



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004943-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004943-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 FUJIFILM nombre descriptivo Sistema de Rayos X con Arco en C y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles , de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-143184538-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1073-345 ”, 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. Inscribese 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: 1073-345

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X con Arco en C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-758–Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Modelos:

Persona C (Ref. RK0521S), Persona C (Ref: K0530S), Persona C (Ref. RK2021S), Persona C (Ref. RK2030S),

Persona CS (Ref. SR30), Persona CS (Ref. SR21), Persona CS (Ref. SF21)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo móvil de Rayos-X, con panel detector plano diseñado específicamente y construido para controles de Rayos-X durante cirugía ortopédica y cirugía general

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ATS APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL


Lugar de elaboración:

Via A.Volta n.10 – 24060 Torre Dè Roveri (BG) Italia

Expediente N° 1-0047-3110-004943-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51822

AM

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

Proyecto de Rótulo

Sistema de Rayos X con Arco en C	
N° de serie: XXXX	
Marca: FUJIFILM	
Modelo:	
Persona C (Ref. RK0521S) <input type="checkbox"/> Persona C (Ref. RK0530S) <input type="checkbox"/> Persona C (Ref. RK2021S) <input type="checkbox"/>	
Persona C (Ref. RK2030S) <input type="checkbox"/> Persona CS (Ref. SR30) <input type="checkbox"/> Persona CS (Ref. SR21) <input type="checkbox"/>	
Persona CS (Ref. SF21) <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-345.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	
ATS APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL	
Via A.Volta n.10 – 24060 Torre Dè Roveri (BG) Italia.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Biong. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568	
Usos exclusivos a profesionales e instituciones sanitarias	

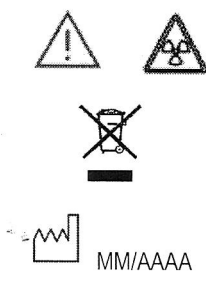



Figura 1. Proyecto de Rótulo Sistema de Rayos X con Arco en C


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIONG. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO 1

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

ATS APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL
Via A.Volta n.10 – 24060 Torre Dè Roveri (BG) Italia

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Rayos X con Arco en C.

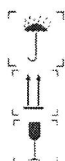
Marca: FUJIFILM

Modelo: Persona C (Ref. RK0521S), Persona C (Ref: K0530S), Persona C (Ref. RK2021S), Persona C (Ref. RK2030S), Persona CS (Ref. SR30), Persona (Ref. CS SR21, Persona CS (Ref. SF21).

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-25 a 70 °C
	Humedad	10 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	50 a 106 [kPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)




No Exponer al Agua

Este lado arriba

Frágil


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA


 2
 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero M.N. I- 6.568.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-345.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

Dispositivo móvil de Rayos-X, con panel detector plano diseñado específicamente y construido para controles de Rayos-X durante cirugía ortopédica y cirugía general.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

El dispositivo está equipado para poder conectar hasta 2 monitores externos (no proporcionados con el dispositivo) a través las salidas HDMI.

Los terminales de conexión se encuentran en la parte delantera de la unidad de monitor.

Nota: Si se desea usar el monitor adicional para efectuar diagnósticos, asegúrese que el monitor seleccionado sea un dispositivo médico adecuado para el uso previsto.

Se aconseja usar como monitores adicionales, modelos idénticos a los que ya están presentes sobre el equipo electromédico.


En caso que se use otro tipo de monitor, asegúrese que ese sea también compatible con el equipo electromédico, que tenga el sello CE y que respete la norma IEC 60601-1 o la norma IEC 60950 (en tal caso, deberá usarse, conforme a la IEC 60601-1, un dispositivo de aislamiento entre el monitor y su enchufe de alimentación).

El sistema está diseñado para trabajar en un medio electromagnético donde la interferencia de la RF irradiada se mantiene bajo control.

El cliente o el operador del sistema pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al asegurar la distancia mínima entre los dispositivos de comunicación (transmisores) de RF móviles/inalámbricos y el sistema, con respecto a la máxima energía de salida de los dispositivos de radiocomunicación.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Colocación del Arco en C

Modelos Persona C

Después de encender el equipo EM y moverlo a su ubicación final:

1. Aplique los frenos de mano en el soporte (A) y en la unidad del monitor (B) (vea la figura).

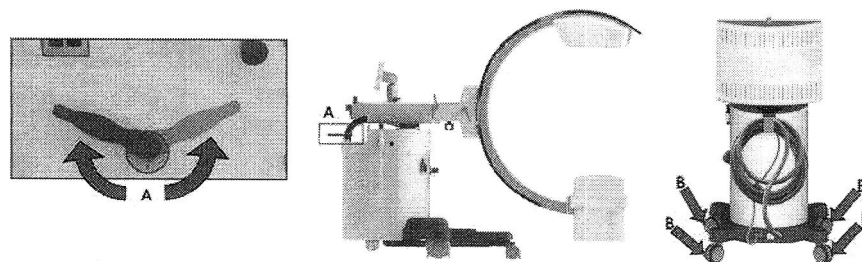


Figura 4.1: Aplicación de Frenos de mano

2. Ajuste la altura del arco en C, usando las teclas en el soporte, como se muestra en la figura de abajo. Esta operación solo es posible cuando el equipo está encendido.

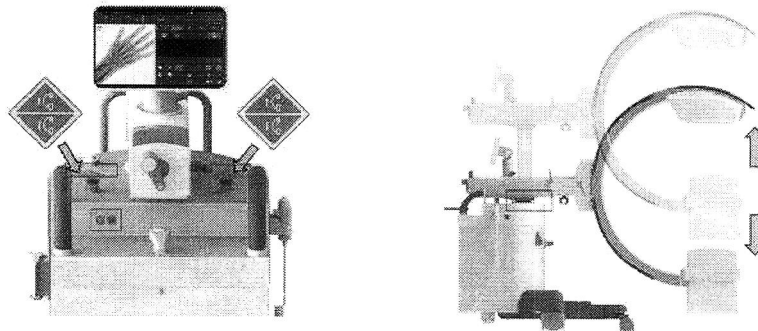



Figura 4.2: Colocación del arco en C

3. Ajuste la posición longitudinal del carrito, usando la manija que se muestra. Freno indicado en morado.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


ING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

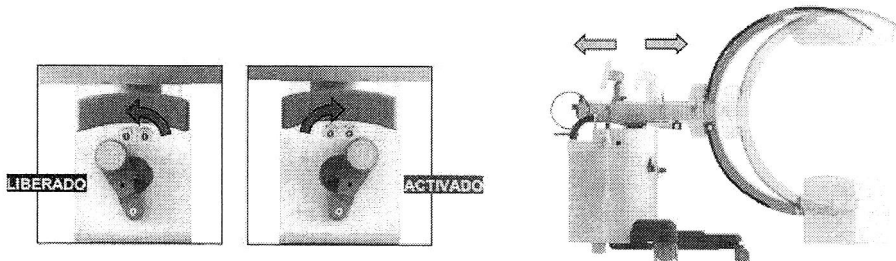


Figura 4.3: Ajuste del carrito

- Ajuste la oscilación del arco en C. Freno indicado en amarillo.

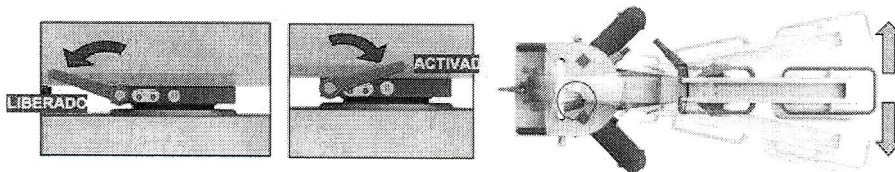


Figura 4.4: Ajuste de la oscilación del arco en C

- Ajuste la rotación del arco en C (la escala graduada indica el ángulo de rotación). Freno indicado en verde.

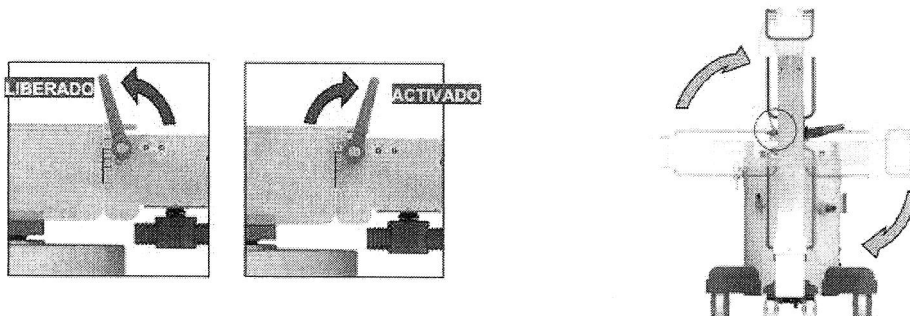



Figura 4.5: Ajuste de la rotación del arco en C

- Ajuste el ángulo (en órbita) del arco en C. Freno indicado en violeta.


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA


 BING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

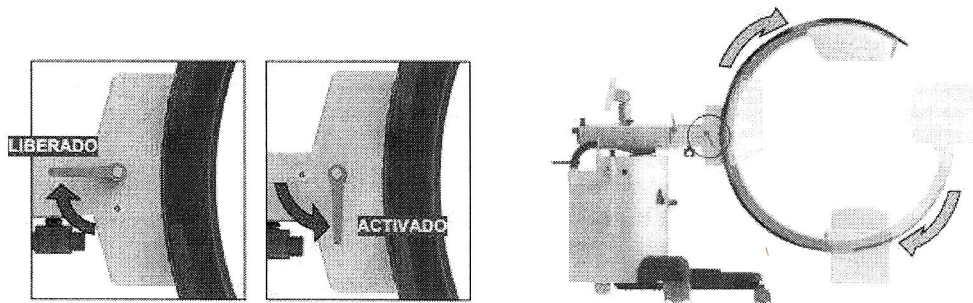


Figura 4.6: Ajuste del ángulo del arco en C

7. Ahora puede habilitar el localizador láser (opcional), presionando la tecla correspondiente en el panel de control del soporte. (los láseres permanecen encendidos durante un minuto o hasta que se apriete de nuevo sobre la tecla correspondiente).

Modelos Persona CS

Después de encender el equipo EM y moverlo a su ubicación final:

1. Aplique los frenos de mano en el soporte (A) como indicado en la imagen.

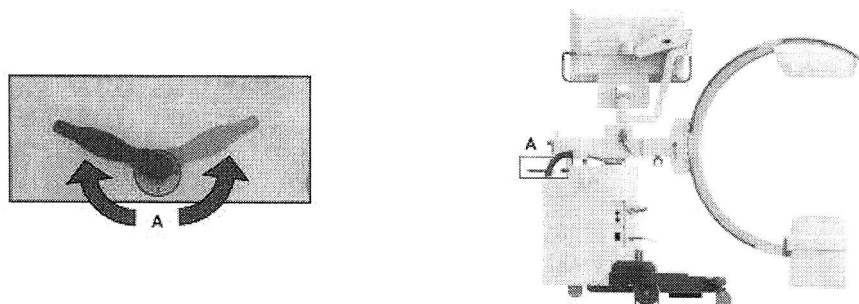



Figura 4.7: Aplicación de Frenos de mano

2. Ajuste la altura del arco en C, usando las teclas como se muestra en la figura de abajo. Esta operación solo es posible cuando el equipo está encendido.


GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA


BIING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

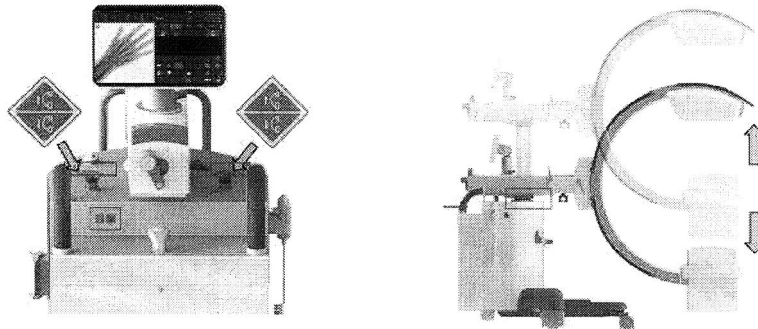


Figura 4.8: Colocación del arco en C

3. Ajuste la posición longitudinal del carrito, usando la manija que se muestra. Freno indicado en morado.

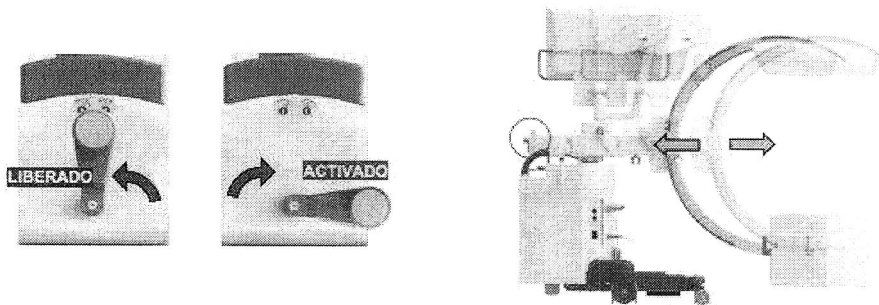


Figura 4.9: Ajuste del carrito

4. Ajuste la oscilación del arco en C. Freno indicado en amarillo.

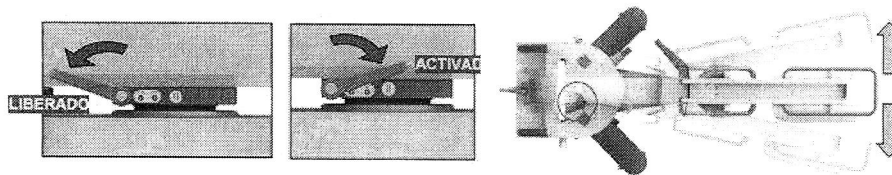




Figura 4.10: Ajuste de la oscilación del arco en C

5. Ajuste la rotación del arco en C (la escala graduada indica el ángulo de rotación). Freno indicado en verde.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

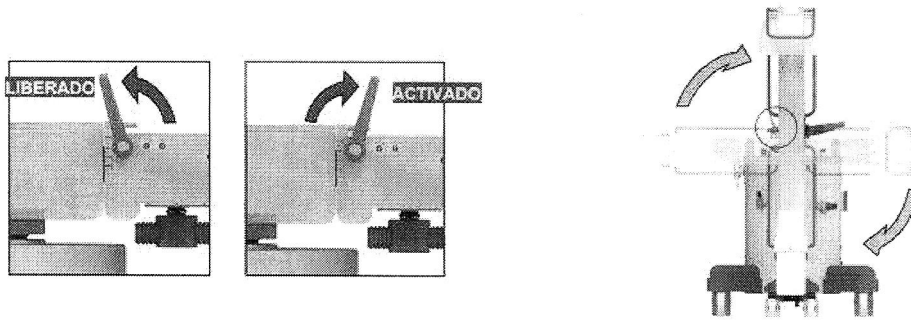


Figura 4.11: Ajuste de la rotación del arco en C

6. Ajuste el ángulo (en órbita) del arco en C. Freno indicado en violeta.

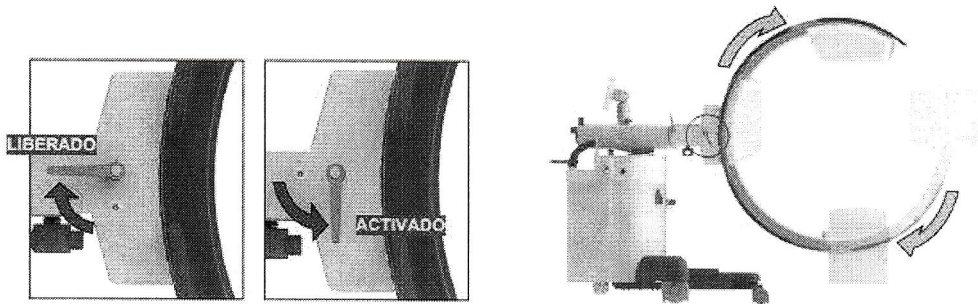


Figura 4.12: Ajuste del ángulo del arco en C

7. Ahora puede habilitar el localizador láser (opcional), presionando la tecla correspondiente en el panel de control del soporte. (los láseres permanecen encendidos durante un minuto o hasta que se apriete de nuevo sobre la tecla correspondiente).


Conector a tierra equipotencial

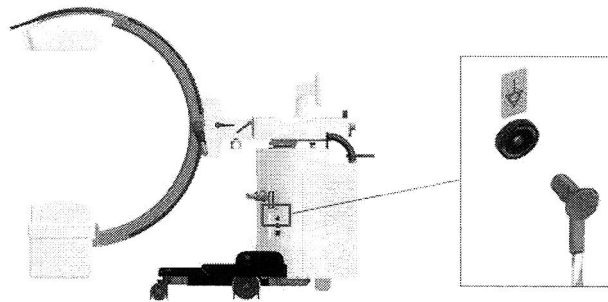
Para ofrecer máxima seguridad para el paciente y para el personal médico, la cama del paciente debe estar conectada a tierra usando el conector a tierra equipotencial que se encuentra en el soporte.

Use un cable con un conector de Contacto Múltiple POAG-K4 o POAG-K6 para conectarlo.

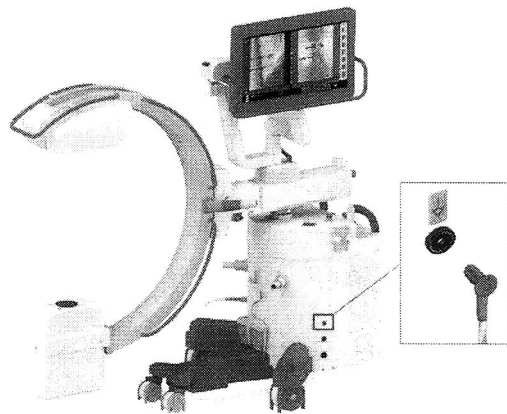

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.



Persona C



Persona CS

Figura 4.13 Conexión a tierra equipotencial

Insertar / Retirar la rejilla anti dispersión

Antes de insertar/extraer la rejilla anti dispersión en/fuera del cajón específico, necesita colocar el soporte en posición de transporte.

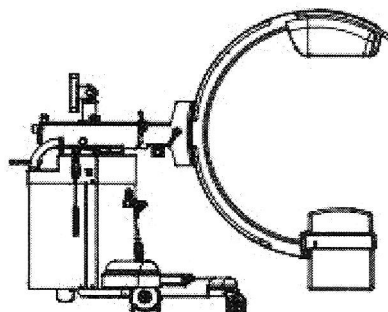


Figura 4.14. Posición de transporte


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

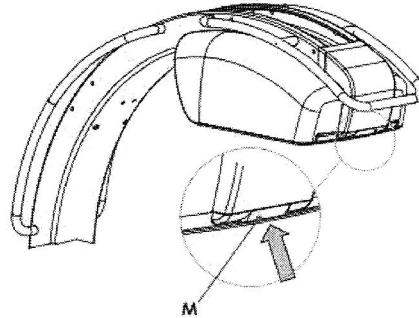


Sistema de Rayos X con Arco en C

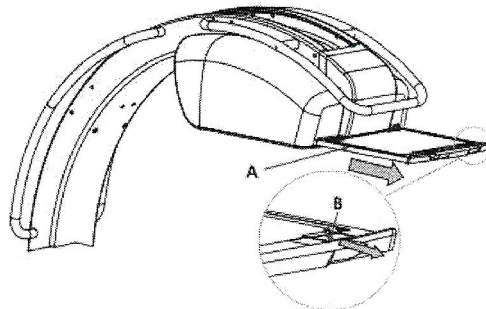
PM-1073-345

Legajo N°: 1073.

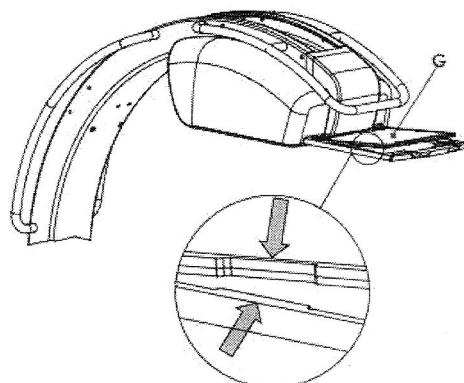
- Tome la manija (M) como se indica con las flechas de la siguiente figura:



- Abra el cajón que contiene la rejilla (A), para desenganchar la rejilla, tire del cierre (B) como indicado en la siguiente figura



- Retire la rejilla (G): coloque la rejilla en su compartimento, en el carrito del monitor.
- Inserte la rejilla (G): hay algunas "guías" en el marco del soporte de la rejilla y del cajón, las cuales aseguran que la rejilla sólo pueda insertarse en la dirección correcta.



- Cierre el cajón (A).


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


10
BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

Mantenimiento:

Mantenimiento de rutina

Recomendaciones en general

El equipo requiere de revisiones y mantenimiento regulares.

Las siguientes recomendaciones tienen como objetivo mantener buenas condiciones de operación y seguridad.

El equipo contiene partes mecánicas sujetas a deterioro como resultado del uso. Después de un período prolongado de uso, es posible que la seguridad se vea reducida debido al deterioro por uso de los componentes.

También son necesarios el mantenimiento y las inspecciones regulares para proteger a los pacientes y operadores de daños que pudieran surgir por utilizar partes mecánicas rotas.

El ajuste correcto de los módulos electromecánicos y electrónicos, afecta directamente la eficiencia del equipo, la calidad de imagen, seguridad eléctrica y el nivel de exposición a la radiación al cual están sujetos tanto el personal del hospital como los pacientes.

El programa de mantenimiento consiste en revisiones y medidas preventivas. Esto es responsabilidad del propietario y sólo podrá realizarlo personal expresamente autorizado.

