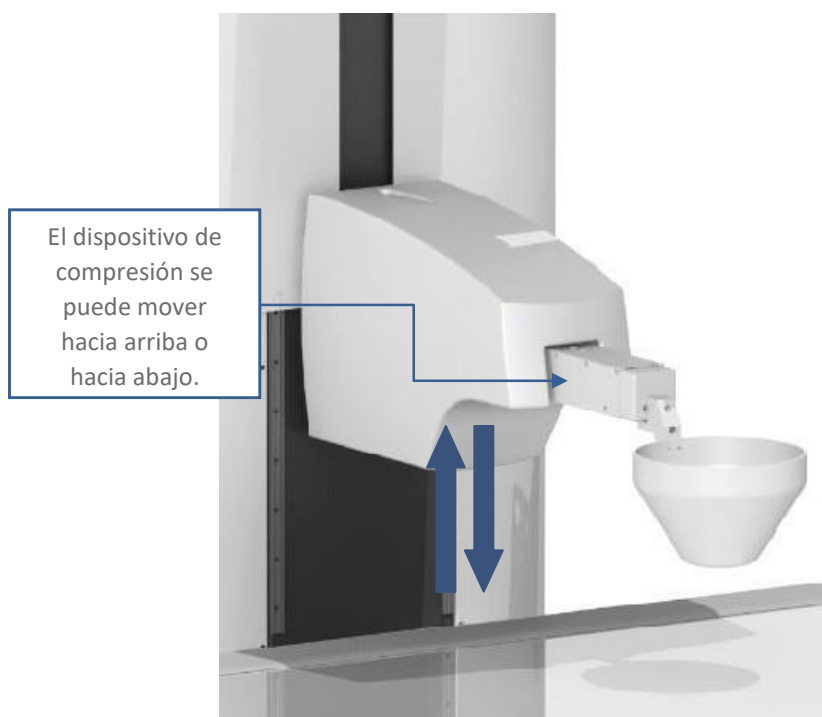
Nota

Durante los movimientos de la columna, el cono de compresión debe estar en la posición de “estacionado”.

Colocar la columna es posible mediante:

- ③ La consola de control
- ③ El teclado de control del lateral de la mesa
- ③ El mando a distancia por infrarrojos (opcional)
- ③ La pantalla táctil del colimador (opcional)
- ③ El pedal de posicionamiento manos libres (opcional)

Precauciones de seguridad: movimientos de compresión



Durante su uso, el dispositivo de compresión puede chocar con el reposapiés. Antes de utilizar el dispositivo de compresión, asegúrese de que tanto la posición del paciente como la del reposapiés son las correctas y de que nada interrumpirá la operación prevista.

Nota

En la posición central, el dispositivo de compresión se puede bajar.

Nota 

Una vez que el dispositivo de compresión aplica presión sobre el paciente, todos los movimientos de la columna o del panel están prohibidos para proteger al paciente. Se muestra un mensaje cuando se solicita un movimiento prohibido.

