



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

DISPOSICIÓN N° 8369

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13705-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARRAYA ARMANDO MARIO 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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°

8369

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca RADIOLOGÍA, nombre descriptivo GENERADOR DE RAYOS X MÓVILES DE CONDENSADORES y nombre técnico UNIDADES RADIOGRÁFICAS, MÓVILES, de acuerdo a lo solicitado por ARRAYA ARMANDO MARIO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 118 a 142 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1574-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° **8 3 6 9**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13705-11-1

DISPOSICIÓN N°

8 3 6 9


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8369**.....

Nombre descriptivo: GENERADOR DE RAYOS X MÓVILES DE
CONDENSADORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - UNIDADES
RADIOGRÁFICAS, MÓVILES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RADIOLOGÍA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Radiografía general. Capturar estructuras óseas
para ayudar en el diagnóstico médico en la detección de enfermedades del
esqueleto.

Modelo/s: TX-16-MLP, TX-20-MLP, TX-32-MLP.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Radiología S.A.

Lugar/es de elaboración: C/ Pelaya, 13, Pol. Ind. Rio de Janeiro, 28110 Algete
(Madrid), España.

Expediente N° 1-47-13705-11-1

DISPOSICIÓN N°

8369

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



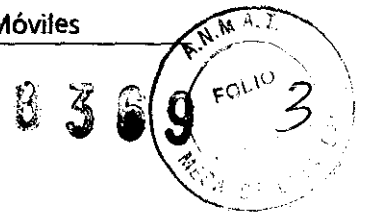
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3369

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo

FABRICANTE: Radiología, S.A. ✓

DIRECCIÓN: C/. Pelaya, 13, Pol. Ind. Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), España ✓

IMPORTADOR: ARRAYA, ARMANDO MARIO ✓

DIRECCIÓN: Félix Aguirre 2163. Posadas. Misiones ✓

PRODUCTO: Generador de Rayos X Móviles de Condensadores ✓

MODELO: ✓

N/S: ✓

DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779 ✓

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias ✓

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1574-7 ✓

FECHA DE FABRICACIÓN: ✓

CONDICIONES AMBIENTALES: ✓

Almacenamiento/Transporte: -40 °C a 70 °C; Humedad Relativa desde 10% a 100% ✓

En Funcionamiento: 10°C a 40°C; Humedad Relativa (sin condensación) desde 30% a 75% ✓



Consulte las Instrucciones de Uso. ✓

ARMANDO MARIO ARRAYA
DNI 10.000.277

Félix Aguirre 2171 • Pdas.

Tel/Fax: (+54 3752) 434782

ING. SANTIAGO GIMÉNEZ

Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos

M.P. 2979

Página 1 de 1

Arraya Equipamiento Médico

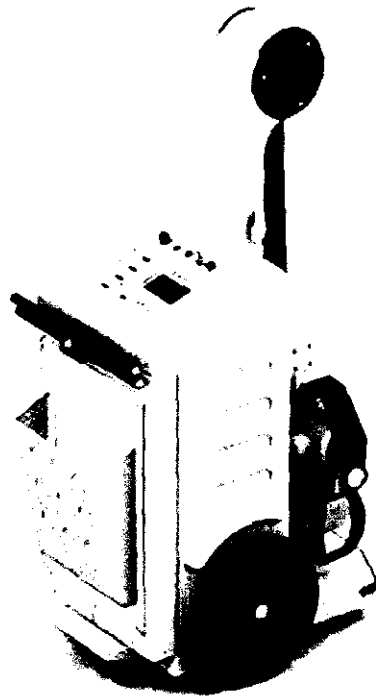
Félix Aguirre 2163, Posadas Misiones Argentina



Instrucciones de Uso

Familia de Generadores de Rayos X M3viles TRANSPORTIX MLP

Modelos TX-16-MLP, TX-20-MLP, TX-32-MLP





836

Índice

1. Proyecto de Rótulo.....	3
1.1 INTRODUCCIÓN.....	5
1.2 Símbolos de Advertencia.....	6
1.3 Esquema general de los productos.....	7
1.3.1 Partes Fundamentales de la Unidad.....	7
1.3.2 Controles.....	8
1.4 Finalidad y Uso.....	12
1.5 Simbología utilizada.....	12
2. Instalación y puesta en funcionamiento.....	13
2.1 Montaje de los equipos.....	13
2.2 Rutina de Puesta en Marcha.....	13
2.3 Procedimiento de precalentamiento del tubo de Rayos X.....	13
2.4 Operación Radiográfica.....	14
2.5 Operación del AEC.....	14
2.6 Operación del APR.....	15
2.7 Transporte.....	16
2.8 Códigos de Error.....	18
3. Especificaciones del Equipo.....	21
3.1 Precisión de los parámetros Radiográficos.....	22
3.2 Certificaciones, Clasificación y protección contra riesgos.....	22
3.2.1 Protección contra riesgos de radiación no deseada o excesiva.....	22
3.3 Máxima dosis permisible (MDP).....	22
4. Seguridad, precauciones y contraindicaciones.....	23
4.1 Máxima atenuación equivalente de los materiales posibles situados en el haz de rayos.....	24
4.2 Contraindicaciones.....	24
5. Mantenimiento del producto.....	24
5.1 Tareas del Operador.....	24
5.2 Tareas del Servicio Técnico.....	25
6. Declaración Ambiental sobre la vida Útil del Equipo o Sistema.....	25

ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento Médico
 CUIT 20-10080277-6
 FELIX AGUIRRE 2163
 POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 MLP 2979



8369

Instrucciones de Uso

1. Proyecto de Rótulo

FABRICANTE: Radiología, S.A.

DIRECCIÓN: C/. Pelaya, 13, Pol. Ind. Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), España

IMPORTADOR: ARRAYA, ARMANDO MARIO

DIRECCIÓN: Félix Aguirre 2163. Posadas. Misiones

PRODUCTO: Generador de Rayos X Móviles de Condensadores

MODELO:

N/S:

DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1574-7

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES:

Almacenamiento/Transporte: -40 °C a 70 °C; Humedad Relativa desde 10% a 100%

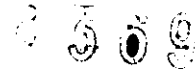
En Funcionamiento: 10° C a 40°C; Humedad Relativa (sin condensación) desde 30% a 75%



Consulte las Instrucciones de Uso.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979

**¡IMPORTANTE! ... Protección ante los Rayos-X****LOS EQUIPOS DE RAYOS-X SON PELIGROSOS PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE LAS MEDIDAS DE PROTECCION SEAN ESTRICTAMENTE OBSERVADAS.**

Si el equipo de rayos-X no se usa adecuadamente, puede causar lesiones. Por este motivo las Instrucciones aquí incluidas y en el manual de usuario, se deben leer y comprender en su totalidad antes de intentar poner el equipo en funcionamiento. Aunque el equipo está construido según las normas de seguridad más estrictas y presenta un alto grado de protección contra las radiaciones-X, ningún diseño práctico puede ofrecer una protección completa.

