



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0314

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004870-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0314

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY, nombre descriptivo Sistema radiográfico digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por Biotracom S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 44 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0314

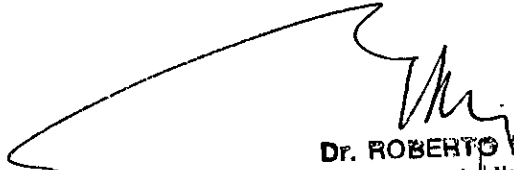
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004870-16-3

DISPOSICIÓN N°

sao

0314


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

MODELO DEL RÓTULO

Sistema radiográfico digital

Marca: Mindray

Modelos: DigiEye 760

0314


11 ENE. 2017

SN XXXXXX

 MM/AAAA

Entrada: 400V/415V/440V 3 ~, 50/60 Hz

Potencia: 3.5 kVA Potencia máx: 83 KVA

 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. Nº 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-45

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


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

112

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA RADIOGRÁFICO DIGITAL Mindray DigiEye 760

0314

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;


Sistema radiográfico digital

Marca: Mindray

Modelos: DigiEye 760

Entrada: 400V/415V/440V 3 ~, 50/60 Hz

Potencia: 3.5 kVA Potencia máx: 83 KVA

 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-45

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

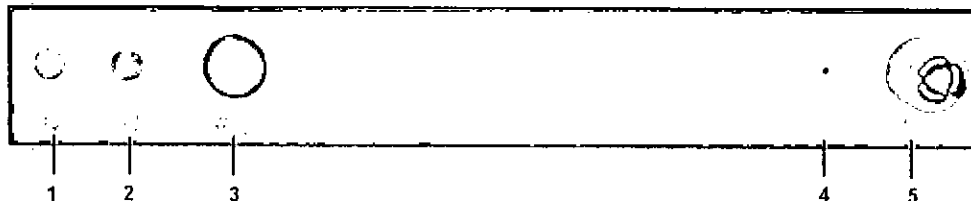
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso

Este sistema está indicado para la exploración mediante rayos X y se puede utilizar para explorar varias partes del cuerpo del paciente, como el cráneo, cervix, columna vertebral, tórax, abdomen y extremidades.

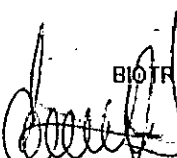
Instrucciones generales de uso


Botones indicadores luminosos



1. Indicador luminoso de generador listo: Cuando el indicador luminoso está encendido, el generador está listo para la exposición. 2. Indicador luminoso

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

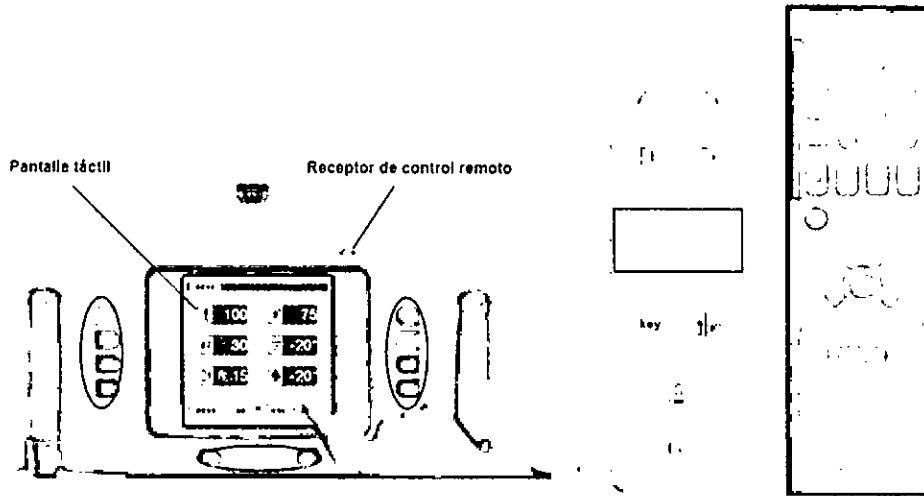
de carga del generador: Cuando el indicador luminoso está encendido, el generador se ha cargado y está realizando la exposición.