Colocar el dispositivo de compresión es posible mediante:El

- ➔ teclado de control del lateral de la mesa
- ➔ La consola de control

Precauciones de seguridad: movimientos del casete o de la rejilla antidifusora

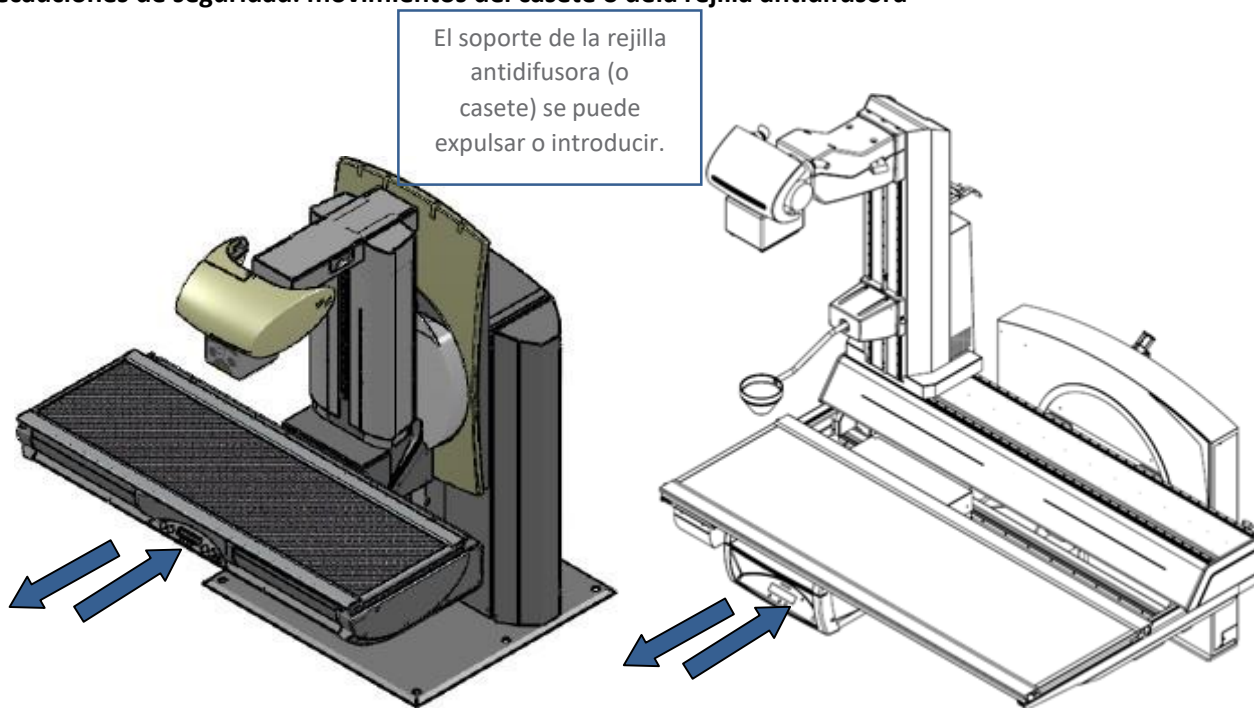


Figura 42: Movimientos del soporte de la rejilla antidifusora (o casete), mesa de DRX-Excel Plus

Figura 43: Movimientos del soporte de la rejilla antidifusora (o casete), mesa de DRX-Excel

Nota 

Los sistemas con control remoto dRF están equipados con soportes de rejilla.

Los sistemas con control remoto convencional están equipados con soportes de casete.

Expulsar del soporte de la rejilla antidifusora (o casete) es posible mediante: El teclado de control del lateral de la mesa.



Durante la expulsión del soporte de la rejilla (o casete), asegúrese de que nadie se encuentra en la parte delantera del carro del soporte.



Durante la introducción del soporte de la rejilla (o casete), asegúrese de que otras partes del cuerpo o prendas de ropa no se quedan atrapadas en las piezas en movimiento.

Precauciones de seguridad relacionadas con los accesorios

Precauciones de seguridad relacionadas con el reposapiés

La ranura del pasador está visible: el reposapiés está bloqueado.



Antes de colocar al paciente en el reposapiés, asegurarse de que está bloqueado correctamente.

Un error durante la instalación del reposapiés puede ocasionar daños al paciente.

Figura 44: Posición correcta para el bloqueo del reposapiés

La ranura del pasador no está visible: el reposapiés no está bloqueado.

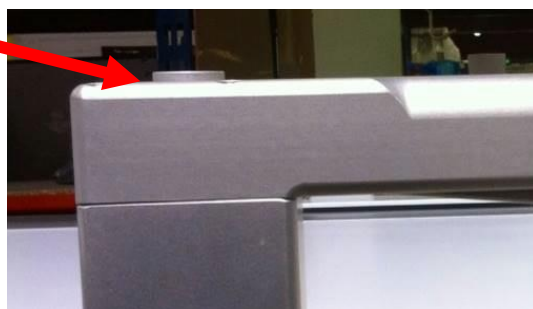


Figura 45: Posición incorrecta para el bloqueo del reposapiés



Una vez que el reposapiés esté en su sitio, aplique presión hacia abajo sobre el apoyo del reposapiés para comprobar que se ha bloqueado correctamente.

Precauciones de seguridad relacionadas con el taburete

El taburete está sujeto al reposapiés.



- Utilice este taburete solo para pacientes con un peso inferior a 120 kilogramos.
- Compruebe que el reposapiés esté bien bloqueado antes de colocar el taburete.
- Compruebe que el taburete esté sujeto antes de colocar al paciente.
- Compruebe que el paciente esté sentado en el centro del taburete. Asegúrese de quitar el taburete de la mesa después de cada uso.

Precauciones de seguridad relacionadas con el pedal RAD-FLUORO



El pedal RAD-FLUORO no debe sumergirse en ningún líquido.