El fabricante asume que todo operador y personal de servicio autorizado para manejar, instalar, calibrar o mantener este equipo, es consciente del peligro que conlleva la exposición excesiva a las radiaciones-X, está suficientemente entrenado y posee los conocimientos necesarios para ello. Por lo tanto el equipo que aquí se describe, se comercializa entendiendo que su fabricante, agentes y representantes no tienen ninguna responsabilidad en caso de lesiones o daños que puedan resultar de la exposición de dichas radiaciones, ni asumirá ninguna responsabilidad por los equipos cuyo mantenimiento y servicio no haya sido realizado de acuerdo a las Instrucciones del fabricante, o haya sido modificado o manipulado de cualquier modo.

Responsabilidades.

Es responsabilidad del operador el garantizar la seguridad del paciente mientras el equipo de Rayos-X este operativo, por medio de observación visual, posicionamiento correcto del paciente, y utilización de los dispositivos destinados a evitar lesiones a los pacientes.

Durante la operación vigilar todas las partes del sistema para verificar que no existen interferencias o posibilidad de colisión con el paciente o con otros equipos de la sala.

Asegurarse que el tubo de Rayos-X queda situado en posición de trabajo con el eje de referencia (Haz de Rayos-X) Direccionado hacia el área de recepción.

Si se detecta cualquier interferencia (EMC) con otro equipo, posicionar el otro equipo lejos de este.


ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES


ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979





3369

1.1 INTRODUCCIÓN

El Generador de alta frecuencia por descarga de Condensadores es un sistema móvil radiográfico cuya familia de productos están bajo el nombre TRANSPORTIX MLP (Modelos TX-16-MLP, TX-20-MLP, TX-32-MLP), un sistema que nos permite la maniobrabilidad y operatividad que las nuevas Clínicas y Hospitales demandan.

El generador es controlado por múltiples microprocesadores, lo que permite una mejor consistencia de exposición/imagen, eficiencia en la operación y prolongación de la vida del Tubo.

Todas las funciones, displays y controles están dispuestos con lógica, fácilmente accesibles y perfectamente identificados para evitar confusiones. Las técnicas de operación y demás funciones se seleccionan en la consola de Control.

La aplicación de la mas innovadora tecnología de los generares de alta frecuencia por descarga de condensadores, nos permite una gran potencia de salida constante durante toda la exposición radiográfica, incluyendo una dosificación al paciente más baja, tiempos de exposición más cortos y una consistencia y precisión mayores. El equipo es usado en cualquier área Clínica o Hospitalaria, Quirófanos, Cuidados intensivos, Urgencias, etc.


ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES


ING. SANTIAGO JIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



8369

1.2 Símbolos de Advertencia

Los siguientes símbolos de advertencia serán utilizados a lo largo de este documento. Su aplicación y significado son descritos a continuación.



Advierte de condiciones o situaciones que si no se tienen en cuenta o se evitan causarán lesiones personales serias e incluso la muerte.



Advierte de condiciones o situaciones que si no se tienen en cuenta o se evitan pueden causar lesiones serias, o daños muy graves al equipo o datos internos.



Advierte de condiciones o situaciones que si no se tienen en cuenta o se evitan pueden causar lesiones personales, o daños al equipo o datos internos.

Nota Avisa a los lectores sobre hechos y condiciones concretas. Indica la información que es importante conocer pero que no necesariamente está relacionada a posibles lesiones o daños al equipo.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P 2979

8369

1.3 Esquema general de los productos.

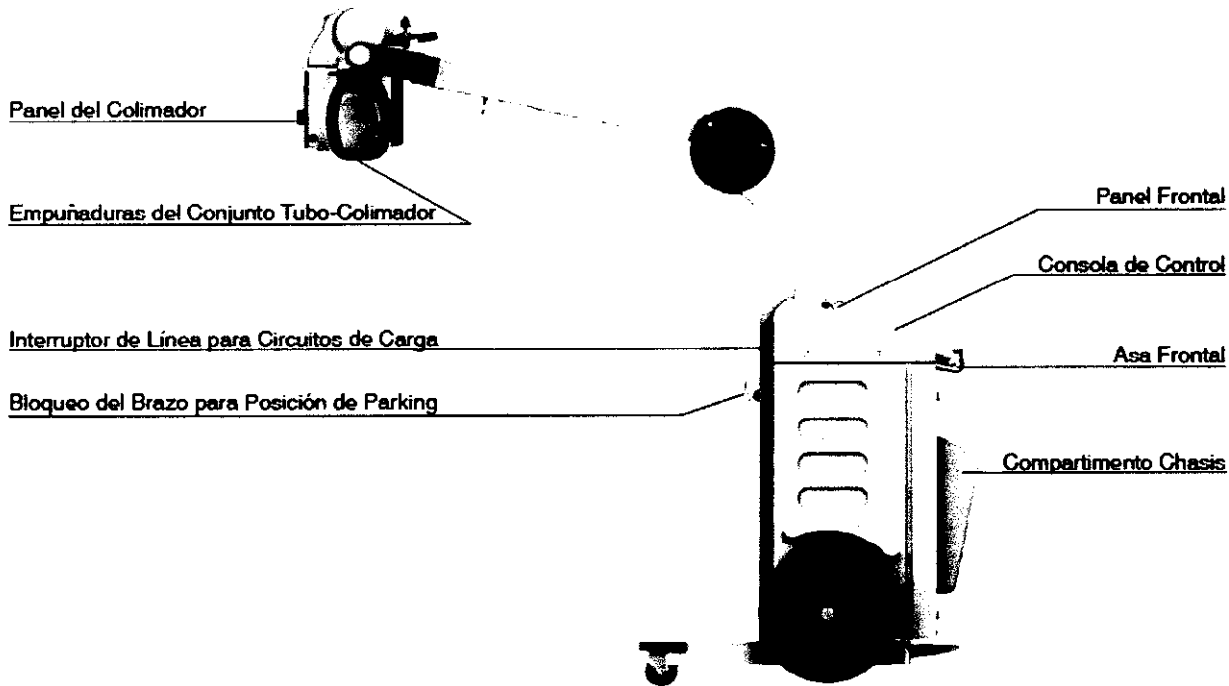


Fig. 1.1 Transportix MLP

Nota

Todos los modelos del Transportix: TX-16-MLP, TX-20-MLP, TX-32-MLP físicamente en su exterior son iguales. Comparten las mismas partes indicadas en la Fig. 1.1

Sus diferencias son a nivel de especificaciones técnicas en cuanto a su potencia máxima (Ver Ítem 3.)

1.3.1 Partes Fundamentales de la Unidad

- **Consola de Control;** con los controles de operador y displays para las operaciones radiográficas y funciones generales.
- **El generador comprende:**
 - Módulo de Potencia; donde se encuentran los componentes de Potencia y control.
 - Transformador de alta tensión.
 - Módulo de condensadores, con los condensadores de alimentación del generador y sus componentes de carga/control.
- **Conjunto tubo-Colimador;** formado por el tubo de rayos-x y el colimador.
- **Columna y brazo,** que soportan y permiten el posicionamiento del conjunto tubo-colimador.
- **Compartimiento de Chasis para películas de 35x43 cm o tamaños inferiores.**

8369

1.3.2 Controles

La operaci3n se lleva a cabo desde diferentes controles:

- **Panel Frontal**, con controles para encender/apagar la Unidad, bot3n de l3mpara del colimador, indicador de conexi3n a L3nea y conector externo de Bucky/AEC.