3. Interruptor de encendido/apagado de la unidad: Púlselo para encender o apagar la unidad.

4. Alarma sonora: La alarma suena cuando el generador está cargando.
Interruptor de parada de emergencia: Púlselo para detener todos los movimientos e impedir que el generador emita rayos X.

0314

Caja de control del sistema



EN CASO DE EMERGENCIA, PULSE ENÉRGICAMENTE EL INTERRUPTOR DE PARADA DE EMERGENCIA (INTERRUPTOR ROJO) DE LA CONSOLA DEL OPERADOR. SÓLO CUANDO HAYA PASADO EL PELIGRO, PODRÁ EL OPERADOR SACARLO (GIRÁNDOLO EN LA DIRECCIÓN DE LA MARCA DEL BOTÓN DEL INTERRUPTOR).

El receptor de control remoto de la parte superior derecha de la pantalla táctil se utiliza para recibir las señales enviadas por el mando a distancia. Dirija el mando a distancia hacia el receptor cuando lo utilice.

Mantenga pulsado el botón para activar el movimiento. Suelte el botón para detener el movimiento.

Consulte la tabla siguiente para obtener información detallada sobre la función de los botones de control de movimiento del conjunto STS (Suspensión de Tubo Superior). La función de los botones situados alrededor de la pantalla táctil es la misma que las de los botones del componente (mostrados en recuadros rojos arriba) del panel lateral del detector y del control remoto.

E

[Signature]
ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

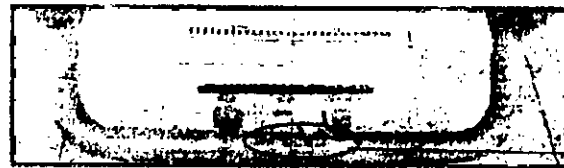
Botones de la pantalla táctil	Botones del control remoto	Botón del panel lateral del detector	Descripción del funcionamiento
		N/A	Movimiento vertical hacia arriba del conjunto STS
		N/A	Movimiento vertical hacia abajo del conjunto STS
			Movimiento lateral hacia adelante del conjunto STS por los ralles estacionarios (hacia la columna del soporte)
			Movimiento lateral hacia atrás del conjunto STS por los ralles estacionarios
		N/A	Rotación vertical hacia la izquierda del conjunto tubo-colimador (por el eje horizontal)
		N/A	Rotación vertical hacia la derecha del conjunto tubo-colimador (por el eje horizontal)
N/A			<p>Selección del número de posición</p> <p>Una vez pulsado el botón del número de posición, el sistema seleccionará el programa de posición correspondiente y se moverá automáticamente a la posición programada.</p> <p>Por ejemplo:</p> <p>Pulse el botón "1" y el sistema se moverá a la posición programada 1;</p> <p>Pulse el botón "2" y el sistema se moverá a la posición programada 2;</p> <p>Pulse el botón "3" y el sistema se moverá a la posición programada 3;</p> <p>Pulse el botón "4" y el sistema se moverá a la posición programada 4;</p> <p>Si se suelta el botón, se detendrá el movimiento y la pantalla táctil mostrará la pantalla de información de posición.</p>
	N/A		Modo manual: movimiento lateral del conjunto STS por el raíl estacionario

Q 3 1 4

		Modo manual: movimiento longitudinal del conjunto STS por el rail estacionario
		Modo manual: Movimiento vertical hacia arriba/abajo del conjunto STS
		Modo manual: rotar el conjunto tubo-colimador en el plano vertical
		Modo manual: rotar el conjunto tubo-colimador en el plano horizontal (por el eje vertical)

Q314

Liberación de bloqueos



Sensor Infrarrojos

Hay un interruptor fotoeléctrico ubicado en la barra frontal del tubo de rayos X. Sujete la parte central de la barra (dentro del rango del sensor de infrarrojos) para liberar el bloqueo y permitir el movimiento vertical, lateral y longitudinal del conjunto de STS. Suelte el botón para activar de nuevo el bloqueo.