El pedal RAD-FLUORO debe colocarse en una zona segura donde no sea probable que se active por accidente.



Solo operadores formados deben tener acceso al pedal RAD-FLUORO.

Precauciones de seguridad relacionadas con el pedal de posicionamiento manos libres



Los movimientos de la unidad de rayos X se pueden activar mediante el pedal de posicionamiento manos libres.

El pedal no debe colocarse debajo de la unidad de rayos X.



Debe procurarse no pisar accidentalmente el pedal de posicionamiento manos libres. El usuario debe activar el botón de parada de emergencias si activa accidentalmente un movimiento continuo.

Precauciones de seguridad relacionadas con la consola de control



No deben utilizarse líquidos en la parte delantera de la consola de control. Está prohibido apoyarse o sentarse en la consola de control.

Precauciones de seguridad relacionadas con la consola de sala



La consola de sala no está diseñada para moverse de una sala a otra.



Para evitar que se desequilibre y se pueda caer, no se debe empujar la consola de sala con una fuerza de más de 40 N mientras las ruedas estén bloqueadas.



No deben utilizarse líquidos en la parte delantera de la consola de sala.



Está prohibido apoyarse o sentarse en la consola de sala.

Precauciones de limpieza

Para consultar un procedimiento de limpieza detallado, consulte *las correspondientes instrucciones de uso*.



Antes de limpiar la unidad, asegúrese de que el suministro eléctrico está desconectado.

No utilice el dispositivo durante las operaciones de limpieza.



No sumerja los accesorios en ningún líquido.

No pulverice la solución limpiadora directamente sobre la unidad.

Evite que entre agua o cualquier tipo de líquido en la unidad, ya que esto podría provocar cortocircuitos o corrosión.



No utilice detergentes abrasivos o corrosivos, barnices ni disolventes.



Los métodos de desinfección utilizados deben cumplir las reglas y directrices relativas a la desinfección y protección contra explosiones.

Si se utilizan desinfectantes que forman mezclas explosivas de gas en la sala, disipe estos gases antes de activar la unidad.

Nota

Si desea utilizar otro producto de limpieza o desinfectante, de acuerdo con sus procedimientos internos, póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado del fabricante para asegurarse de que es compatible con el dispositivo.



Al llevar a cabo la desinfección de las instalaciones con un pulverizador, se recomienda apagar el equipo, dejar que se enfríe y cubrirlo con un plástico. Cuando la pulverización del desinfectante se haya disipado, puede retirar el plástico y desinfectar el equipo con un paño.

Información de cumplimiento general y sobreradiación y seguridad del sistema de rayos X

Precauciones de seguridad relacionadas con la radiación ionizante



Nunca debe modificar ni desconectar los dispositivos o circuitos de seguridad diseñados para prevenir exposiciones accidentales.



El sistema con control remoto genera radiaciones ionizantes.

Solo debe operar el sistema personal cualificado en métodos de protección contra la radiación y con formación en las reglas de funcionamiento y de seguridad de la unidad de rayos X.



Los operadores deben cumplir todas las normativas y requisitos internacionales, nacionales, regionales y locales.



Antes de la exposición a los rayos X, asegúrese de que se han tomado todas las precauciones de protección necesarias.



Cada vez que se ajusten manualmente los factores de carga predeterminados, el operador o radiólogo tendrá en cuenta la justificación y la optimización de los principios de los límites de dosis, conforme a las buenas prácticas radiológicas, para alcanzar el resultado clínico deseado.

Los valores de kerma en aire y DAP mostrados durante las exploraciones ayudarán a controlar la exposición de los pacientes a la dosis.



El operador debe ser consciente de los principios ALARA (tan baja como sea razonablemente posible).



Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa tanto para el paciente como para el operador si no se siguen las instrucciones para una exposición y un uso seguros.



Con el fin de que la dosis absorbida por el paciente permanezca en el nivel más bajo posible, asegúrese de definir siempre la mayor distancia posible entre la piel y el foco.