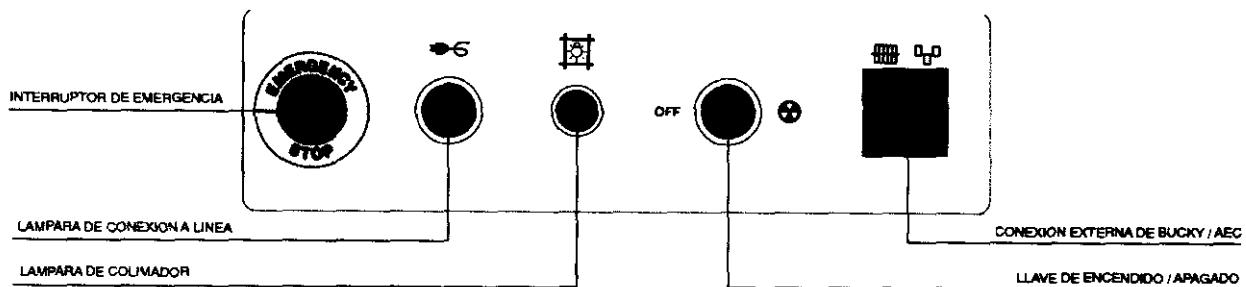


Fig. 1.2 Panel frontal del Transportix MLP

-Interruptor: en caso de emergencia, el equipo se apaga presionando este bot3n.

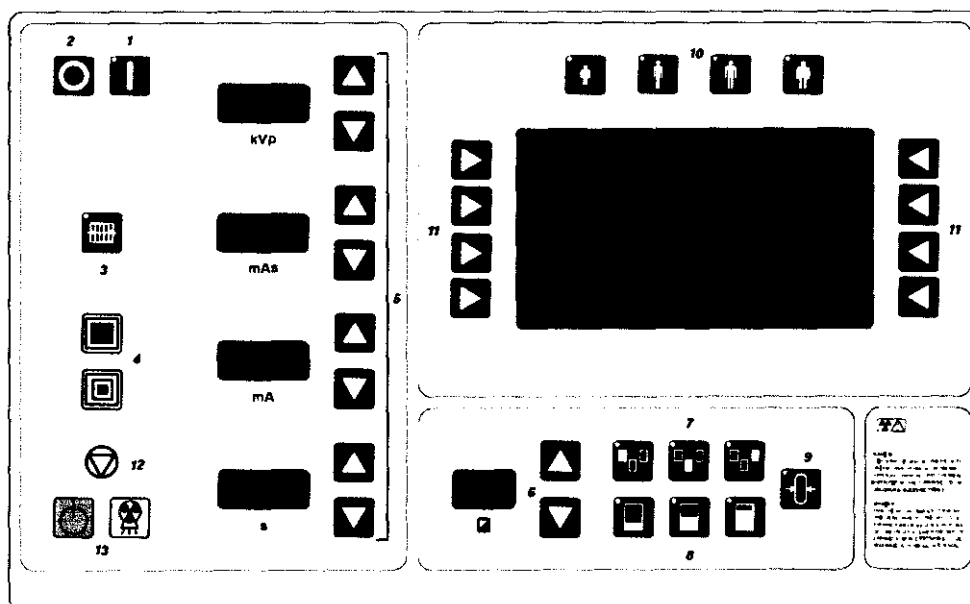
-L3mpara de conexi3n a l3nea: indica que la unidad est3 conectada a la l3nea de alimentaci3n para la carga de condensadores.

-L3mpara de Colimador: sirve para encender la l3mpara del colimador

-Llave de encendido/apagado: se usa para encender el generador y realizar operaciones radiogr3ficas.

-Conexi3n externa de Bucky/AEC: Es usado para la conexi3n externa de Bucky y/o c3mara de ionizaci3n (AEC)

- **Consola de Control del generador**, comprende los controles, indicadores y displays necesarios para efectuar los ex3menes radiogr3ficos.



ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento M3dico
 CUIT 20-10080277-6
 FELIX AGUIRRE 2163
 POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable T3cnico
 Arraya Equipamientos M3dicos
 M.P. 2979



8369

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Encendido | 8. Combinación Pantalla / Película |
| 2. Apagado | 9. Puesta a Cero del AEC |
| 3. Selección de Bucky | 10. Selección del Tamaño del Paciente (APR) |
| 4. Indicadores de Focos | 11. Selectores del Display de APR |
| 5. Valores Radiográficos | 12. Indicador de Auto-Diagnosis |
| 6. Valores Densidad del AEC | 13. Indicadores de Estado |
| 7. Selección de Area del AEC | |

Fig. 1.3 Consola de Control del Transportix MLP

Nota Para más información sobre la descripción detallada de los controles, por favor dirigirse al Manual de Usuario del equipo.

- **Manipulador Radiográfico;** las exposiciones radiográficas se efectúan por medio de los botones de "Prep" (preparación) y "Exp" (exposición de rayos-x)

Prep: se pulsa hasta la mitad para preparar el tubo de Rayos. Al pulsarlo se activan las funciones de rotación del ánodo y la corriente de filamento pasa a los niveles seleccionados de Ma.

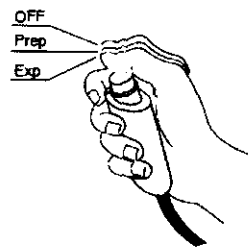


Fig. 1.4 Manipulador Radiográfico

- **Manipulador radiográfico remoto por infrarrojos (opcional);** permite que el operador realice las exposiciones bastante distanciado del tubo de rayos x.

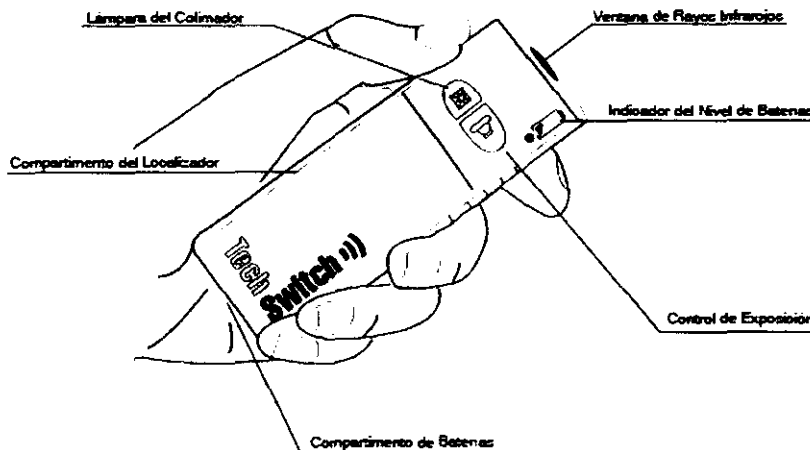


Fig. 1.5 Manipulador Radiográfico remoto

[Signature]
 ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2979

ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento Médico
 CUIT 20-10080277-6
 FELIX AGUIRRE 2163
 POSADAS - MISIONES



8369

- **Interruptor de línea para los circuitos de carga de condensadores**, el interruptor en posición de encendido (ON) permite que los circuitos de carga realicen la carga de los condensadores cuando el equipo se encuentra conectado a la línea.