Movimientos en el sistema de rieles superiores:

- Modo automático: Pulse el botón (movimiento hacia adelante del tubo rayos X) o (movimiento hacia atrás del tubo rayos X), y el puente se moverá hacia adelante o hacia atrás a lo largo de los raíles estacionarios superiores. Suelte el botón para detener el movimiento.
- Modo manual: Pulse el botón (movimiento hacia adelante/atrás de los rayos X), y tire de la barra (delante del tubo de rayos X) para mover el puente hacia adelante o hacia atrás a lo largo de los raíles estacionarios superiores manualmente. Suelte el botón para bloquear el movimiento. En el modo manual, suelte el botón sólo cuando el movimiento se detenga, para evitar un impacto severo en el equipo.



Control de movimientos del carro deslizante:

- Modo manual: Pulse el botón (movimientos longitudinales de los rayos X), y empuje la barra (de delante del tubo de rayos X) para mover el carro deslizante hacia la izquierda o la derecha a lo largo del puente móvil manualmente. Suelte el botón para bloquear el movimiento.
- Modo automático: no disponible


El carro deslizante se detendrá sólo cuando está activada la función Detener posición en la configuración del sistema.

Para evitar el impacto de la inercia de la columna telescópica en el sistema, el carro deslizante se detendrá sólo a baja velocidad.

Control de movimiento de la columna telescópica: El operador puede controlar el movimiento vertical del conjunto del tubo de rayos X en modo manual o automático.

- Modo automático: Pulse el botón  (movimiento hacia arriba del tubo de rayos X) o  (movimiento hacia abajo del tubo de rayos X), y la columna telescópica se replegará o desplegará libremente. Suelte el botón para detener el movimiento.

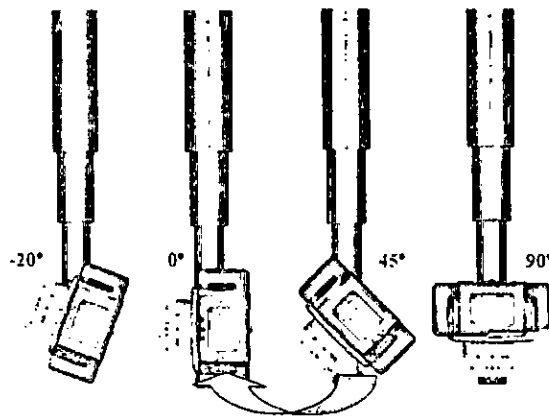
0314


- Modo manual: Pulse el botón  (movimiento hacia abajo/arriba del tubo de rayos X), y tire de la barra (de delante del tubo de rayos X) arriba o abajo para replegar o desplegar la columna telescópica manualmente. Suelte el botón para bloquear el movimiento.


En el modo manual, el botón debe soltarse sólo cuando el movimiento cese, para evitar un impacto severo en el equipo.

Cuando la columna telescópica alcanza una posición límite, aparecerá un mensaje en la pantalla táctil: "reached MIN tube height" (se ha alcanzado la altura mínima del tubo) o "reached MAX Tube height" (se ha alcanzado la altura máxima del tubo).

Rotación del conjunto de tubo de rayos x: El operador puede rotar el conjunto del tubo de rayos X en el plano vertical en modo automático o manual.



- Modo automático: Pulse el botón  o , y el conjunto del tubo de rayos X rotará hacia la izquierda o hacia la derecha en el plano vertical. Suelte el botón para detener el movimiento.

- Modo manual: Pulse el botón , y tire de la barra (de delante del tubo de rayos X) para rotar el conjunto del tubo de rayos X en el plano vertical manualmente. Suelte el botón para bloquear el movimiento.

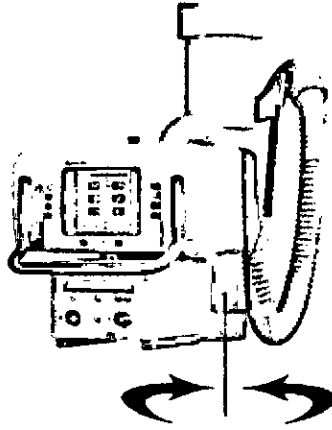
En el modo manual, el botón debe soltarse cuando el movimiento cese, para evitar un impacto severo en el equipo.