Controles e inspecciones del usuario


El usuario debe asegurarse que sus operadores recibieron capacitación especial para realizar las verificaciones diarias y semanales que se detallan en la tabla que sigue. Cualquier otra revisión deberá realizarla personal de Servicio Técnico calificado y autorizado.

Diariamente:

- Verifique que las señales, pantallas, localizador láser y LEDs estén funcionando.
- Verifique que los letreros de advertencia y peligro no estén dañados.
- Verifique ruidos inusuales que salgan del monobloque durante la emisión de Rayos-X
- Verifique el nivel de dosis del Rayo-X


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


11
DIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

- Verifique la eficiencia del DAP Verifique la apertura máxima del colimador de Rayos-X
- Verifique la seguridad del movimiento hacia arriba y abajo del arco en C
- Verifique la calibración de los dos monitores.

Semanalmente:

- Verifique si hay fugas de aceite, saliendo del monobloque.
- Verifique el estado de la cubierta del cable.
- Verifique el estado de los conectores de energía, el interruptor de pedales para la orden de Rayos-X y las conexiones entre el soporte y la unidad del monitor.
- Verifique la integridad del cable tomacorriente.
- Verifique la integridad del cable del pedal para ordenar rayos X.
- Verifique la integridad del cable del botón manual para ordenar rayos X.

Baterías:

Cambiar las baterías del mando a distancia:

El mando a distancia por infrarrojos utiliza una batería 9 V DC, modelo 6LR61.

La batería se ha agotado cuando el LED L no enciende cuando se presiona cualquiera de las teclas.

Si necesita cambiar una batería descargada desatornille el tornillo para retirar la cubierta del compartimiento de la batería.

Cambiar las baterías del pedal inalámbrico (opcional)


El pedal inalámbrico funciona con 2 baterías alcalina tipo AAA (LR03). Se aconseja cambiar las baterías por lo menos una vez al año (aunque no estén completamente descargadas).

Para cambiar la batería, proceda como sigue:

- Remueva las tapas cubre tornillos con un destornillador de punta plana o similar,
- Destornille los tornillos de fijación,
- Desenganche contemporáneamente los dos mecanismos de fijación del soporte de la antena tirando con cuidado hacia el exterior,


GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA


BIOMING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

- Cambie la batería prestando atención a su polaridad (se aconseja usar baterías alcalinas AAA (LR03) de calidad),
- Tome el soporte por los lados y póngalo de nuevo en posición de cierre. No cierre la parte superior apretando en la antena.
- Asegure la tapadera con los tornillos de fijación y ponga de nuevo las tapas cubre tornillos.

Cambiar la pila tampón de la placa madre

El fabricante aconseja cambiar la pila de la placa madre del video procesador cada tres años.

Una vez transcurrido este plazo, el sistema informará al usuario al momento de la inscripción.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6. Riesgos de interferencia recíproca


Estos equipos cumplen con las leyes y regulaciones nacionales e internacionales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) vigente para este tipo de producto, si se usa para los fines previstos. Dichas leyes y regulaciones definen el nivel de emisiones electromagnéticas provenientes del producto y la inmunidad solicitada contra interferencias electromagnéticas de fuentes externas.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía de RF sólo para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipo electrónico cercano.
Emisiones de	Clase A	El sistema es adecuado para usarse en


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. RESTOSO
 APODERADA


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6368
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11		todos los establecimientos, excluyendo establecimientos domésticos y aquéllos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que provee energía a edificios con uso doméstico. Nota: En caso de que el equipo se use en entornos domésticos, (para lo cual CISPR 11 indica CLASE B) el equipo no proporciona la protección adecuada contra interferencias de radio frecuencia. El usuario deberá tomar contramedidas para disminuir el efecto, como por ejemplo cambiar el lugar de instalación o la orientación del equipo.
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No Aplica	
Fluctuaciones de Tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	No Aplica	

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización


Limpieza y Desinfección

No use productos limpiadores que tengan un alto contenido de alcohol, para limpiar la superficie del equipo. No use detergentes corrosivos, productos abrasivos ni solventes. Sólo use desinfectantes que cumplan completamente con los procedimientos y regulaciones existentes sobre desinfección y prevención de explosiones.

- Apague el equipo y desconecte de la red eléctrica.
- Asegúrese de que ningún líquido se filtre por el equipo, para prevenir cortos circuitos y corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.
- Limpie los paneles con un paño suave y húmedo y un poco de agua jabonosa.
- Asegúrese de que los paneles sequen completamente antes de usar de nuevo el equipo.
- Cuando limpie el monitor, siempre añada el agua jabonosa primero al paño, antes de limpiar la pantalla.
- Antes de limpiar el mando de pie y si se trata de la versión cableada, desconéctelo del soporte. Los pedales deben ser limpiados a fondo y regularmente, usando un paño suave y un limpiador multiusos. El mando de pie puede desinfectarse con un


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6768
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

pañó embebido con alcohol isopropílico (70% Vol.) o sumergiéndolo en una solución desinfectante; después aclárelo debajo de agua corriente y séquelo acuradamente.

Nota: NO use desinfectantes a base de CLORO porque pueden deteriorar la integridad del mando de pie.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Encendiendo

Modelos Persona C

1. Conecte el soporte a la unidad del monitor:
 - Inserte el conector
 - Asegure cerrando las pestañas de la entrada (asegúrese que está sujeto de forma correcta, como se muestra)

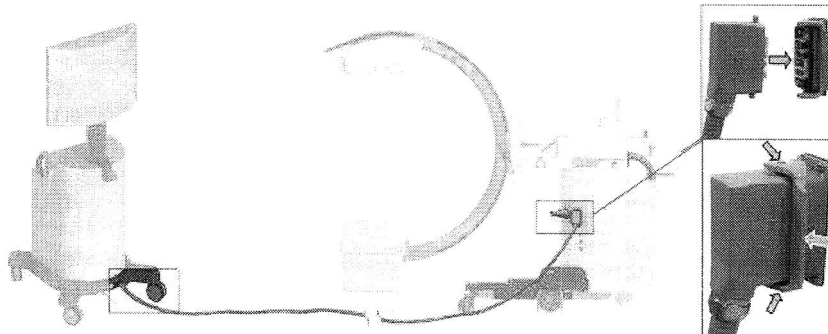


Figura 9.1: Conexión del monitor

2. Enchufe la unidad del monitor en el tomacorriente de la red principal

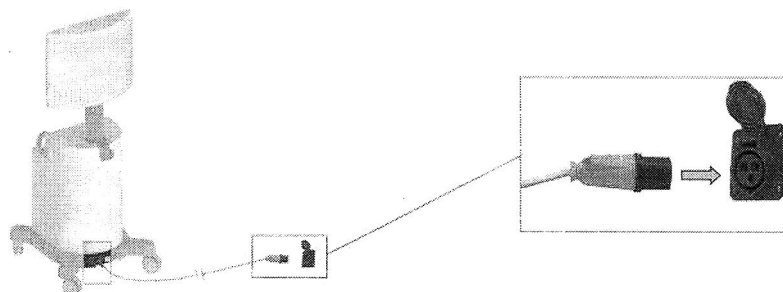
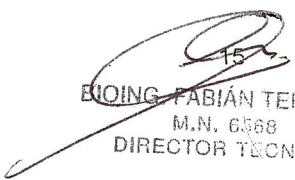



Figura 9.2: Conexión al monitor


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


EIOING FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO

	<p>Sistema de Rayos X con Arco en C</p>	<p>PM-1073-345</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

3. Conecte el interruptor de pedales para ordenar Rayos-X.

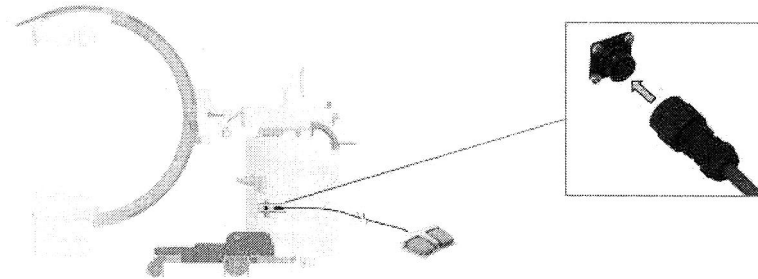


Figura 9.3: Conexión de pedales

4. Conecte la mesa del paciente (no incluida con el equipo EM) al conector a tierra equipotencial, en el soporte.

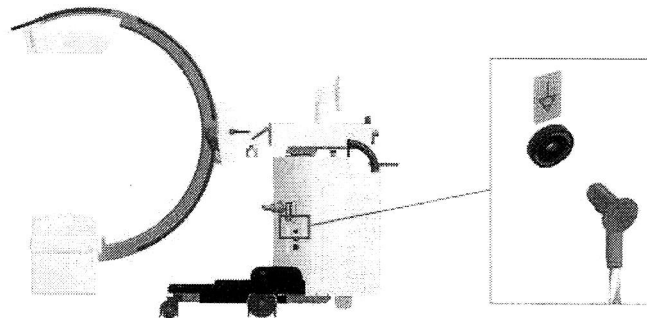


Figura 9.4: Conexión de la mesa paciente

5. Encienda la unidad del monitor ON (I) con el interruptor de activación magneto térmica, que se encuentra en la parte posterior del monitor.

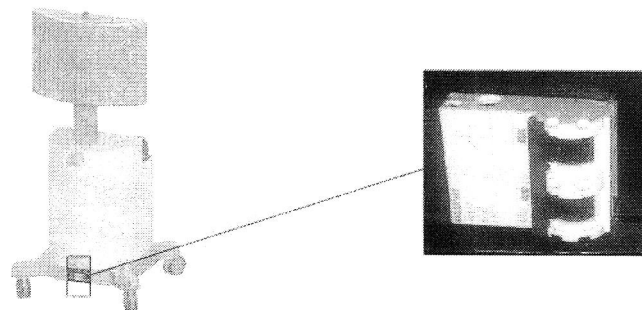



Figura 9.5: Conexión del monitor con el interruptor de activación


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

6. Encienda la unidad del monitor usando la llave ON (I). El equipo se enciende

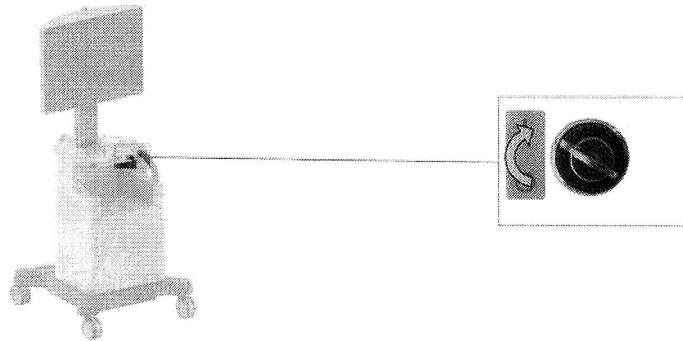


Figura 9.6: Encendido

Se activarán las fases de inicialización del equipo que serán indicadas sobre el panel de control y sobre los monitores de la base.