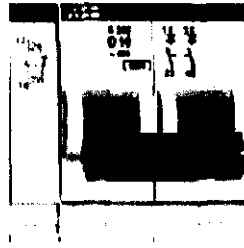


Fig. 1.6 Interruptor de Línea

- **Controles para el desplazamiento de la Unidad.**

Las dos empuñaduras del conjunto Tubo-Colimador se utilizan para posicionar el conjunto Tubo-Colimador con respecto al paciente.



Utilizarlas siempre para conducir los movimientos del Brazo.

El brazo puede ser girado hasta 106° desde su posición vertical para permitir una distancia Focal máxima de 1930mm (76") hasta el suelo.

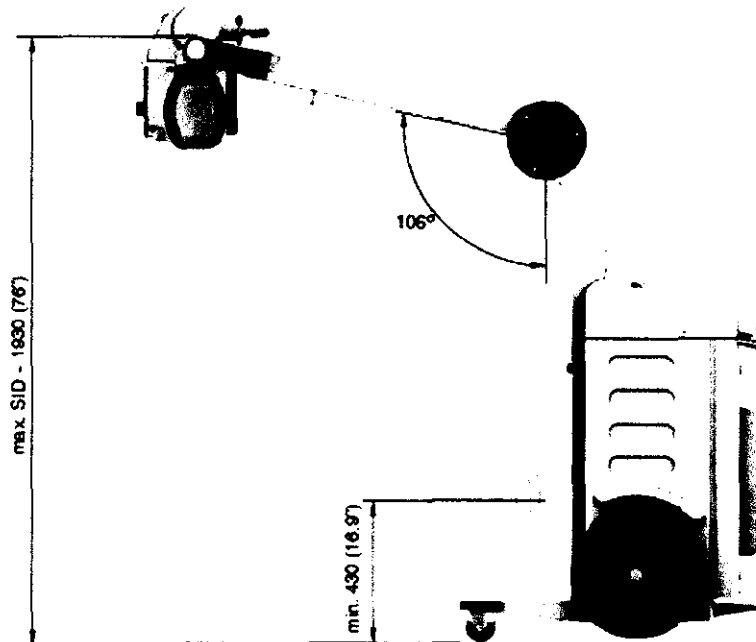


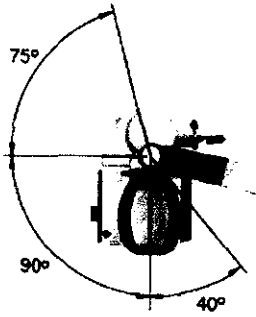
Fig. 1.7 Posicionamiento del Brazo del Transportix MLP

ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento Médico
 CUIT 20-10080277-6
 FÉLIX AGUIRRE 2163
 POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2979

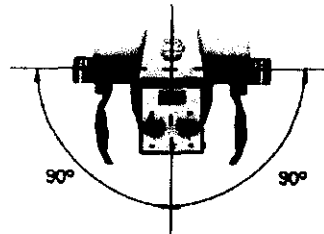


El conjunto del Tubo-Colimador puede girar desde su posici6n vertical en:



165° / -40° respecto a su eje horizontal

8369



+/-90° respecto a su eje transversal. Este movimiento dispone de enclavamientos cada 90°



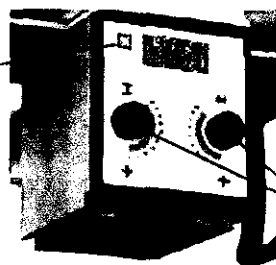
El colimador permite un giro de +/-90° respecto a su eje vertical, manteniendo el tubo en posici6n.

Para controlar los movimientos de la Unidad se usan la barra del Asa Frontal y la barra de control de frenos. Tambi6n la unidad contiene un bot6n de bloqueo que mantiene el freno liberado para largas distancias.

- Panel del colimador Manual con los controles para abrir o cerrar las cortinillas del Colimador y encender la L6mpara del Colimador.

Los dos controles de apertura y cierre de las l6minas del colimador, permiten ajustar el 6rea de exposici6n.

Bot6n para encender la L6mpara



Controles de apertura y cierre de l6minas

ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento M6dico
 CUIT 20-10080277-6
 FELIX AGUIRRE 2163
 POSADAS - MISIONES

Fig. 1.8 Panel del Colimador Manual

ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable T6cnico
 Arraya Equipamientos M6dicos
 MFP 2979



8369

1.4 Finalidad y Uso

La unidad móvil de Rayos X Transportix MLP (Modelos TX-16-MLP, TX-20-MLP, TX-32-MLP) es especificado para un examen Radiológico a pacientes acostados en Cama. Es de aplicación en Hospitales movilizado el equipo en cualquier área Clínica como en Cuidados Intensivos, quirófanos, Área de Urgencias, pediatría, Ortopedia entre otras.

1.5 Simbología utilizada.

Los siguientes símbolos se utilizan en el equipo.


-  Atención, consulte la documentación adjunta.
-  Radiación
-  Equipo Tipo B.
-  Peligro: Voltaje
-  Tierra


Fig. 1.9 Simbología utilizada y su explicación

1.6 Placa Identificación del Producto.

Producto	Generador Movil Condensadores
Modelo	TX-16 -MLP
Voltaje	100/110/120/208/230/240 V ~
Frecuencia	50 / 60 Hz
Corriente Entrada Max.	16 A
Potencia Salida	16 KW
Filtracion Inherente	3,3 mm Al@80 KVp
Fabricado	mm,AAAA
No. Serie	G-XXXXX

RADIOLOGIA S.A. C/Pelaya 13 Pol. Ind Rio de Janeiro,
28110 Algete (Madrid) SPAIN

CE  *This product conforms to DHHS radiation Standards of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture*

0120 

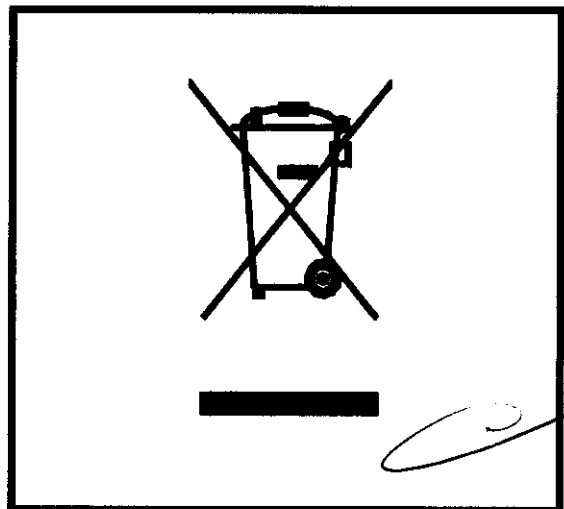
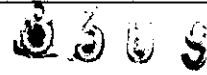


Fig. 1.10 Placa de identificación del producto



2. Instalación y puesta en funcionamiento

2.1 Montaje de los equipos

La unidad es enviada en una caja para facilitar el transporte y la instalación. Tras la recepción de la unidad de Rayos X se deben inspeccionar los contenedores de transporte de alguna señal de daño. De encontrarla, notifique al transportista o su agente de inmediato.