Cuando el conjunto del tubo de rayos X alcanza una posición límite, aparecerá un mensaje en la pantalla táctil: "reached MIN Tube angle" (Se ha alcanzado

el ángulo MÍN. del tubo) o "reached MAX Tube angle" (Se ha alcanzado el ángulo MÁX. del tubo).

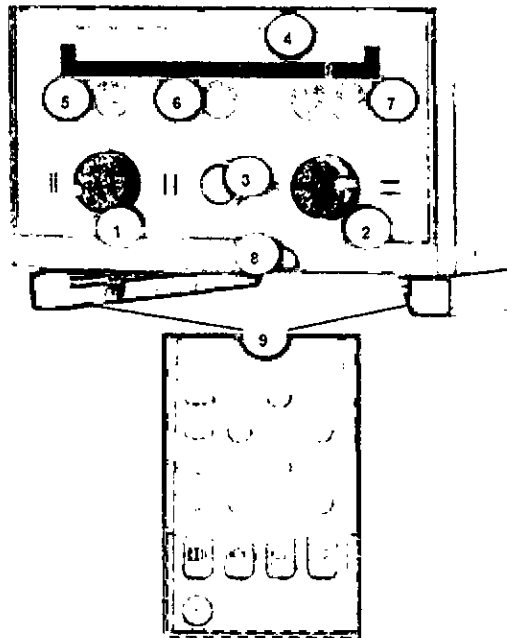
La rotación en el plano horizontal sólo está disponible en el modo manual (no disponible en el modo automático).

0314

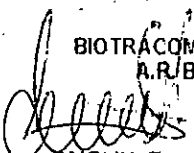


Pulse el botón , y tire de la barra (de delante del tubo de rayos X) para rotar el conjunto del tubo de rayos X en el plano horizontal manualmente. Cuando el conjunto del tubo de rayos X alcanza 0° o 90° tras la rotación, el tope se pondrá en funcionamiento en 3 segundos.

Colimador



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@hmtc.com.ar

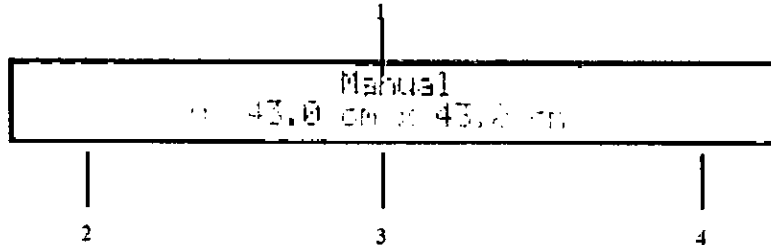

ANOUX BAZAN
Biotrónica
M.N. 5361

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

1. #, # : Mando de ajuste para el formato de la colimación en altura (si se gira a la izquierda, se cierra el colimador, si se gira a la derecha, se abre.)
2. #, # : Mando de ajuste para el formato de la colimación en anchura (si se gira a la izquierda, se cierra el colimador, si se gira a la derecha, se abre.)
3. ☼ : Botón de encendido/apagado del localizador luminoso y del localizador de láser lineal. La luz se apagará automáticamente cuando se alcance el tiempo establecido.
4. Campo de visualización de función (consulte la figura que aparece a continuación para obtener más información).
5. Botón para seleccionar el prefiltro de Cu interno del colimador, que incluye 0,0 mmCu, 0,1 mmCu, 0,2 mmCu y 0,3 mmCu.
6. Botón de memoria para recuperar los ajustes de formato más recientes (al pulsar el botón, el sistema puede enviar los ajustes guardados más recientes al colimador).
7. Botón para definir manualmente la DFP ("—" para disminuir y "+" para aumentar).
8. Cinta métrica para la medición de la DFP. La cinta métrica tiene una graduación en cm y otra en pulgadas (consulte la explicación que aparece a continuación para obtener más información).
9. Dos raíles para accesorios