Formación recomendada para el operador

<p>Nivel de estudios:</p>	<p>Radiografista/técnico con titulación en electrorradiología médica, radiólogo.</p> <p>Para EE. UU.: para poder obtener la licencia en la mayoría de los estados, los técnicos radiólogos deben haberse graduado en un programa acreditado y deben aprobar un examen de certificación del estado o del American Registry of Radiologic Technologist (ARRT). Para conocer los requisitos específicos de cada estado, póngase en contacto con la junta de salud de su estado.</p>
<p>Conocimientos necesarios:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ El operador debe conocer la morfología ósea, la anatomía humana y el uso de una mesa con control remoto. ➤ El operador debe tener formación en materia de seguridad en relación con las radiaciones ionizantes. ➤ El operador debe tener formación en materia de seguridad en relación con los medios de contraste utilizados en exámenes especializados. ➤ El operador debe leer las Instrucciones de uso para conocer todos los métodos y formas posibles de funcionamiento del equipo y de posicionamiento de los pacientes. ➤ El operador debe estar familiarizado con los exámenes médicos en una mesa con control remoto. ➤ El operador debe saber utilizar un ordenador. ➤ Es necesario tener competencia técnica y un alto nivel de rigor y precisión. ➤ Practicar esta profesión requiere tener buena salud y un buen equilibrio psicológico. <p>Un radiografista trabaja directamente con los pacientes: la capacidad de escuchar, de explicar, de tranquilizar y de tratar bien a los pacientes son algunas cualidades necesarias y valoradas.</p>
<p>Comprensión lingüística:</p>	<p>Las instrucciones y el manual de uso del software están traducidos al idioma del país en el que está instalada la unidad.</p> <p>El operador debe hablar el idioma del país en el que se va a utilizar el dispositivo o cualquier otro idioma especificado en las opciones de software.</p>
<p>Experiencia:</p>	<p>El operador debe conocer la práctica de todos los radiológicos exámenes realizados en una mesa con control remoto.</p>
<p>Problemas de salud admisibles:</p>	<p>Problemas de visión corregidos con gafas o lentes de contacto. Discapacidad auditiva leve.</p>

Dosis máxima tolerable (MPD)

La dosis máxima tolerable de radiación de rayos X a la que un trabajador profesional puede estar expuesto ha sido determinada por varios estudios llevados a cabo sobre los efectos de la radiación de los rayos X. El Consejo Nacional de Protección Radiológica de EE. UU. (NCRP, por sus siglas en inglés) y la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, por sus siglas en inglés) han utilizado los resultados de estos estudios a fin de desarrollar recomendaciones para la dosis máxima permitida. Las entidades reguladoras nacionales, regionales o locales también pueden proporcionar límites de exposición laboral que deben seguirse.

Límites de exposición laboral:

- Cuerpo entero: 5 rem/año (0,05 Sv/año)
- Extremidad: 50 rem/año (0,5 Sv/año)
- Trabajadoras embarazadas: 0,1 rem/período de gestación (0,001 Sv/período de gestación)

Responsabilidad del fabricante

Este equipo incluye una protección contra la radiación de rayos X diferente a la del haz útil. Sin embargo, ningún diseño práctico puede incluir una protección completa. El diseño del equipo no obliga al operador a tomar las precauciones preventivas necesarias y tampoco impide que pueda hacerse un uso inadecuado del mismo (personas autorizadas o no autorizadas que se exponen de forma descuidada, imprudente o inconsciente a sí mismos o a otras personas a una radiación directa o secundaria). **Solo personal del servicio técnico y operadores autorizados y debidamente formados deben trabajar con este equipo de rayos X.**

Asegúrese de que todo el personal autorizado para utilizar este equipo conoce los peligros de una exposición excesiva a la radiación de rayos X.

Este equipo se adquiere bajo la aceptación de la premisa de que el fabricante, sus agentes y sus representantes no asumen ninguna responsabilidad por la sobreexposición de pacientes o trabajadores a la radiación por rayos X.

Además, el fabricante no asume ninguna responsabilidad por la sobreexposición de pacientes o trabajadores a la radiación de rayos X que este equipo produzca como resultado de procedimientos o técnicas de funcionamiento inadecuados o una aplicación inadecuada de las buenas prácticas clínicas por parte de los operadores.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por ninguna unidad en la que no se hayan respetado los procedimientos de servicio técnico y mantenimiento especificados en las Instrucciones de uso, o que haya sido modificada o alterada de cualquier forma.

Protección frente a las radiaciones



Antes de la exposición a los rayos X, asegúrese de que se han tomado todas las precauciones de protección necesarias.

Debido a que la exposición a altos niveles de radiación de rayos X puede suponer un riesgo para la salud, los operadores deben asegurarse de que utilizan todos los métodos disponibles para reducir la dosis de radiación hasta un nivel tan bajo como sea razonablemente posible (ALARA).

Esto incluye protección contra la radiación del haz principal, así como contra la radiación dispersa. La protección contra cantidades excesivas de exposición se puede conseguir mediante una combinación de controles administrativos y de ingeniería.