1. Abrir la caja de envío. No deseche el material de embalaje, como sobres, cajas, bolsas, hasta que revise todas las partes como aparece en la lista de empaque.
2. Retire el material de embalaje que se encuentre en su suelo de la rampa. Esta rampa está lateralmente del contenedor de envío.
3. Mover la unidad por debajo de la plataforma de carga. Dirija el equipo hacia atrás por la rampa
4. Compruebe el número de partes del equipo así como su número de serie e inspeccione todas las piezas algún daño visible. Si alguna parte se encuentra dañada solicitar su reemplazo a fin de evitar demoras innecesarias en la instalación.
5. Verifique que todos los puntos de la orden del cliente están presentes, y el hardware y los cables son seguros.

2.2 Rutina de Puesta en Marcha

Tras encender la consola, el generador arrancará a través de una rutina de puesta en marcha siguiendo un auto-control, durante el cual mostrará información útil para el personal de servicio. Una vez completada la puesta en marcha, la consola muestra los factores radiográficos normales. Si existe un mal funcionamiento, el display radiográfico de kV o la barra de indicadores mostrará los mensajes de error.

2.3 Procedimiento de precalentamiento del tubo de Rayos X.

Precalentar el tubo de Rayos-X como sigue:

- Cerrar completamente las láminas del colimador.
- Seleccionar 70 Kv, 100mAs, 200 Ma y 500 ms de exposición.
- Asegurarse de que nadie esté expuesto a la radiación.
- Hacer un total de tres exposiciones, esperando 15 segundos entre ellas.



Este procedimiento se aplica a Tubos típicos. Consultar las instrucciones del fabricante del tubo de Rayos-X.

No realizar exposiciones de Rayos-X sin asegurarse que el tubo está apropiadamente precalentado.

ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento Médico
 CUIT 20-10080277-8
 FELIX AGUIRRE 2163
 POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO BIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2979



8369

2.4 Operación Radiográfica

Las operaciones de RAD pueden ser realizadas en los siguientes modos:

- Control de tres puntos por selección de kVp, Ma y tiempo de Exposición.
- Control de dos puntos por selección de kVp y mAs de forma independiente. La selección de mAs, fija el valor máximo de mA disponible para que el foco seleccionado y el tiempo de exposición respectivo. En este modo de control, cuando se aumenta el valor de kVp, el Generador buscará de forma automática la combinación adecuada de mA y Tiempo de Exposición para evitar el aviso de "Sobrecarga Tubo" y mantendrá mAs constantes.
- Control de un punto por selección de kVp con AEC operativo.
- Programas anatómicos (APR)

Secuencia típica de examen radiográfico:

1. Asegurarse que el tubo de Rayos-X está apropiadamente precalentado.
2. Posicionar al paciente para el examen.
3. Seleccionar el "puesto de trabajo" y los parámetros de la técnica utilizando los controles de la consola.
4. Informar al paciente para mantenerse en la posición requerida. Preparar el Tubo de Rayos-X pulsando el botón del manipulador hasta la posición "Prep" y mantenerlo hasta que el indicador de "preparado" esté iluminado.
5. Informar al paciente para que permanezca inmóvil y mantenga la respiración, hacer entonces la exposición de Rayos-X pulsando y manteniendo el botón del Manipulador hasta la posición "Exp" durante el tiempo de la misma. Durante el tiempo de la exposición se iluminará el indicador de "Rayos-X" y se emitirá la señal acústica.
6. Al Finalizar la exposición, liberar el botón del Manipulador.
7. Repetir el procedimiento si se desean realizar nuevas exposiciones.

2.5 Operación del AEC

El Control Automático de Exposición (AEC) produce mayor consistencia de la densidad de la película con excelente contraste independientemente de la técnica radiográfica seleccionada. El AEC comprende los controles para activar el Detector de Exposición (Cámara de Ionización), combinación Pantalla/Película, Compensación de la Densidad y puesta a Cero del AEC.

El uso correcto del AEC requiere un exacto posicionamiento del paciente. Para exámenes utilizando el AEC, el operador necesitará seleccionar los parámetros del AEC, como sigue:

1. Asegurarse de que el Tubo de Rayos-X está apropiadamente precalentado.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico

CUIT 20-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico

Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

Página 14 de 25

Tel/Fax: (+54 375 2) 44782

Arraya equipamiento médico

Félix Aguirre 2163, Posadas Misiones Argentina

8369



2. Posicionar al paciente para el examen.
3. Seleccionar el "Puesto de Trabajo" y activar el modo AEC.
4. Si fuera necesario, cambiar otra "Combinación de Pantalla/Película" y ajustar la "Densidad de la Película" ("0" es el valor nominal).
5. Seleccionar los parámetros de la técnica (tiempo de seguridad/mAs) utilizando los controles de la consola.
6. Continuar con el procedimiento normal para un examen radiográfico típico. (Ver Operación Radiográfica ítem 2.4 -paso 4)

2.6 Operación del APR

El programador Anatómico (APR) comprende los controles de selección de Tamaño del Paciente y selectores del Display. El proceso se muestra en el Display APR.

Las técnicas de APR son pre-programadas en fábrica de acuerdo a las diferentes técnicas estándar que combinan seis regiones del cuerpo con sus vistas anatómicas (Organo + Proyección). Además de los parámetros radiográficos, las técnicas de APR pueden tener asignadas la selección de estación de trabajo y AEC, que serán comunes para todos los tamaños de paciente de cada vista anatómica.

Secuencia típica de un examen usando la técnica del APR:

1. Asegurarse de que el tubo de Rayos-X está apropiadamente precalentado.
2. Posicionar al paciente para el examen.
3. Seleccionar el "Tamaño del Paciente" pulsando el botón correspondiente a su anatomía. Esta operación pone en marcha el modo APR. Seleccionar el botón de "Infantil" si el paciente no es un adulto.
4. Seleccionar una "región del cuerpo" de las indicadas en el display APR.
5. Seleccionar una "Vista anatómica" de las indicadas en el Display APR.
6. Los parámetros de la técnica, Punto Focal, AEC, etc... correspondientes a la selección del APR son mostrados e indicados en la Consola de control. Si es necesario, todos los parámetros y selecciones pueden ser directamente modificados por el operador.
7. Continuar con el procedimiento normal para un examen radiográfico (Ver Operación Radiográfica-Item 2.4 paso 4)