0314

Información mostrada en el colimador:



1. Modo de funcionamiento:
 - ACSS: Colimación con formato automático
 - Manual: Colimación con formato manual
2. Visualización del prefiltro seleccionado en [mm Cu], como 0,0 mmCu, 0,1 mmCu, 0,2 mmCu y 0,3 mmCu
3. Visualización de formato del campo de rayos X colimado (altura x anchura en cm o pulgadas)
4. Visualización de DFP

En el modo automático de colimación, el colimador puede ajustar automáticamente la posición de varias láminas. Puede garantizar el tamaño fijo del campo del colimador incluso cuando cambia la DFP.

Cuando el sistema deja de moverse, el colimador puede controlar su campo máximo según la posición real del detector y del tubo, para impedir que el campo máximo supere el rango de imagen del detector.

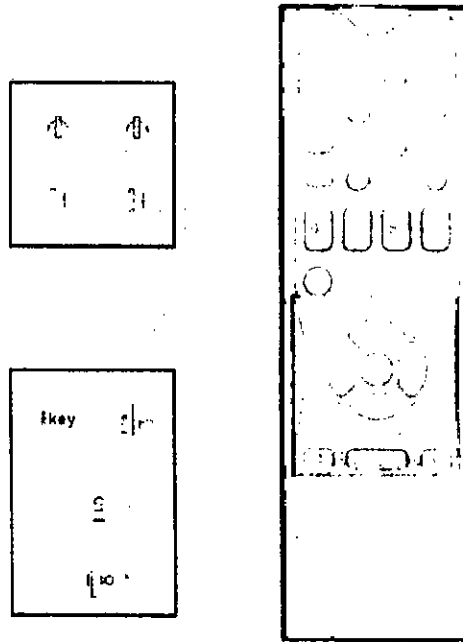
El campo del colimador no se puede ajustar mientras el sistema está en movimiento, pero sí cuando se detiene el movimiento.

La luz de láser lineal proporciona una marca de eje. Cuando la marca de centrado de láser se superpone a la línea de la cruz de centrado en el panel del detector, muestra que el colimador está centrado con respecto al detector.

0314

Soporte mural

Consulte la tabla siguiente para obtener información detallada sobre la función de los botones de control de movimiento del soporte mural.













Botón del panel lateral del detector	Botones del mando a distancia	Descripción del funcionamiento
		Rotación del detector hacia la izquierda El ángulo máximo de rotación hacia la izquierda es 90°. (El ángulo es de 90° cuando el detector está perpendicular al soporte mural)
		Rotación del detector hacia la derecha El ángulo máximo de rotación hacia la derecha es -20°. (El ángulo es de 0° cuando el detector está paralelo al soporte mural)
		Movimiento vertical hacia arriba del detector (a lo largo de la columna del soporte)

E

(Signature)
ANOUX BAZAN
Biología
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

(Signature)
BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

		Movimiento vertical hacia abajo del detector (a lo largo de la columna del soporte)
		Botón de auto-seguimiento (Seleccionar o de-seleccionar el movimiento de auto-seguimiento del conjunto del tubo de rayos X y el detector)
		Posición debajo de la mesa automática (Se inicia la posición del sistema automatizada una vez pulsado el botón.)
		Posición de tórax automática (Se inicia la posición del sistema automatizada una vez pulsado el botón.)
		Colocación automática (aplicable a la colocación automática definida por el usuario) (Se inicia la posición del sistema automatizada una vez pulsado el botón.) Aviso: Este botón sólo funciona cuando la pantalla "iKey Selection" (seleccionar iKey) aparece en la pantalla táctil; de otro modo, el sistema no responderá a la pulsación.

0314

La posición del examen de tórax y el examen debajo la mesa está predefinida por el sistema y el usuario no necesita configurarla. El usuario puede fijar los parámetros de la colocación automática en la pantalla "iKey Setting" de la pantalla táctil.