Blindaje: asegúrese de que las principales barreras para proteger a los operadores y al público general del haz principal y del disperso incluyen el blindaje adecuado. Las barreras principales pueden ser: paredes, ventanas, puertas y recintos de protección donde se encuentran los paneles de control. Consiga la opinión de un profesional debidamente cualificado, como un físico médico, para definir el grosor, la configuración y la construcción del blindaje adecuado para las instalaciones de rayos X en función de los parámetros de funcionamiento previstos para un sistema de rayos X.

Barreras portátiles y delantales de plomo: puede que necesite barreras portátiles y delantales de plomo para proteger al personal de la radiación dispersa, en los casos en los que los operadores necesiten estar en estrecho contacto con el paciente. Asegúrese de que el blindaje y los delantales tienen la equivalencia de plomo suficiente, según determine un físico médico cualificado, y que se mantendrá de forma adecuada para obtener el máximo beneficio.

Puertas: en cuanto sea posible, cierre las puertas del centro de rayos X mientras se utilice la máquina, para que así no se exponga innecesariamente a más personas a la radiación dispersa.

Procedimientos: aplique siempre los procedimientos de su centro para garantizar una protección adecuada.

Formación: los equipos médicos solo los debe operar personal debidamente entrenado. Muchos organismos reguladores solicitan que los procedimientos de diagnóstico médico los realice únicamente personal autorizado. Para obtener más información, consulte a los organismos locales, regionales o nacionales.

Estudio de la radiación: para garantizar que las tasas de dosis se ajustan a los objetivos especificados para las exposiciones de radiación permitidas, compruebe con regularidad el exterior del centro de rayos X (fuera de la barrera protectora principal) y la sala de control. Un físico médico cualificado debe utilizar solo equipos calibrados para esta inspección.

Seguimiento personal: para asegurarse de que los controles establecidos funcionan correctamente y de que se están siguiendo los procedimientos, se debe controlar la exposición a los rayos X de los operadores. Normalmente, se utilizan placas de película o dispositivos similares. Estas placas albergan en su interior una película sensible a los rayos X e incorporan unos filtros de metal con distintos grados de transparencia a la radiación. A pesar de que estos dispositivos solo miden la radiación que llega a la parte del cuerpo en la que están colocados, ofrecen una indicación de la cantidad de radiación recibida. Para comprobar las tasas de dosis en el perímetro exterior de la instalación de rayos X y de la sala de control, se pueden utilizar placas de película o dosímetros de áreas.

Los dosímetros personales se pueden obtener de numerosos distribuidores. Consulte al representante del servicio técnico autorizado del fabricante para obtener más información.



Con el fin de que la dosis absorbida por el paciente permanezca en el nivel más bajo posible, asegúrese de definir siempre la mayor distancia posible entre la piel y el foco.



Para evitar una exposición innecesaria, asegúrese de que los parámetros se han configurado correctamente y se encuentran dentro de los límites de seguridad.



La consola de control debe estar ubicada fuera de la sala de rayos X o dentro de una cabina blindada contra rayos X si se encuentra dentro de la sala de rayos X.

La consola de control debe colocarse en un lugar que permita que el operador y el paciente puedan comunicarse, oral y visualmente.

Cumplimiento de la norma IEC/EN 60601-1-3

Los sistemas con control remoto se fabrican con protección contra las radiaciones de acuerdo con la norma IEC/EN 60601-1-3:2008.

Eliminación del producto

La Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) es la directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012, que establece medidas para proteger el medio ambiente y la salud pública mediante la prevención o reducción de los efectos adversos de la generación y gestión de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, la reducción del impacto global del empleo de recursos y la mejora de la eficiencia de dicho empleo.

El sistema con control remoto está diseñado para ser totalmente desmantelado al final de su vida útil, lo que permite clasificar todos los componentes con el fin de llevar a cabo el tratamiento adecuado para cada material.

A fin de permitir que los centros que realizan operaciones de recogida o tratamiento almacenen y traten los RAEE de conformidad con los requisitos técnicos, la siguiente información detalla los materiales utilizados en el dispositivo.

En el caso de que no haya disponible un proceso de reciclaje, el fabricante se compromete a recoger las piezas necesarias para un correcto tratamiento de los residuos.

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado del fabricante para obtener más información acerca de este servicio de recogida de productos.