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



2.6.1 Proyecciones ARP

ZONA CUERPO/ ORGANO/ PROYECCION								
CRANEO	CRANEO	AP/PA LATERAL SEMIAXIAL AXIAL ESPECIAL	TORAX	TORAX	AP LATERAL	COLUMNA	ODONTAL	
	ORBITA	-		COSTILLAS SUPERIORES	AP/PA OBLICUO		COLUMNA CERVICAL	
	PEÑASCO	-		COSTILLAS INFERIORES	AP/PA OBLICUO		COLUMNA DORSAL	
	MASTOID	-		ESTERNON	LATERAL OBLICUO		COLUMNA LUMBAR	
	SEDN.PAR	-		ESCAPULA	AP/PA LATERAL OBLICUO		L5-S1	
	SILLA TURCA	LATERAL		CLAVICULA	AP/PA		SACRO	
	NARIZ	LATERAL						
ABDOMEN / PELVIS	ABDOMEN	AP/PA LATERAL DECUBITO CARGA	EXTREMIDADES INFERIORES	FEMUR	AP LATERAL	EXTREMIDADES SUPERIORES	HOMBRO	AP SEMIAXIAL OBLICUO
	RIÑÓN	AP		RODILLA	AP LATERAL		HUMERO	AP LATERAL
	RIÑÓN/ URETRA	AP		ROTULA	LATERAL AXIAL		CODO	PA LATERAL
	VESICULA BILIAR	AP OBLICUO		PIERNA INFERIOR	AP LATERAL		ANTEBRAZO	PA LATERAL
	PELVIS	AP LATERAL		TOBILLO	AP LATERAL OBLICUO		MUÑECA	AP LATERAL OBLICUO
	CADERA	AP MED/LAT AXIAL		PIE	AP LATERAL PBLICUO		MANO	AP LATERAL OBLICUO
				DEDOS DEL PIE	AP/LAT/OBL		DEDOS DE LA MANO	AP LATERAL

2.7 Transporte



Para controlar los movimientos de la Unidad se usan la barra del Asa Frontal y la barra de control de frenos. Los frenos se liberan al juntar y mantener apretada la barra de control de frenos hacia la barra del Asa Frontal. La unidad se mueve manualmente empujándola o tirando de ella desde ambas barras. Las ruedas frontales direccionales junto con las ruedas traseras ofrecen una cómoda conducción y un fácil posicionamiento de la unidad.

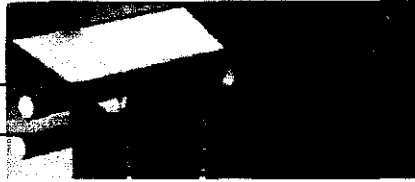
También la unidad contiene un botón de bloqueo que mantiene el freno liberado para largas distancias. Acercar las barras y pulsar el botón para dejar los frenos liberados y comenzar el movimiento. Presionar sobre las dos barras para desbloquear el botón.



836

Barra del Asa Frontal

Barra de Control de Frenos



Botón de bloqueo



Fig. 2.1 Barra del Asa Frontal y la barra de control de frenos del Transportix MLP.

La unidad se puede elevar ante obstáculos del suelo hasta 50mm (bordillos, escalones, entradas de ascensor, etc), pisar sobre la base de la unidad para elevar las ruedas direccionales.



Fig. 2.2 Elevar el Transportix

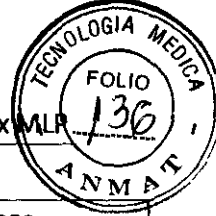
ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO SIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
MP 2979

2.8 C3digos de Error

Estos c3digos aparecen intermitentemente en el Display de la Consola al tiempo que suena una alarma. Todos los c3digos est3n precedidos por la letra "E" y permiten que el operador comunique al personal de servicio la posible fuente del error.

ERROR	DESCRIPCI3N	QUE HACER
---- en Display	Fallo en el sistema. Esta indicaci3n suele aparecer acompa1ada de un error en la consola e indica que el error no es subsanable sin apagar el equipo.	Apagar y encender el generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al servicio t3cnico.
E01, E02	Error en comunicaci3n	Apagar el generador, comprobar que las conexiones externas de los cables son correctas y encender el generador de nuevo.
E03	Fallo en el sistema	Apagar y encender el generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al servicio t3cnico.
E04	El Armario de potencia ha activado "preparaci3n" sin que la consola haya enviado la orden.	
E05	Exposici3n externa activada durante la puesta en marcha.	Soltar cualquier dispositivo o bot3n de exposici3n externo. Apagar y encender el generador.
E06	Las3rdenes de "preparaci3n" y/o "Exposici3n" est3n activadas durante la puesta en marcha.	Liberar todos los controles. Apagar y encender el generador.
E07, E08	Tubo de Rayos X mal configurado	Pulsar bot3n puesta a cero. Si se mantiene el error, apagar y prender el generador.
E09	Error de sobrecarga de generador. La exposici3n se ha interrumpido debido a que durante la misma se han producido arcos o mal funcionamiento en el circuito de alta tensi3n (tubo de rayos X, Transformador y/o cables de alta tensi3n) 3 se ha detectado un fallo en el m3dulo de los IGBTs (defectuosos o sobrecalentados). Tambi3n puede aparecer al realizar un disparo largo y de mucha potencia con el tubo de rayos X-Frío.	La indicaci3n de este error desaparece autom3ticamente sin necesidad de pulsar el bot3n "Puesta a Cero". Si el error persiste apagar el generador y esperar 30 minutos antes de encenderlo de nuevo.
E10, E11	Fallo en el Sistema	Pulsar el bot3n "Puesta a Cero". Si el c3digo de error se mantiene apagar y encender el generador.
E12	No hay lectura de mA durante el comienzo de la exposici3n o el valor de mA est3 fuera de rango.	Pulsar el bot3n "Puesta a Cero". Repetir la misma t3cnica, si el c3digo de error se mantiene, apagar y encender el generador.
E13	No hay lectura de kV durante el comienzo de la exposici3n o el valor de kV est3 fuera del rango.	
E14, E15	Fallo en el Sistema	Pulsar el bot3n "Puesta a Cero". Si el c3digo de error se mantiene apagar y encender el generador