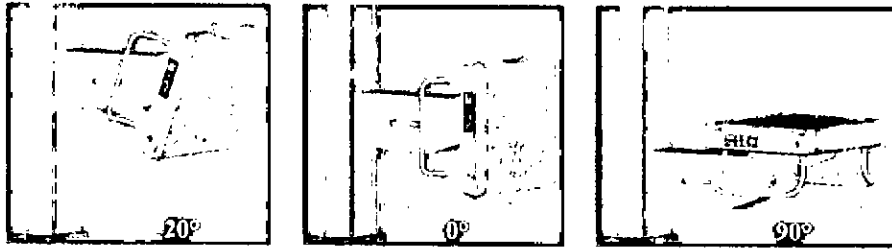
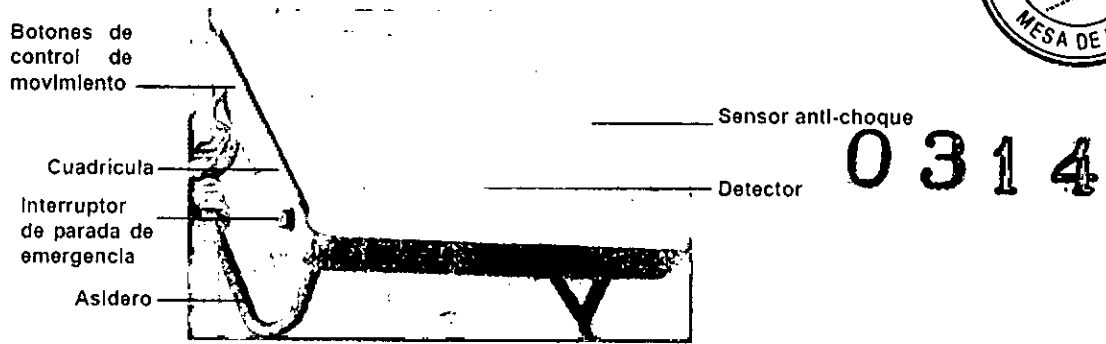
El pedal puede mover el detector hacia arriba o hacia abajo

- Siga presionando en el pedal para mover el detector
- pedal amarillo: mover el detector hacia arriba
- pedal azul: mover el detector hacia abajo
- Suelte el pedal para detener el movimiento del detector

La pantalla LED ubicada en el soporte mural muestra "INI SYS" (inicialización sistema) para indicar la inicialización de la información durante el encendido del sistema. Tras el encendido, muestra el valor de la DFP (SID en inglés) y el ángulo del detector ($^{\circ}$).

Detector: La cubierta frontal del detector puede soportar una fuerza máxima de 20 kg.

0 $^{\circ}$ indica que el detector está paralelo a la columna; 90 $^{\circ}$ indica que el detector está perpendicular a la columna).

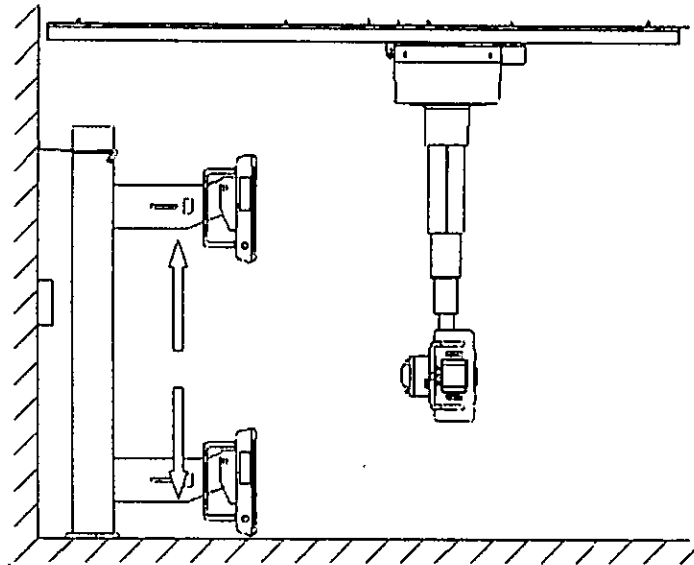


El operador puede rotar el detector en modo automático (modo manual no disponible).