Restricciones de uso

El usuario debe garantizar que cualquier otro equipo utilizado con el sistema con control remoto no pone en peligro el índice de contacto con el paciente del sistema con control remoto.

El usuario es también responsable de la seguridad y el cumplimiento con la normativa de EMC de cualquier otro equipo accesorio que no haya sido recomendado, instalado ni proporcionado por el representante autorizado del fabricante.

El hardware o los equipos accesorios que se utilicen sin cumplir los requisitos de EMC y de seguridad del producto equivalentes a los de este producto pueden reducir el nivel de seguridad o rendimiento de EMC del sistema resultante.

A la hora de elegir equipos accesorios para usarlos con este producto, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Uso del accesorio en la proximidad del paciente.

Confirmación de que la certificación de seguridad del accesorio se ha llevado a cabo de acuerdo con los estándares de seguridad de productos coordinados y armonizados aplicables según la norma IEC/EN 60601-1 en su última versión aplicable.

Confirmación de que se ha obtenido la certificación de EMC del accesorio.



Deben cumplirse todas las precauciones de seguridad recomendadas por el representante del servicio técnico autorizado por el fabricante del equipo, que se pueden encontrar en las Instrucciones de uso que se incluyen con el equipo. Deben cumplirse todas las precauciones con el láser.

Los componentes indicados para su uso con el sistema con control remoto han sido seleccionados, probados y verificados por el fabricante y cumplen con las aplicaciones previstas. Todos los componentes indicados cumplen con los requisitos de la entidad reguladora correspondiente de los países en los que se comercializa con respecto a las aplicaciones previstas.

Para obtener información específica relativa a la seguridad del producto y al cumplimiento de EMC, consulte el manual de Instrucciones de uso incluido con el equipo.

Componentes compatibles

Información de filtración inherente

La filtración inherente del sistema se describe a continuación:

- ④ Filtración del tubo:
 - ④ 1,2 mm Al eq. a 70 kV (tubo IAE, no disponible en EE. UU.)
 - ④ 0,7 mm Al eq. a 70 kV (tubo VARIAN)
- ④ Tableta de aluminio en la salida del tubo: 1
- mm Colimador:
 - 1 mm Al eq. a 70 kV Producto de dosis por área (DAP):
- ④ ④ 0,2 mm Al eq. a 70 kV
- ④ + posibles filtraciones adicionales marcadas en el tubo.

En total:

- ④ 3,4 mm Al eq. a 70 kV (tubo IAE, no disponible en EE. UU.)2,9
- ④ mm Al eq. a 70 kV (tubo VARIAN)

Nota:

- ④ Filtraciones adicionales del colimador (opcional):
 - ④ 2 Al: 2 mm Al.
 - ④ Al + 0,1 Cu: 1 mm Al. + 0,1 mm Cu: 3,1 mm Al. Eq. a 70 kV.

☐ Al + 0,2 Cu: 1 mm Al. + 0,2 mm Cu: 5,5 mm Al. Eq. a 70 kV.

Observación: Al = aluminio, Cu = cobre

Material inflamable

Este equipo no está diseñado para funcionar en un ambiente que contenga gas explosivo o donde exista riesgo de explosión.

Cumplimiento de la normativa

Cumplimiento de la normativa europea

Los sistemas con control remoto cumplen con la directiva 93/42/CEE en su versión revisada.

Cumplimiento de los estándares de seguridad

Los siguientes estándares se aplican a los sistemas con control remoto:

- ☉ IEC/EN 60601-1 ed. 3 + A1 + estándares aplicables particulares y complementarios.

Clasificación conforme a la norma IEC/EN 60601-1

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Equipo de clase I
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Tipo B
Grado de protección frente a la entrada de agua	Sin protección específica

Este equipo cumple con la normativa IEC/EN 60601-1-2 ed. 3, que define los niveles de emisiones autorizados para los dispositivos electrónicos y la inmunidad necesaria para la interferencia causada por campos electromagnéticos generados externamente.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO- farkim

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.16 10:40:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.16 10:40:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005983-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005983-21-4

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

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-885 sistema radiologico/fluoroscopico, para uso general

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

Modelos:
DRX-Excel Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Adquisición de imágenes digitales de Rayos X e imágenes dinámicas (En modo de fluoroscopia)

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:

APELEM

Lugar de elaboración:

Parc Scientifique Georges Besse

175 allée Von Neumann

Nîmes, Languedoc-Roussillon FRANCIA 30035

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2730-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005983-21-4

N° Identificadorio Trámite: 32609