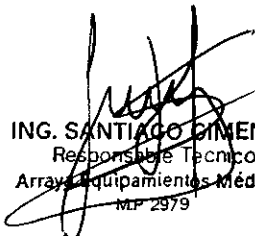


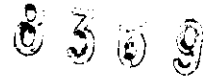
E16	Valor no valido de: Kv, mA o kW	Reducir el valor de kV, mA o ambas.
E17	Error de comunicaci3n o fallo en el sistema	Apagar y encender el generador.
E18	Error de rotor. El 3nodo del tubo de Rayos-X no gira mientras est3 activado "Prep", no permitiendo exposiciones, o el 3nodo est3 girando sin la orden desde la Consola.	La indicaci3n de este error desaparece autom3ticamente sin necesidad de pulsar el bot3n "Puesta a Cero". Si el error se mantiene, apagar y encender el generador.
E19,E20	Fallo en el sistema	Apagar y Encender el generador.
E21, E22	Selecci3n incorrecta del Tubo de Rayos-X	Pulsar el bot3n "Puesta a Cero". Si el c3digo de error se mantiene apagar y encender el generador
E23	Error de comunicaci3n	
E24	El Bucky no est3 listo para la exposici3n.	
E26, E27	Fallo en el Sistema	Pulsar el bot3n "Puesta a Cero". Si el c3digo de error se mantiene apagar y encender el generador
E33	Error de comunicaci3n Serie	Pulsar el bot3n "Puesta a Cero". Comprobar que el cable de comunicaci3n entre el generador y la consola est3 debidamente conectado. Si el c3digo de error se mantiene apagar y encender el generador.
E34	Error de T3cnica. Si se activa durante la exposici3n significa que el "Temporizador de Seguridad" ha interrumpido la exposici3n debido a un fallo en el sistema. Llamar al servicio t3cnico. Este error puede aparecer tambi3n despu3s de seleccionar una t3cnica de APR para avisar que los par3metros de la exposici3n que aparecen en la consola no son los valores grabados para esta t3cnica.	
E36	Error de Sobrecarga del Tubo. El Termostato del Tubo de Rayos X est3 abierto debido al sobrecalentamiento de la coraza del tubo (esperar a que enfrie), o el termostato funciona mal (la coraza est3 fr3a). Las unidades de calor alcanzan cualquier valor.	La indicaci3n de estos errores desaparece autom3ticamente sin necesidad de pulsar el bot3n "Puesta a Cero" Si el c3digo de error se mantiene, apagar y encender el generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al servicio t3cnico.
E37	Error de sobrecarga del Tubo. Los factores de exposici3n seleccionados exceden de las caracter3sticas del Tubo de Rayos-X, o que las condiciones presentes del Tubo de Rayos X no permiten la exposici3n (3nodo demasiado caliente) El generador puede limitar temporalmente los par3metros para la siguiente exposici3n.	
E47	Los condensadores no est3n cargados cuando se activa el control de "preparaci3n". No se permite exposici3n hasta que los condensadores est3n cargados.	Pulsar el bot3n "Puesta a Cero". Esperar un minuto para la carga de condensadores antes de activar de nuevo el control de "preparaci3n" Si el c3digo de error se mantiene apagar y encender el generador.
E48	Error del Colimador. Se ha producido un fallo en el colimador autom3tico (persianas)	Pulsar el bot3n "Puesta a Cero". Si el c3digo de error se mantiene apagar y



	completamente cerradas o en movimiento durante la exposición, etc)	encender el generador. Si el equipo sigue sin funcionar llamar a Servicio Técnico.
E50	La exposición ha sido abortada por el Operador.	
E51 a E93	Fallo en el sistema relacionado con el acelerador de alta velocidad.	
E95	La exposición ha sido abortada por el dispositivo de Terminación Rápida del AEC.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Seleccionar la cámara de ionización correcta o modificar los parámetros. Repetir la exposición.
E96, E97	Fallo en el sistema relacionado con el Cargador de Condensadores	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene apagar y encender el generador.
E98	Modo de Servicio activo	Pulsar el botón "Puesta a Cero" y llamar al servicio técnico. Este error no inhibe la operación normal.


ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento Médico
 CUIT 20-10080277-6
 FELIX AGUIRRE 2163
 POSADAS - MISIONES


ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 MLP 2979



3 Especificaciones del Equipo.

Modelo	TX-16-MLP	TX-20-MLP	TX-32-MLP
Potencia Máxima de kW	16 kW	20 kW	32 kW
Rango de kVp	40 a 125 (40 a 150 opcional)	40 a 125 (40 a 150 opcional)	40 a 150
	De 40kV a 125 Kv ó 150 kV en pasos de 1kVp. (Depende del modelo del Generador)		
Rango de mAs	0,1 a 250	0,1 a 320	0,1 a 500
	Producto de mA x tiempo de 0,1 mAs a 250,320 ó 500 mAs (Depende del modelo del generador)		
Rango de mA	10 a 250	10 a 320	10 a 500
	De 10 mA a 250, 320 ó 500 mA a través de las siguientes estaciones de mA: 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500 (Depende del modelo del generador)		
Rango de Tiempo de Exposición	De 1 milisegundo a 10 segundos a través de las siguientes estaciones de tiempo: Milisegundos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Segundos: 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10.		
AEC	De 0,1 mAs a 250 mAs	De 0,1 mAs a 320 mAs	De 0,1 mA
	Tiempo de exposición: Tiempo de Irradiación nominal más corto = 1ms		
Potencia de Salida (@0,1s)	125 kVp @ 125 mA 100 kVp @ 160 mA 80 kVp @ 200 mA 64 kVp @ 250 mA	125 kVp @ 160 mA 100 kVp @ 200 mA 80 kVp @ 250 mA 62 kVp @ 320 mA	150 kVp @ 200 mA 128 kVp @ 250 mA 100 kVp @ 320 mA 80 kVp @ 400 mA 64 kVp @ 500 mA
Colimador	Manual con temporizador electrónico y cinta métrica		
Tubo de Rayos X Estándar	Baja velocidad – Anodo Giratorio Puntos Focales: 0.3 mm/ 1.0 mm Anodo kHU/ kVp: 140 kHU /150 kVp Angulo del anodo: 12° Filtración inherente de la fuente de Rayos-X (Tubo + Colimador) : ver etiqueta de identificación. Otros tipos de tubos disponibles bajo pedido.		
Operación de la Línea de Potencia	100/ 110/ 208/ 230/240 VAC –Monofásico, 50/60 Hz Regulación Automática de línea +/- 10% VAC Adaptable a Línea local de 8 a 16 A Conexión a enchufes estándar con toma de tierra y que cumplan las normativas locales. El Interruptor de línea Instalado en la Unidad Móvil es de 10 A (1P + N Curva tipo D); la Instalación de la línea de alimentación deberá ser provista con un diferencial de 30 mA de Sensibilidad y con un interruptor magnetotérmico / Interruptor de Corte de: ≥ 13 A (curva tipo D) ó ≥ 20A (Curva tipo C) ó ≥ 32A (Curva tipo B) La impedancia de la línea deberá cumplir con la norma IEC-60601.2.7		
Descarga de	Los condensadores de almacenamiento de energía se descargan automáticamente por		



Condensadores	debajo de 50V en menos de 150 minutos después de apagar la Unidad Móvil y desconectarla de la red.
----------------------	--

8369

3.1 Precisión de los parámetros Radiográficos.

PARAMETROS		PRECISIÓN (Con 12 BITS HT Controller)
RAD	kV	$\pm (3\% + 1kV)$
	mA	$\pm (4\% + 1 mA)$
	Tiempo de Exposición	$\pm (2\% + 0.1 ms)$

3.2 Certificaciones, Clasificación y protección contra riesgos

La unidad móvil Transportix MLP, Modelos TX-16-MLP, TX-20-MLP y TX-32-MLP, está autorizada para ostentar la marca CE de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE. Está clasificada como protección contra descarga eléctrica: Clase I – Tipo B.

Modo de Operación: continuo con carga intermitente.

3.2.1 Protección contra riesgos de radiación no deseada o excesiva.

Declaración de conformidad: Esta unidad de Rayos-X con protección contra radiación se declarará en conformidad según la normativa IEC 60601-1-3

3.2.2 Protección contra riesgos de Descarga Eléctrica

Esta Unidad de Rayos-X ha sido clasificada tipo-B de acuerdo con la norma IEC 60601-1

Este equipo cumple con las siguientes normas de seguridad: IEC 60601-1; IEC 60601-1-1, IEC 60601-2-7



En cumplimiento de la directiva MDD/93/42/CEE, El equipo está provisto con filtros EMC. El equipo puede producir descargas eléctricas al usuario sino está apropiadamente conectado a Tierra.