7. Encienda el soporte presionando el botón ON/encendido: el equipo se inicia, tal como se muestra tanto en el panel de control como en los monitores.

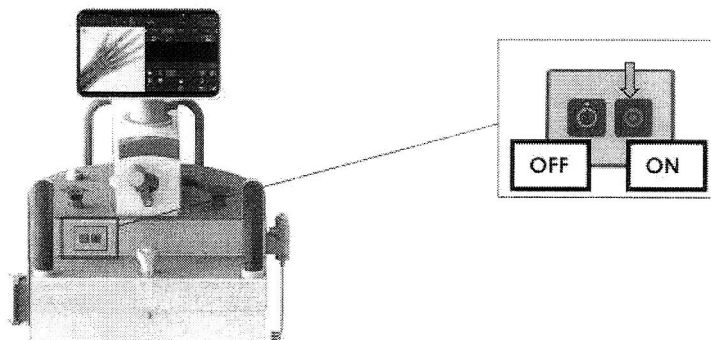


Figura 9.7: Encendido del soporte

Nota: En caso que deba reiniciar el equipo después de haberlo apagado, deberá esperar por lo menos 10 segundos antes de reiniciarlo de nuevo.

Modelos Persona CS

1. Conecte el equipo a la energía eléctrica


GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOGO
APODERADA


ING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6268
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

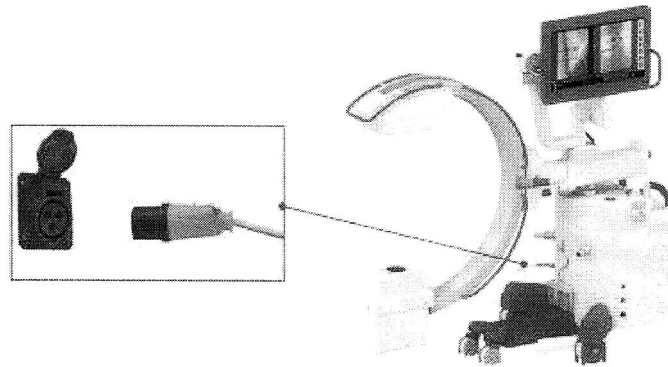


Figura 9.8: Conexión Modelos Persona CS

2. Conecte el interruptor de pedales para ordenar Rayos-X.

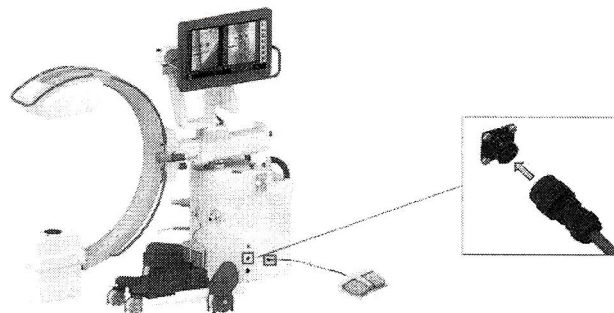


Figura 9.9: Conexión de pedales

3. Conecte la mesa del paciente (no incluida con el equipo EM) al conector a tierra equipotencial en el soporte:

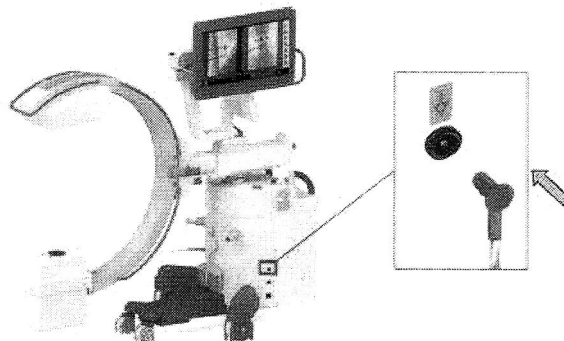



Figura 9.10: Conexión de la mesa del paciente


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

18

BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

4. Coloque el interruptor magneto térmico en ON (I).

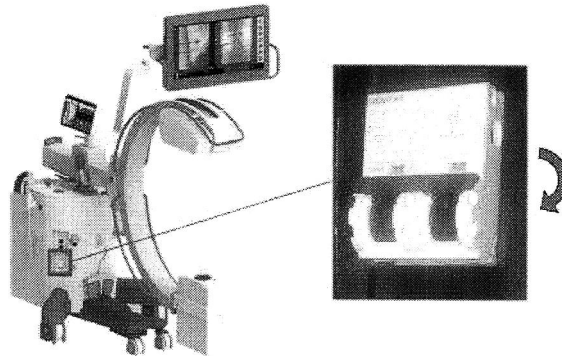


Figura 9.11: Conexión del interruptor

5. Coloque el interruptor de llave en ON (Símbolo I). Esto enciende el equipo.

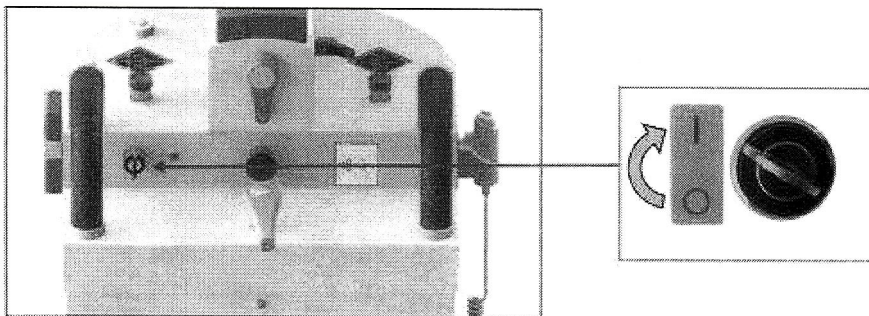


Figura 9.12: Encendido del equipo

Se activarán las fases de inicialización del equipo que serán indicadas sobre el panel de control y sobre el monitor.

Nota: En caso que deba reiniciar el equipo después de haberlo apagado, deberá esperar por lo menos 10 segundos antes de reiniciarlo de nuevo.


Interrupción del suministro eléctrico

En caso de interrupción, aunque sea pasajera, del suministro de energía eléctrica, el equipo se apagará.

Una vez que el suministro de energía esté restablecido, el equipo se encenderá (si la llave de encendido está en posición ON).


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 2568
DIRECTOR TÉCNICO


	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

Nota: En caso que la interrupción se haya producido durante una fase de adquisición, las imágenes relativas no serán mostradas al interior del estudio que se estaba realizando, pero de cualquier manera se han guardado en el disco duro. Para poder recuperarlas debe llamar al servicio técnico. Los datos de la dosis, sin embargo, no se podrán recuperar. En caso que se estaba realizando la transmisión de las imágenes a través la red DICOM, se podrá repetir el procedimiento directamente desde el Spooler una vez que el equipo esté encendido.

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

Radiación Láser:

Con el objetivo de centrar el haz de rayos X, el equipo usa dispositivos de centrado tipo láser clase 1M (opcional) colocados en el panel detector plano y en el monobloque.

DISPOSITIVO DE CENTRADO LASER Compuesto de 4 módulos láser (Opcional)	
Clase	1M
Potencia diodo láser	< 5mW
Potencia óptica de salida	3.8 mW
Longitud de onda	635 nm
Advertencia presencia luz tipo láser	

Protección contra radiación ionizante

El equipo EM emite radiación ionizante con propósitos médicos.

El equipo de Rayos X puede ser dañino si no se usa de la manera adecuada. Por tanto, estas instrucciones deberán leerse en su totalidad y comprenderse completamente antes de poder usar el equipo.

El uso de este dispositivo involucra dos tipos de exposición a la radiación ionizante:

- Ocupacional, para los operadores;
- Diagnóstico, para los pacientes escaneados.

Aun cuando el equipo proporciona un alto estándar de protección contra los Rayos X, más allá del haz real, ninguna medida ocupacional puede garantizar una protección total.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIQING FABIAN TERCERO
 M.N. 8568
 DIRECTOR TECNICO



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-345

Legajo N°: 1073.

Por lo tanto, el operador debe tomar todas las precauciones de seguridad necesarias para evitar el riesgo a la exposición, para él mismo y para otros, el cual puede surgir por la exposición incorrecta o excesiva a la radiación.

Todos los operadores deben recibir capacitación adecuada y adoptar las medidas de seguridad necesarias para evitar riesgos de daño.

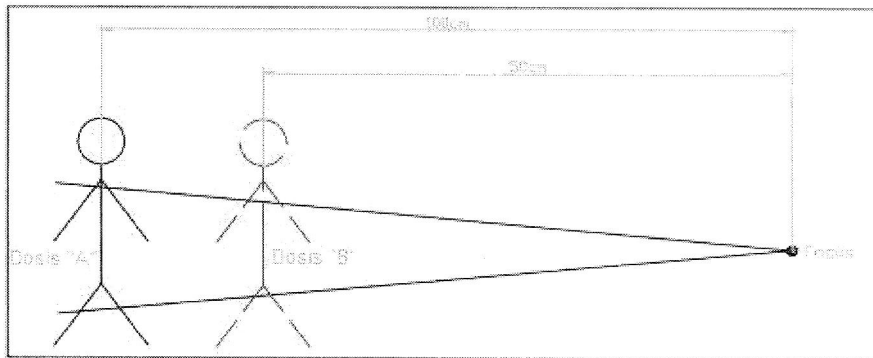


Figura 10.1. Dosis absorbida

Los valores de dosis para el paciente (distancia del foco = 100 cm y 50 cm) son:

$$\text{Dosis "A"} = (50 \text{ cm}/100 \text{ cm})^2 \times \text{Dosis "B"}$$

Información de la dosis: Indicaciones

	Unidad de medida	Instrumento	Exactitud
Producto Dosis - Área	$\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$	Producto Dosis x Área (DAP)	$\pm 25 \%$
Kerma en el aire de referencia	mGy	Calculado en el momento de PUNTO DE REFERENCIA DE ENTRADA EN EL PACIENTE, a 30 cm del panel detector plano.	$\pm 35 \%$
Tasa de kerma en $\pm 35 \%$ el aire de referencia	mGy / min		

Kerma en el aire de referencia:

El Kerma en el aire de referencia se midió y se encontró que cumple con la norma EN60601-2-54, tal como se muestra en la figura siguiente.

[Signature]
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

[Signature]
21
ING. FABIAN TERCERO
M.N. 6588
DIRECTOR TECNICO



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-345

Legajo N°: 1073.

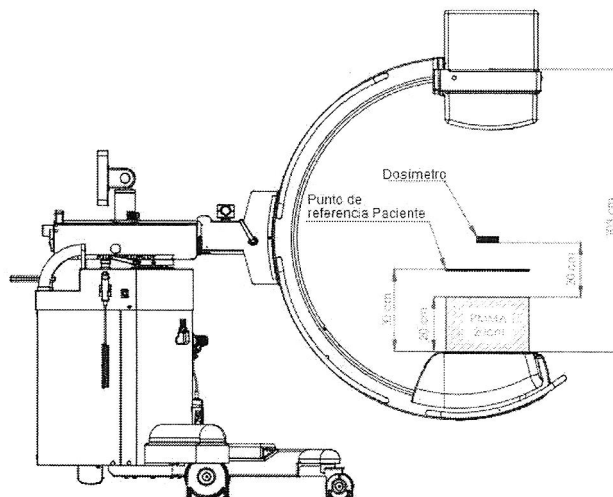


Figura 10.2: Kerma en el aire de referencia


Modelos RK0521S, RK0530S, RK2021S y RK2030S

Fluoroscopia Low Dose (tasa de adquisición: 8 i/s)						
	kV	mA medio s	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)
Min tasa Air-Kerma	40	0.13	0.28	0.12	0.6	0.03
	70	3.2	22.95	14.1	9.7	6.3
Max tasa Air-Kerma	120	2.0	48.7	32.9	27.0	21.3

Fluoroscopia High Quality (tasa de adquisición: 8 i/s)						
	kV	mA medio s	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)
Min tasa	40	0.26	0.55	0.24	0.11	0.05

[Signature]
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

22
[Signature]
BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 3568
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C				PM-1073-345
					Legajo N°: 1073.

Air-Kerma	70	6.4	45.9	28.2	19.4	12.5
Max tasa Air-Kerma	120	4.0	97.3	65.7	54.0	42.7

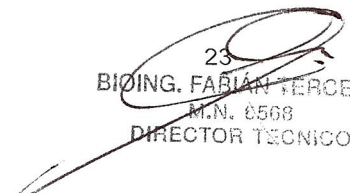
Fluoroscopia alta calidad con mA elevados (tasa de adquisición: 8 i/s)						
	kV	mA medios	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)
Min tasa Air-Kerma	40	0.51	1.08	0.47	0.22	0.10
	70	13.0	93.2	57.2	39.4	25.4
Max tasa Air-Kerma	120	8.0	194.6	131.4	108.0	85.4


Radiografía Digital						
	kV	mAs	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Air-Kerma (mGy)	Air-Kerma (mGy)	Air-Kerma (mGy)	Air-Kerma (mGy)
Min tasa Air-Kerma	40	1	0.013	0.005	0.003	0.001
	70	1	0.061	0.037	0.024	0.016
Max tasa Air-Kerma	120	1	0.175	0.128	0.107	0.083

Modelos SR21 Y SR30

Fluoroscopia Low Dose (tasa de adquisición: 8 i/s)						
	kV	mA medios	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)
Min tasa Air-Kerma	40	0.11	0.24	0.11	0.047	0.0187


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

23

 BIONING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 0568
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Rayos X con Arco en C				PM-1073-345
					Legajo N°: 1073.

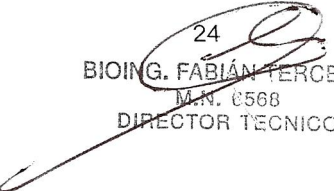
	70	2.6	20.8	12.85	8.74	5.78
Max tasa Air-Kerma	120	1.64	41.3	30.85	24.42	19.19


Fluoroscopia Low Dose (tasa de adquisición: 30 i/s)						
	kV	mA medios	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air-Kerma (μGy/img)	Tasa Air-Kerma (μGy/img)	Tasa Air-Kerma (μGy/img)	Tasa Air-Kerma (μGy/img)
Min tasa Air-Kerma	40	0.1	0.105	0.032	0.013	0.00548
	70	2.5	5.76	3.56	2.42	1.60
Max tasa Air-Kerma	120	1.58	11.43	8.53	6.75	5.31

Fluoroscopia Low Dose (tasa de adquisición: 8 i/s)						
	kV	mA medios	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air-Kerma (μGy/img)	Tasa Air-Kerma (μGy/img)	Tasa Air-Kerma (μGy/img)	Tasa Air-Kerma (μGy/img)
Min tasa Air-Kerma	40	0.51	1.08	0.47	0.22	0.10
	70	13.0	93.2	57.2	39.4	25.4
Max tasa Air-Kerma	120	8.0	194.6	131.4	108.0	85.4

Fluoroscopia High Quality /DSA (tasa de adquisición: 8 i/s)						
	kV	mA medios	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air-Kerma (μGy/img)	Tasa Air-Kerma (μGy/img)	Tasa Air-Kerma (μGy/img)	Tasa Air-Kerma (μGy/img)
Min tasa Air-Kerma	40	0.26	0.56	0.26	0.145	0.042
	70	6.4	51.2	31.6	22.48	14.23
Max tasa	120	4	100.7	131.4	59.56	46.8


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 ABOGADA

24

 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

Air-Kerma						
-----------	--	--	--	--	--	--

Fluoroscopia High Quality /DSA (tasa de adquisición: 30 i/s)						
	kV	mA medios	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)
Min tasa Air-Kerma	40	0.2	0.21	0.064	0.026	0.010
	70	5.0	11.5	7.12	4.84	3.2
Max tasa Air-Kerma	120	3.1	22.86	17.06	13.5	10.6

Radiografía Digital						
	kV	mAs	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Air-Kerma (mGy)	Air-Kerma (mGy)	Air-Kerma (mGy)	Air-Kerma (mGy)
Min tasa Air-Kerma	40	1	0.24	0.009	0.0078	0.00187
	70	1	0.065	0.042	0.028	0.019
Max tasa Air-Kerma	120	1	0.20	0.15	0.12	0.097


Modelos SF21

Fluoroscopia Low Dose (tasa de adquisición: 8 i/s)						
	kV	mA medios	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air-Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)
Min tasa Air-Kerma	40	0.06	0.083	0.042	0.02	0.008
	70	1.60	7.45	5.17	3.67	2.46
Max tasa Air-Kerma	120	0.99	16.96	13.1	10.98	8.81


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

25

 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.


Fluoroscopia Low Dose (tasa de adquisición: 30 i/s)						
	kV	mA medio s	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)
Min tasa Air-Kerma	40	0.11	0.1	0.06	0.02	0.008
	70	2.5	12.23	8.39	6.21	2.46
Max tasa Air-Kerma	120	1.58	29.64	22.8	18.0	15.4

Fluoroscopia Low Dose (tasa de adquisición: 8 i/s)						
	kV	mA medio s	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)
Min tasa Air-Kerma	40	0.16	0.1	0.06	0.021	0.008
	70	3.2	15.35	10.5	7.46	5.02
Max tasa Air-Kerma	120	2.0	35.0	26.72	22.48	18.04

Fluoroscopia High Quality /DSA (tasa de adquisición: 8 i/s)						
	kV	mA medio s	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)	Tasa Air- Kerma ($\mu\text{Gy}/\text{img}$)
Min tasa Air-Kerma	40	0.16	0.1	0.06	0.021	0.008
	70	3.2	15.35	10.5	7.46	5.02
Max tasa Air-Kerma	120	2.0	35.0	26.72	22.48	18.04


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APROBADA


 26
 BICING FABIAN TERCERO
 M.N. 8568
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

Fluoroscopia High Quality /DSA (tasa de adquisición: 30 i/s)						
	kV	mA medio s	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Tasa Air- Kerma (μ Gy/img)	Tasa Air- Kerma (μ Gy/img)	Tasa Air- Kerma (μ Gy/img)	Tasa Air- Kerma (μ Gy/img)
Min tasa Air-Kerma	40	0.20	0.23	0.15	0.08	0.02
	70	5.0	25.5	17.14	12.44	8.31
Max tasa Air-Kerma	120	3.1	57.43	44.22	36.0	29.8

Radiografía Digital						
	kV	mAs	Sin filtro adicional	Filtro adicional 2mm Al	Filtro adicional 1mm Al+ 0,1mm Cu	Filtro adicional 1mm Al+ 0,2mm Cu
			Air-Kerma (mGy)	Air-Kerma (mGy)	Air-Kerma (mGy)	Air-Kerma (mGy)
Min tasa Air-Kerma	40	4	0.04	0.02	0.02	0.005
	70	4	0.17	0.11	0.09	0.05
Max tasa Air-Kerma	120	4	0.060	0.46	0.38	0.31

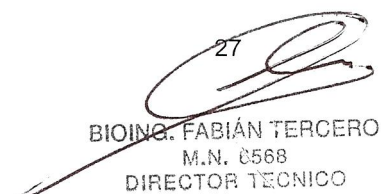
Modos de exposición


Modelos: RK0521S, RK0530S, RK2021S y RK2030S

Fluoroscopia low dose

	Tasa de adquisición máx. 15 cuadros/s	Tasa de adquisición máx. 25 cuadros/s
Control automático de dosis	Si	Si
Temporizador de alarma de 5'	Si	Si
Seguridad tiempo máximo de exposición 10'	Si	Si
Rango de kVp	40 ÷ 120 kV	40 ÷ 120 kV
Foco	0.6	0.6
Duración del pulso de Rayos-X	7÷40ms	7÷13ms
Rango mA de pico	0,4 ÷ 10 mA	0,4 ÷ 10 mA
Valor de dosis (típico)	12 nGy/imagen	12 nGy/imagen
i/s	1 / 2 / 4 / 8 / 15	1 / 3 / 6 / 12 / 25


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 8568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

Fluoroscopia high quality

	Tasa de adquisición máx. 15 cuadros/s		Tasa de adquisición máx. 25 cuadros/s
Control automático de dosis	Si		Si
Temporizador de alarma de 5'	Si		Si
Seguridad tiempo máximo de exposición 10'	Si		Si
Rango de kVp	40 ÷ 120 kV		40 ÷ 120 kV
Foco	0.6		0.6
Duración del pulso de Rayos-X	20ms	13 ms*	13ms
Rango mA de pico	1.6 ÷ 40 mA	4 ÷ 40 mA*	1,6 ÷ 40 mA
Valor de dosis (típico)	24 nGy/imagen	48 nGy/imagen*	24 nGy/imagen
i/s	1 / 2 / 4 / 8 / 15		1 / 3 / 6 / 12 / 25

(*) Sólo para la versión 20 kW y modo DSA.