3.3 Máxima dosis permisible (MDP)

Antes de su utilización, las personas cualificadas y autorizadas para operar con este equipo deberán estar familiarizadas con las recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica contenidas en la publicación número 60 de la ICRP (Comisión Internacional de la protección Radiológica), con las normas Nacionales aplicables, y deberán haber sido formadas en el uso del equipo.



El Operador utilizará las distancias máximas posibles de punto focal a piel para así mantener la dosis absorbida del paciente tan baja como sea razonablemente

posible.
ARRAYA ARMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento Médico
 CUIT 20-10080277-6
 FELIX AGUIRRE 2163
 POSADAS MISIONES
 Tel/Fax: (+54 3752) 434782

ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 MLP 2970

Página 22 de 25

Arraya equipamiento médico
 Félix Aguirre 2163, Posadas Misiones Argentina

8369

4 Seguridad, precauciones y contraindicaciones

Mantener en todo momento el manual de Operación junto al equipo y revisar periódicamente las Instrucciones de Operación y Seguridad.



Para uso seguro del Transportix MPL y sus modelos, seguir las Instrucciones del Manual de Operación. Estudiarlo antes de utilizar el equipo.



El equipo descrito solo debe ser utilizado por personal cualificado y previamente entrenado en su manejo.



Los equipos de Rayos X Pueden ser peligrosos tanto para el paciente como para el operador, a menos que las medidas de protección sean estrictamente observadas.



Aunque la radiación-X puede ser peligrosa, los equipos de rayos X no plantean ningún peligro cuando son correctamente utilizados. Asegurarse de que todo el personal de servicio y operadores están perfectamente formados e informados acerca de los peligros de la radiación. Igualmente, los responsables del sistema deberán comprender los requisitos de seguridad para operar con rayos-X.



Ya que la exposición a radiaciones-X puede ser dañina para la salud, prestar gran atención a la protección contra las exposiciones al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación-X son acumulativos y pueden prolongarse a lo largo de meses o años. La mejor regla es "Evitar en todo momento la exposición al haz primario"



Tomar las medidas protectoras necesarias para salvaguardarse contra ello. Una medida de protección es el uso de Blindaje de plomo. Para reducir las exposiciones, utilice elementos como mamparas móviles de plomo, delantales, guantes plomados, etc.



Las pantallas emplomadas deberán contener un mínimo de 2,00 mm de plomo y los dispositivos de protección (delantales, guantes) un mínimo de 0,25 mm de plomo.



Durante la operación o servicio del equipo de rayos-X, mantener siempre una distancia mínima de 2 metros desde el foco y el haz de rayos X, proteger el cuerpo y no exponer las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.



El Transportix MPL no es apropiado para utilizarlo en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire como el oxígeno u óxido.



Para los equipos de radiodiagnóstico especificados para ser utilizados junto con accesorios u otros dispositivos que no formen parte del mismo; se debe tener en



cuenta el posible efecto adverso de los materiales situados en el haz de rayos (Ver tabla sobre la máxima atenuación 4.1)

8369

4.1 Máxima atenuación equivalente de los materiales posibles situados en el haz de rayos

ITEM	MAXIMA ATENUACIÓN EQUIVALNTE mm AL	
	21 CFR	IEC 60601-1-3
Panel frontal del soporte de pared o bucky	1.0	1.2
Soporte paciente móvil, sin uniones articuladas	1.5	1.7
Soporte paciente; Voladizo	2.0	2.3

4.2 Contraindicaciones

Los rayos X son potencialmente peligrosos. Deben tomarse precauciones especiales o medidas preventivas en los siguientes casos:

- Debe procurarse una protección especial al embrión o feto en los exámenes radiológicos o el tratamiento de mujeres embarazadas.
- Quemaduras agudas en la piel (pacientes)
- Lesiones crónicas por radiación (personal Médico)

5. Mantenimiento del producto

Con la finalidad de asegurar un funcionamiento continuo y seguro del equipo, es preciso establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario el proporcionar este servicio o tomar las medidas necesarias para llevarlo a cabo.

Existen dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en las tareas a realizar por el usuario/operador, y el segundo son aquellas tareas a realizar exclusivamente por personal de servicio cualificado en Rayos-X. El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los 6 meses después de la Instalación, y los siguientes servicios en intervalos de 12 meses.

5.1 Tareas del Operador

Las tareas de este mantenimiento deberán incluir.

ARRAYA NORMANDO MARIO
 Arraya Equipamiento Médico
 CUIT 20-10080277-6
 FÉLIX AGUIRRE 2163
 POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMÉNEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2979

Página 24 de 25



No quitar ninguna cubierta, ni desmontar o manipular componentes internos de la Unidad. Estas acciones pueden causar lesiones personales serias y daos al equipo.



No intentar limpiar ninguna parte del equipo cuando est3 en funcionamiento.

1. Apagar el equipo. Quitar la llave de encendido y desconectar de la lnea.
2. Comprobar externamente las conexiones de los cables.
3. Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos qu3micos corrosivos. Limpiar las cubiertas y superficies externas con un paio humedecido en agua caliente y jab3n suave. No utilizar productos de limpieza o disolventes de ningun tipo.

5.2 Tareas del Servicio T3cnico

Unicamente el personal de servicio espec3ficamente entrenado en este equipo m3dico de Rayos-X deber3 trabajar en el mantenimiento o en las tareas de servicio del equipo.

6. Declaraci3n Ambiental sobre la vida 3til del Equipo o Sistema

Este sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (tales como tarjetas de circuito impreso, componentes electr3nicos, aceite diel3ctrico usado, plomo, bater3as, etc), los cuales se consideran y son residuos peligrosos al finalizar la vida 3til del equipo o sistema, segun establecen las normas internacionales, nacionales y locales.

El Fabricante recomienda que al finalizar la vida 3til del equipo, se contacte con un representante autorizado del fabricante o con un gestor autorizado de residuos para la retirada de este equipo o sistema.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento M3dico
CUIT 20.10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO CIMENEZ
Responsable T3cnico
Arraya Equipamientos M3dicos
M.P. 2979



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13705-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8369**, y de acuerdo a lo solicitado por ARRAYA ARMANDO MARIO, 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: GENERADOR DE RAYOS X MÓVILES DE CONDENSADORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - UNIDADES RADIOGRÁFICAS, MÓVILES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RADIOLOGÍA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Radiografía general. Capturar estructuras óseas para ayudar en el diagnóstico médico en la detección de enfermedades del esqueleto.

Modelo/s: TX-16-MLP, TX-20-MLP, TX-32-MLP.

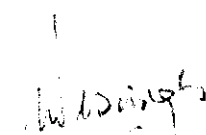
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Radiología S.A.

Lugar/es de elaboración: C/ Pelaya, 13, Pol. Ind. Rio de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), España.

Se extiende a ARRAYA ARMANDO MARIO el Certificado PM-1574-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8369**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.