Radiografía digital

	Versión 5kW	Versión 20kW
Rango de kV	40 ÷ 120 kV	
Rango de mAs	0,5 ÷ 50 mAs	
Tiempo Máximo de emisión RX	970 ms	
Foco	0.6	0.6
Rango mA	100 ÷ 40 mA	65 ÷ 200 mA
Valor de dosis	con ajuste manual de kV y mAs: según los parámetros regulados con ajuste automático: máx. 2.5 µGy/cuadro	
Potencia Max	100kV x 40mA= 4kW	100kV x 200mA= 20kW


Tabla mAs

R' 10 valores mAs		
	1.25	10.0
	1.60	12.5
	2.00	16.0
	2.50	20.0
	3.20	25.0
	4.00	32.0
0.5	5.00	40.0
0.63	6.30	50.0
1.00	8.00	
0.8	8.00	


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA

28

 BIOLING FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

Modelos: SR21 Y SR30

Fluoroscopia low dose

	Tasa de adquisición máx. 15 cuadros/s	Tasa de adquisición máx. 30 cuadros/s
Control automático de dosis	Si	Si
Temporizador de alarma de 5'	Si	Si
Seguridad tiempo máximo de exposición 10'	Si	Si
Rango de kVp	40 ÷ 120 kV	40 ÷ 120 kV
Foco	0.3 (PF)- 0.6 (GF)	
Duración del pulso de Rayos-X	7÷33ms	continuo
Rango mA de pico	0,4 ÷ 10 mA	0,1 ÷ 2.5 mA
Valor de dosis (típico)	12 nGy/imagen	12 nGy/imagen
i/s	1 / 2 / 4 / 8 / 15	30
Curvas de referencia	Pulsed Curve 1 (PF) Pulsed Curve 3 (GF)	Continuous Curve 1 (PF) Continuous Curve 3 (GF)

Fluoroscopia high quality

	Tasa de adquisición máx. 15 cuadros/s	Tasa de adquisición máx. 30 cuadros/s
Control automático de dosis	Si	Si
Temporizador de alarma de 5'	Si	Si
Seguridad tiempo máximo de exposición 10'	Si	Si
Rango de kVp	40 ÷ 120 kV	40 ÷ 120 kV
Foco	0.3 (PF)- 0.6 (GF)	
Duración del pulso de Rayos-X	7 ÷ 20 ms	Continuous
Rango mA de pico	1,6 ÷ 40 mA	0,2 ÷ 5 mA
Valor de dosis (típico)	24 o 48(*) nGy/imagen	24 nGy/imagen
i/s	1 / 2 / 4 / 8 / 15	30
Curvas de referencia	Pulsed Curve 2 (PF) Pulsed Curve 3 (GF) Pulsed Curve 4 (GF)	Continuous Curve 2 (PF) Continuous Curve 3 (GF) Continuous Curve 4 (GF)

(*) Sólo modo DSA.


Radiografía digital

	Suministro eléctrico 230 VCA		Suministro eléctrico 120 VCA
	2.8kW	4kW	1.4kW
Rango de kV	40 ÷ 120 kV		40 ÷ 120 kV
Rango de mAs	0,5 ÷ 50 mAs		0,5 ÷ 25 mAs
Tiempo Máximo de emisión RX	970 ms		970 ms

29


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIONIG, FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

Foco	0.3 (PF)- 0.6 (GF)		0.3 (PF)- 0.6 (GF)
Rango mA	65÷28 mA	100÷40 mA	32 ÷ 14 mA
Valor de dosis	con ajuste manual de kV y mAs: según los parámetros regulados con ajuste automático: máx. 2.5 µGy/imagen		
Curvas de referencia	Rad Curve 1 (PF) Rad Curve 3 (GF)	Rad Curve 2 (PF) Rad Curve 4 (GF)	Rad Curve 5 (PF) Rad Curve 6 (GF)

Modelos: SF21

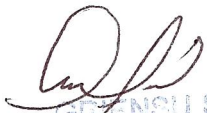
Fluoroscopia low dose

	Tasa de adquisición máx. 15 cuadros/s	Tasa de adquisición máx. 30 cuadros/s
Control automático de dosis	Si	Si
Temporizador de alarma de 5'	Si	Si
Seguridad tiempo máximo de exposición 10'	Si	Si
Rango de kVp	40 ÷ 120 kV	40 ÷ 120 kV
Foco	0.6 (SF) - 1.2 (LF)	
Duración del pulso de Rayos-X	7÷33ms	continuo
Rango mA de pico	0,4 ÷ 10 mA	0,1 ÷ 2.5 mA
Valor de dosis (típico)	12 nGy/imagen	12 nGy/imagen
i/s	1 / 2 / 4 / 8 / 15	30
Curvas de referencia	Pulsed Curve 1 (SF) Pulsed Curve 3 (LF)	Continuous Curve 1 (SF) Continuous Curve 3 (LF)

Fluoroscopia high quality


	Tasa de adquisición máx. 15 cuadros/s	Tasa de adquisición máx. 30 cuadros/s
Control automático de dosis	Si	Si
Temporizador de alarma de 5'	Si	Si
Seguridad tiempo máximo de exposición 10'	Si	Si
Rango de kVp	40 ÷ 120 kV	40 ÷ 120 kV
Foco	0.6 (SF) - 1.2 (LF)	
Duración del pulso de Rayos-X	7 ÷ 20 ms	Continuous
Rango mA de pico	0,4÷10mA (Pulsed Curve 1) 1.6÷40mA (Pulsed Curve 4)	0,1÷2.5mA (Cont. Curve 1) 0.2÷5mA (Cont. Curve 4)
Valor de dosis (típico)	24 o 48(*) nGy/imagen	24 nGy/imagen
i/s	1 / 2 / 4 / 8 / 15	30
Curvas de referencia	Pulsed Curve 1 (SF) Pulsed Curve 4 (LF)	Continuous Curve 1 (SF) Continuous Curve 4 (LF)

(*) Sólo modo DSA.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

30

 FABIAN FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo Nº: 1073.

Radiografía digital

	Suministro eléctrico 230 VCA		Suministro eléctrico 120 VCA
	2.8kW	4kW	1.4kW
Rango de kV	40 ÷ 120 kV		40 ÷ 120 kV
Rango de mAs	0,5 ÷ 50 mAs		0,5 ÷ 25 mAs
Tiempo Máximo de emisión RX	970 ms		970 ms
Foco	0.6 (SF) - 1.2 (LF)		0.6 (SF) - 1.2 (LF)
Rango mA	35÷14 mA (Rad Curve 1)	35÷14 mA (Rad Curve 1)	32÷14 mA (Rad Curve 1)
	65÷28 mA (Rad Curve 4)	100÷40 mA (Rad Curve 5)	32÷14 mA (Rad Curve 3)
Valor de dosis	con ajuste manual de kV y mAs: según los parámetros regulados con ajuste automático: máx. 2.5 µGy/imagen		
Curvas de referencia	Rad Curve 1 (SF) Rad Curve 3 (LF)	Rad Curve 1 (SF) Rad Curve 4 (LF)	Rad Curve 1 (SF) Rad Curve 3 (LF)


Tabla mAs

R' 10 valores mAs		
	1.00	10.0
	1.25	12.5
	1.60	16.0
	2.00	20.0
	2.50	25.0
	3.20	32.0(*)
	4.00	40.0(*)
0.5	5.00	50.0(*)
0.63	6.30	
0.8	8.00	

Sólo para suministro eléctrico de 230 VCA


11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En esta sección figuran los problemas comunes, sus causas y las acciones recomendadas para resolverlos.


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA

31

 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.


Después de llevar a cabo estas acciones, compruebe que el problema se ha solucionado antes de reanudar su uso.

Mensaje	Significado	Intervención
MAX FLUOROSCOPY TIME, RELEASE COMMAND RX	La exposición a la fluoroscopia se interrumpió al llegar al tiempo máximo de desconexión por fluoroscopia acumulada (10').	Libere la orden de Rayos X y restablezca la alarma.
5 MINUTES FLUORO	La exposición a la fluoroscopia se interrumpió al llegar al tiempo máximo de desconexión de 5 minutos sin restablecer la alarma después de 4 minutos y 30 segundos	Libere la orden de Rayos X y reestablezca la alarma.
MANUAL X-RAY STOP	El botón de la orden de radiografía se liberó antes de terminar la exposición.	Revise la calidad de la imagen y repita la exposición si es necesario
WAITING FOR CONNECTION	Falla del sistema.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico.
DETECTOR TEMPERATURE CLOSE TO MAX LIMIT	La temperatura del detector está cerca del límite máximo	Reduzca la duración de la exposición tan pronto como sea posible, para permitir que el detector se enfríe
DETECTOR TEMPERATURE TOO LOW	La temperatura del detector está debajo del límite mínimo de funcionamiento.	Espere a que el detector se caliente y alcance la temperatura mínima de funcionamiento
DETECTOR TEMPERATURE TOO HIGH	La temperatura del detector ha excedido el límite máximo de funcionamiento.	Detenga todas las exposiciones, lo antes posible y espere a que el detector se enfríe
NO X-RAY ENABLE FROM DETECTOR	Error de comunicación del detector	Repita la exposición. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
ERROR SETTING RX COLLIMATOR FILTER	El colimador de Rayos X se configuró de forma incorrecta	Seleccione un examen diferente. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
RX COLLIMATOR FAULT	El colimador no logra colocarse correctamente	Revise la posición del colimador. Llame al Servicio Técnico
RX COLLIMATOR OFFLINE	El colimador de Rayos X no está conectado, o está fallando.	Llame al Servicio Técnico
CTBK OFFLINE	Falla del Sistema	Reinicie el sistema.


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA

32

 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

		Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
RECONNECTING CTBK...	Los módulos del equipo están en proceso de conexión	Espere hasta que se haya completado
UNABLE TO INITIALIZE CTBK FW: VERIFIQUE LA LISTA DE ALARMAS EN EL PANEL DE CONTROL	Falla del sistema. Presione el mensaje de alarma que se muestra en el panel de control: aparecerá una ventana listando las alarmas actuales.	Siga el procedimiento indicado en esta tabla para resolver el problema que se muestra en la lista actual de alarmas. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
CTBK INITIALIZATION FAILED	Falla del sistema. Inicialización del CTBK imposible. Verificar la lista de las alarmas sobre el panel de control	Controlar y seguir el procedimiento indicado en esta tabla para resolver el problema que se muestra en la lista actual de alarmas. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
HW CTBK FAULT	Falla de la placa CTBK	Llame al servicio técnico
NEW EEPROM CTBK	Se ha detectado una nueva EEPROM del Firmware CTBK.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
CTBK POWER SUPPLY +24V FAULT /FALLA EN EL SUMINISTRO DE ENERGÍA CTBK +24V	Problema en los principales circuitos controladores de energía en el equipo.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico.
COM-RX SIGNAL ACTIVE	La señal que solicita adquisición COMÚN (fluoroscopia y radiografía) ya está presente al encender el equipo	Llame al Servicio Técnico
FLUOROSCOPY PEDAL CLOSED	El pedal de fluoroscopia a baja dosis está ya activado al encender el dispositivo.	Revise si el pedal izquierdo de Rayos X está presionado y bloqueado y libere lo si es necesario. Si no, llame al Servicio Técnico
FLUOROSCOPY PEDAL HQ CLOSED	El pedal de fluoroscopia HQ está ya activado al encender el dispositivo.	Revise si el pedal derecho de Rayos X está presionado y bloqueado y libere lo si es necesario. Si no, llame al Servicio Técnico
RAD PREP BUTTON CLOSED	El botón de preparación de radiografía está ya activado al encender el dispositivo	Revise si el botón de Rayos X está presionado / bloqueado y libere lo si es necesario.



 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


33


 BIONIO FABIAN TERCERO
 M.N. 8568
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

		Si no, llame al Servicio Técnico
RAD BUTTON CLOSED	El botón de radiografía está ya activado al encender el dispositivo	Revise si el botón de Rayos X está presionado / bloqueado y libérela si es necesario. Si no, llame al Servicio Técnico
FLUOROSCOPY BUTTON CLOSED	El botón de fluoroscopia a baja dosis está ya activado al encender el dispositivo.	Revise si el botón de Rayos X está presionado / bloqueado y libérela si es necesario. Si no, llame al Servicio Técnico
BOOSTER FAULT (DEFECTO BOOSTER)	Problema en los circuitos de alimentación de energía en el generador de Rayos X. Con esta alarma viene indicada la tensión actual de los condensadores del booster	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico.
BOOSTER OVERVOLTAGE (SOBRETENSIÓN BOOSTER)	Tensión excesiva desde el alimentador en el generador de Rayos X. Con esta alarma viene indicada la tensión actual de los condensadores del booster.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico.
BOOSTER UNDERVOLTAGE (TENSIÓN BAJA BOOSTER)	Tensión demasiado baja desde el alimentador en el generador de Rayos X. Con esta alarma viene indicada la tensión actual de los condensadores del booster.	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
RX TUBE THERMAL SAFETY	El dispositivo de seguridad térmica para sobrecalentamiento en el monobloque de Rayos X se disparó. La exposición se inhibe cuando las unidades de calor disponibles caen por debajo del nivel requerido para configurar la exposición.	Espere a que se enfríe el monobloque de Rayos X
RX TUBE TOO HOT	Las unidades de calor disponibles al nivel del tubo de rayos X no son suficientes para los datos de	Espere a que se enfríe el monobloque de Rayos X.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

34

 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

	exposición regulados	
LOW POWER	Las unidades de calor disponibles al nivel del monobloque o del ánodo son inferiores al 10%. No obstante, la adquisición en fluoroscopia es posible, pero el dispositivo reducirá de manera automática los parámetros de adquisición para limitar el calentamiento del monobloque	Si es posible, espere a que se enfríe el monobloque de Rayos X
ANODE STARTER FAULT	Problema en el circuito del ánodo rotativo.	Llame al Servicio Técnico
RX GENERATOR POWER SUPPLY FAULT	Problema en los circuitos del generador de Rayos X	Llame al Servicio Técnico
LOW DOSE AT MAX kV	Se detecta un nivel insuficiente de dosis en la configuración de kV máxima	Revise que el colimador no esté completamente cerrado. Revise que el nivel real de kV corresponda de manera correcta con la talla del paciente que está escaneando. Si es necesario, cambie el tipo de examen.
RX GENERATOR NOT CONNECTED	Error de comunicación del generador de Rayos X	Reinicie el sistema. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
FILAMENT FAULT	Problema con el circuito que enciende el filamento del tubo de Rayos X	Restablezca la alarma. Reinicie el sistema. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
mA TOO LOW	El nivel mA está 1/3 más abajo de lo previsto.	Repita la exposición. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
mA TOO HIGH	El nivel mA está 1.5 más alto de lo previsto.	Repita la exposición. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
kV UNBALANCED	El generador de Rayos X ha detectado voltaje incorrecto en el tubo de Rayos X durante la exposición	Restablezca la alarma. Compruebe las conexiones entre el conector CP1 de la tarjeta S83 montada en el Monoblock y el conector CM2 de la tarjeta S219 del inversor.


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA

35


 BIONIG. FABIÁN TERCERO
 M.N. 0566
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

		Si la alarma persiste en la siguiente exposición, llame al Servicio Técnico.
MAX kV	El generador de Rayos X ha detectado mucho voltaje en el Tubo de Rayos –X durante la exposición	Restablezca la alarma. Compruebe las conexiones entre el conector CP1 de la tarjeta S83 montada en el Monoblock y el conector CM2 de la tarjeta S219 del inversor. Si la alarma persiste en la siguiente exposición, llame al Servicio Técnico
MIN kV	El generador de Rayos X ha detectado muy poco voltaje en el tubo de Rayos X durante la exposición.	Restablezca la alarma. Compruebe las conexiones entre el conector CP1 de la tarjeta S83 montada en el Monoblock y el conector CM2 de la tarjeta S219 del inversor. Si la alarma persiste en la siguiente exposición, llame al Servicio Técnico
MAX mA	El generador de Rayos X ha detectado demasiado voltaje en el Tubo de Rayos X durante la exposición	Restablezca la alarma. Si la alarma persiste en la siguiente exposición, llame al Servicio Técnico.
NO RX	El voltaje en el Tubo de Rayos X no logra alcanzar al menos el 75% del valor esperado durante la exposición.	Repita la exposición. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
DAP FAULT	Falla en el Producto Dosis Área	Llame al Servicio Técnico
POSSIBLE DETERMINISTIC EFFECTS	El índice de Kerma acumulado ha excedido el umbral durante el estudio eventualmente regulado por el operador), por lo que existe el riesgo de EFECTOS DETERMINISTAS.	Tenga cuidado al continuar con el procedimiento.
NO X-RAY DOSE SIGNAL	No se ha detectado la señal de dosis de Rayos X del Sistema de adquisición	Repita la exposición. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
X-RAY GENERATOR NOT CALIBRATED	El generador de Rayos X no está calibrado	Llame al Servicio Técnico para que hagan la calibración.
MAX PREPARATION TIME	La orden de preparación de radiografía se presionó durante	Libere la orden de preparación para

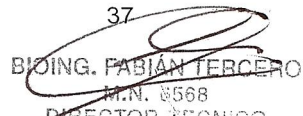

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


36
 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 2568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.


	mucho tiempo.	Radiografía
HARDWARE ERROR DETECTOR	Falla del detector	Llame al Servicio Técnico
INJECTOR FAULT/FALLA DEL INYECTOR	No se puede activar el inyector	Verifique que el inyector esté listo y conectado el soporte.
X-RAY ACTIVATION NOT FOUND	Falta de sincronismo con el detector durante la exposición. El icono de activación de Rayos-X en el panel de control está activada	Repita la exposición. Si la alarma persiste, reinicie el sistema. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
X-RAY PRESENCE SIGNAL FAULT	El inversor señala la presencia de rayos X sin que se haya ordenado la emisión.	Llame al Servicio Técnico
X-RAY WATCHDOG ACTIVED	Se ha activado el circuito de seguridad de los mandos de emisión de rayos X: la emisión de rayos X esta inhibida.	Apague y reinicie el equipo. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
ACTIVE COOLING NOT AVAILABLE / ENFRIAMIENTO ACTIVO NO DISPONIBLE	Falla de comunicación con el tablero de control del Sistema de Enfriamiento Activo.	Reiniciar el equipo para restablecer la alarma. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
COOLING FAN IS ABOUT TO START / EL VENTILADOR DE ENFRIAMIENTO ESTÁ POR INICIAR	Mensaje que indica la activación inminente de la función de enfriamiento (10 segundos antes)	Espere a que se active la función: el mensaje se elimina automáticamente.
COOLING OIL PUMP FAULT (ON)/ FALLA DE LA BOMBA DE ENFRIAMIENTO ACEITE (ENCENDIDA)	La corriente del motor de la bomba excede los 100mA, sin que la bomba se haya encendido	Reiniciar el equipo para restablecer la alarma. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
COOLING OIL PUMP FAULT (OFF) /FALLA DE LA BOMBA DE ENFRIAMIENTO ACEITE (APAGADA)	La corriente del motor de la bomba es inferior a 100mA, aun cuando se haya activado	Reiniciar el equipo para restablecer la alarma. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
COOLING FAN FAULT (OFF)/ FALLA DEL VENTILADOR DE ENFRIAMIENTO (APAGADO)	El ventilador está detenido aun cuando se haya activado	Reiniciar el equipo para restablecer la alarma. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
COOLING OIL PUMP OVERCURRENT/ SOBRECORRIENTE DE	La corriente del motor de la bomba excede los 800 mA	Reiniciar el equipo para restablecer la alarma. Si la alarma persiste llame


 GRIENSU S.A.
 MARTA G. GESTOSO
 APODERADA

37

 BOING. PABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

LA BOBMA DE ENFRIAMIENTO ACEITE		al servicio Técnico
X-RAY TUBE HEAD TEMP OUT OF RANGE/ EMPERATURA DE LA CABEZA DEL TUBO DE RAYOS-X FUERA DE RANGO	La temperatura del monobloque está fuera del rango aceptable entre 10° C (50° F) y 65° C (149° F).	Espere a que la temperatura del monobloque regrese al rango aceptable. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
C-ARC BOARD NOT CONNECTED	La placa de control del movimiento motorizado no está conectada.	Reiniciar el equipo para restablecer la alarma. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico
MOTORS EMERGENCY ACTIVATED	Se ha activado el botón de emergencia.	Para soltar el botón gírelo en sentido de las manecillas del reloj
DRIVER NOT CONNECTED	El accionamiento del motor de angulación del arco en C no está conectado.	Reiniciar el equipo para restablecer la alarma. Si la alarma persiste llame al servicio Técnico.
COLLISION DETECTED	El sensor de colisión se ha activado.	Si la alarma persiste llame al servicio Técnico.
C-ARC ZERO OUT OF RANGE	La posición en 0° configurada no está autorizada debido a que está fuera del rango permitido. (-3°<X<3°, respecto a la vertical)	Fije la nueva posición 0 en un rango permitido.
COMMAND NOT ALLOWED IN THIS POSITION	La orden de angulación motorizada no se permite cuando el arco en C está en un ángulo de <-45° o >+45°.	Fuera del rango ±45° solo se permite el movimiento manual del arco en C.
C-ARC DRIVER MAX TORQUE	La posición real del arco en C está muy lejos de la posición teórica. Por lo general esto se debe a que hay un obstáculo en el trayecto o una palanca de freno bloqueada.	Verifique manualmente la angulación correcta del arco en C y restablezca la alarma. Si la alarma persiste llame al servicio técnico
C-ARC DRIVER ENCODER ERROR	Posible ruptura o desconexión de las conexiones al motor (codificador).	Si la alarma persiste llame al servicio técnico
C-ARC DRIVER SUPPLY LACKING	Posible falla de la fuente de alimentación del accionamiento motor.	Reiniciar el equipo para restablecer la alarma. Si la alarma persiste llame al servicio técnico
C-ARC ENCODER VOLTAGE ERROR	Revise el estado de la batería de respaldo del accionamiento	Cambie la batería, si es necesario llame al servicio


 GRIENSU S.A.
 MARCA G. GESTOSO
 APODERADA

38
 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 2568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

	motor (debe ser > 3V) y el cable de conexión.	técnico.
C-ARC DRIVER GREY CODE ERROR	Uno de los parámetros del accionamiento motor se ha configurado de manera incorrecta.	Llame al Servicio Técnico
C-ARC DRIVER INCORRECT WIRING	Posible ruptura o desconexión de las conexiones al motor (motor)	Llame al Servicio Técnico.
C-ARC DRIVER COORDS NOT INITIALIZED	Revise el estado de la batería de respaldo del accionamiento motor (debe ser > 3V) y el cable de conexión.	Restablezca la posición del arco en C a 0° Si la alarma persiste llame al servicio técnico


12. Precauciones

- Sólo se puede considerar al fabricante responsable por la seguridad de sus productos, siempre y cuando el mismo fabricante realice los servicios y reparaciones; o si los realiza personal adecuadamente capacitado y calificado.
- El fabricante ofrece cursos de capacitación con regularidad para técnicos, instaladores y trabajadores de mantenimiento, en sus oficinas principales, con este propósito.
- No se puede considerar responsable al fabricante por cualquier malfuncionamiento, pérdida o algún peligro que surja por el uso inadecuado del equipo EM, o por el desacatamiento de las instrucciones de mantenimiento.
 - La organización responsable del equipo EM es responsable de asegurarse que lo usan sola y exclusivamente operadores calificados y capacitados adecuadamente.
 - El equipo EM sólo deberá ser usado por personal que tenga el conocimiento adecuado sobre protección contra radiación ionizante, así como una capacitación completa en el uso de equipos de Rayos X.
 - El equipo EM siempre deberá ser atendido cuando este encendido.
 - No deberá usar el equipo si hubiera alguna falla eléctrica, mecánica o radiológica. Así mismo, no deberá usarse en caso de dispararse una alarma o señal indicando fallas.
 - Deberá obtenerse autorización previa por escrito de fabricante, antes de hacer cualquier modificación a este equipo o a su sistema de seguridad.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

39

 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 8568
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

- Nunca retire partes o cubiertas del equipo, ya que esto podría comprometer la compatibilidad electromagnética del equipo.
- Si desea usar el equipo en combinación con otros dispositivos, componentes o módulos cuya compatibilidad no sea certera, deberá asegurarse que no haya riesgos para los pacientes u operadores. Consulte con el fabricante del aparato en cuestión o con un experto.
- Como con cualquier aparato técnico, el equipo de Rayos X deberá usarse de forma adecuada y deberá recibir revisiones y mantenimiento regular, como lo especifica la el manual.
- El monobloque puede alcanzar temperaturas cercanas a 60°C después de un uso prolongado. No toque el monobloque, ni lo mueva cerca del paciente. Cuando no esté en uso, retire las cubiertas estériles para ayudar al monobloque a enfriarse.
- Nunca use sustancias corrosivas (tales como el hipoclorito de sodio, comúnmente conocido como blanqueador) para limpiar y desinfectar el equipo EM.

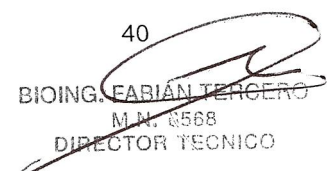
Seguridad Mecánica:

- Después de colocar el equipo, aplique siempre los frenos de mano.
- Use solamente las manijas especiales de conducción para mover el equipo.
- Evite golpear algún obstáculo.
- Nunca retire las protecciones a menos que sea para las operaciones de mantenimiento expresamente previstas y descritas en este manual.

Seguridad Eléctrica

- Nunca use el equipo EM en medios potencialmente explosivos, por ejemplo, en presencia de gases o vapores explosivos (como algunos gases anestésicos).
- Nunca use el equipo EM en medios ricos en oxígeno.
- Desconecte el equipo de la corriente principal antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- Los productos de limpieza y desinfectantes pueden formar mezclas explosivas de gas. Por tanto, sólo use productos que cumplan con las importantes normas de seguridad.
- Tenga cuidado de no derramar líquidos conductores en el equipo, que podrían infiltrarse en el equipo y dañar lo, dejándolo inseguro para su uso.


GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA

40

BIOING. FABIAN TERCERO
M.N. 8568
DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

- La protección contra choque eléctrico la proporciona la conexión a tierra (Equipo EM, clase I). Asegúrese que la planta eléctrica a la cual está conectado el equipo, esté adecuadamente conectada a tierra, en cumplimiento con las leyes y normas actuales. Nota: El sistema no contiene ninguna parte aplicada al paciente.
- Siempre, apague el equipo después de utilizarlo: Apague el equipo EM completamente, después del procedimiento de apagado del soporte del monitor; al final del procedimiento, gire la llave hacia OFF/apagado.
- Desconecte de la corriente principal sólo después de apagar el sistema usando el interruptor de llave en la unidad del monitor. Si el cable de energía se daña, retírelo con cuidado (tomándolo por la clavija) y póngase en contacto con el Servicio Técnico para que le den detalles de cómo cambiarlo. Cámbielo por un cable nuevo que haya solicitado al fabricante del equipo EM.

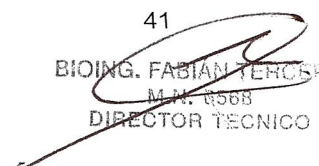
Protección de Emergencia


- Si de pronto el equipo comienza a funcionar mal, use uno de los botones de emergencia.

Protección contra la Radiación

- Nunca mire directamente al haz láser a través de una lente. Tenga cuidado ya que el haz láser puede reflejarse en los instrumentos quirúrgicos o en otros accesorios usados durante la operación.
- Antes de realizar cualquier exposición, asegúrese de haber activado todas las protecciones necesarias contra radiación. Durante el uso de Rayos X, el personal presente en la sala de Rayos X deberá observar las normas de protección contra radiación vigentes.
- Siempre otorgue a los pacientes la protección necesaria contra radiación.
- Use equipo adecuado personal de protección contra radiación. Un material radio-protector, equivalente a 0.35 mm de plomo da un 99.95% de protección contra radiación de 50 kV y 94.5% de protección contra radiación de 100 kV.
- La distancia es la mejor protección contra la radiación: siempre manténgase lo más alejado
- posible de la fuente de Rayos X y del objeto de exposición.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

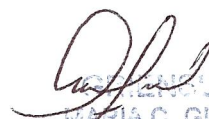
41

BIOING. FABIAN TERCERO,
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

- Use el interruptor manual al menos a 2 m del haz de Rayos X para protegerse más del riesgo de la radiación dispersa. En consecuencia, el cable enrollado del interruptor manual tiene aproximadamente 4 metros de largo cuando se extiende completamente.
- Siempre coloque el campo de exposición más pequeño posible, cerrando los obturadores / diafragma iris. De hecho, la radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto irradiado.
- Evite moverse o quedarse dentro de la trayectoria de los Rayos X.
- Mantenga al paciente lo más alejado, que sea posible, de la fuente de Rayos X, para minimizar la dosis absorbida.
- Durante cada exposición siempre asegúrese que el borde del colimador iris sea visible en la imagen: Si no es posible colimar esto de forma correcta, llame al servicio técnico, ya que hay el riesgo de que el colimador no esté funcionando y permanezca abierto en un valor excesivo.
- Asegúrese que no haya materiales dentro del haz de Rayos X que pudieran disminuir la intensidad de los rayos X, y producir imágenes subestándares. Por ejemplo, la cama del paciente debe estar conforme a la norma EN60601-2-54 tabla 203.104 (filtración de aluminio equivalente menor a 2.3mm).
- La radiación para el paciente y el operador debe mantenerse lo más bajo posible, siempre que sea razonable sin comprometer los beneficios del procedimiento radiológico. Cuando sea posible, use configuraciones de dosis bajas y/o tasa de adquisición baja.
- Puede haber efectos deterministas después de una exposición prolongada, cuando la dosis de Rayos X que recibió un órgano o tejido excede un valor especificado (dosis umbral). La PIEL y los CRISTALINOS son los tejidos más afectados durante los radiodiagnósticos. La dosis umbral recomendada es entre 1Gy y 3Gy.


Riesgos residuales:

- Nunca permita que el sistema adquiera mucha velocidad durante el movimiento.
- Nunca mueva el sistema en escaleras o superficies inclinadas con un gradiente de más de 10°.


GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA

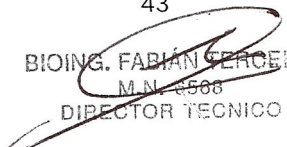
42


BIÓNG. FABÍAN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

- Cuando mueva el sistema, evite todos los obstáculos que haya en el suelo (p.ej. cables y escalones)
- Nunca use el soporte en superficies con una inclinación mayor de 5° (o 10° durante tránsito):
- Nunca intente mover el equipo cuando estén puestos los frenos
- Mantenga el control del movimiento del arco en C en todo momento
- Nunca cubra las superficies del monobloque con material que evite la dispersión del calor. (Excepto sábanas estériles).
- Nunca use el equipo en presencia de productos anestésicos u otros productos inflamables.
- Revise que haya un extintor de fuego en la sala donde se usará el equipo, y que éste sirva.
- El circuito completo (tanto para las partes internas como para el suministro de la red principal) deberán ser revisados regularmente para verificar su eficiencia.
- Si la pantalla de monitor LCD se golpea muy fuerte, podría romperse y desparramar cristal líquido, que es tóxico. Evite golpear el monitor con cualquier objeto.
- La pantalla está hecha de cristal y está protegida por una capa de plástico que evita, encase de golpes, la dispersión de fragmentos y la fuga del líquido gelatinoso. Si la pantalla se encuentra gravemente dañada, no toque la pantalla con las manos desnudas; en caso de contacto accidental con el líquido gelatinoso que pudo haberse fugado, no se toque los ojos ni la boca y lave de inmediato y profundamente la parte del cuerpo expuesta. Si aparecen algunas reacciones, consulte a un médico, informándole sobre el hecho de que se relaciona con el líquido gelatinoso (cristal líquido) que se fugó de un panel LCD.
- La columna que eleva el arco en C con el monobloque es motorizada. Si el motor responsable de mover la columna se enciende por accidente, el operador deberá presionar de inmediato uno de los dos botones de emergencia.
- Si se percibe humo o se escuchan ruidos extraños apague el equipo de inmediato y desconecte de la red principal de energía.


GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA

43

BIOING. FABIÁN CERTERO
M.N. 4588
DIRECTOR TÉCNICO


	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-345
		Legajo N°: 1073.

- Para controlar el riesgo residual de la emisión de Rayos X, en caso de una falla del sistema o un ajuste incorrecto, se recomienda que diariamente verifique el nivel de dosis, inmediatamente después de encender el equipo y antes de usarlo en pacientes

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	--

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de estos productos marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

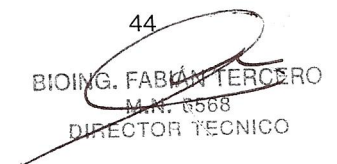
15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).


GRIENSU S.
MARÍA C. GESTÓ
APODERADA

44

BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GRIENSU S.A rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 08:04:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 08:04:43 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004943-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004943-23-3

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1073-345

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X con Arco en C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-758–Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Modelos:

Persona C (Ref. RK0521S), Persona C (Ref: K0530S), Persona C (Ref. RK2021S), Persona C (Ref. RK2030S),

Persona CS (Ref. SR30), Persona CS (Ref. SR21), Persona CS (Ref. SF21)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo móvil de Rayos-X, con panel detector plano diseñado específicamente y construido para controles de Rayos-X durante cirugía ortopédica y cirugía general

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ATS APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL

Lugar de elaboración:

Via A.Volta n.10 – 24060 Torre Dè Roveri (BG) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-345 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004943-23-3

N° Identificador Trámite: 51822

AM