- Modo manual: no disponible
- Modo automático: Pulse el botón (movimiento hacia la izquierda del detector) o (movimiento hacia la derecha del detector), y el detector rotará hasta la posición deseada. Suelte el botón para detener el movimiento. Cuando el detector haya alcanzado un límite de ángulo, aparecerá un mensaje en la pantalla táctil: "reached MIN Detector angle" (Se ha alcanzado el ángulo MÍN. del detector) o "reached MAX Detector angle" (Se ha alcanzado el ángulo MÁX. del detector).

Cuando el detector está a 0 grados, sujete el asidero del soporte del detector y empuje el conjunto del detector hacia abajo. El software de DROC limitará la posición automáticamente antes de que el detector colisione contra el suelo. Sin embargo, si suelta el asidero en este punto y empuja el conjunto del detector de nuevo hacia abajo, el detector chocará con el suelo y causará daño al equipo.

El detector puede realizar movimientos monitorizados verticales por el soporte mural, hasta que llegue al límite de altura.



0314

- Modo automático: Pulse el botón (movimiento hacia arriba del detector) o (movimiento hacia abajo del detector), y el detector se moverá hacia arriba y hacia abajo a lo largo del soporte mural. Suelte el botón para detener el movimiento.
- Modo manual: Hay un asa en cada lado del soporte del detector. Sujete el asa colocando la mano dentro del rango del sensor de infrarrojos. Tire del asa para mover el detector arriba y abajo. Retire la mano para detener el movimiento.

En el modo manual, el botón debe soltarse cuando el movimiento cese, para evitar un impacto severo en el equipo.

Cuando el detector haya alcanzado un límite de altura, aparecerá un mensaje en la pantalla táctil: "reached MIN Detector height" (Se ha alcanzado la altura MÍN. del detector) o "reached MAX Detector height" (Se ha alcanzado la altura MÁX. del detector).

En el lateral del detector, hay un interruptor de parada de emergencia rojo. En caso de emergencia, pulse el interruptor para deshabilitar todos los movimientos del sistema.

Si el ángulo del detector es mayor que o igual a 45°, cuando el detector se mueve hacia arriba o rota, el sensor anti-choque del panel del detector se activará.

Cuadrícula

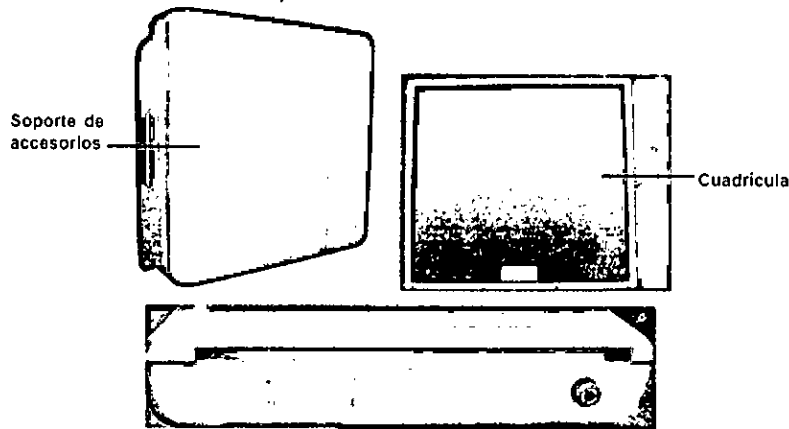
Compruebe las especificaciones de la cuadrícula antes de realizar la exposición para evitar reducir la calidad de la imagen.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@hmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

La parte delantera (con una línea central y marca de especificaciones) de la cuadrícula debe estar frente al tubo de rayos X durante la instalación.
Hay una ranura en el detector para colocar la cuadrícula.



0314

LA CUADRÍCULA SE DEBE COLOCAR CORRECTAMENTE. SI NO SE INSERTA PERFECTAMENTE LA CUADRÍCULA EN LA RANURA O SE COLOCA LA PARTE TRASERA DE LA CUADRÍCULA HACIA EL TUBO DE RAYOS X, SE FORMARÁ UN ARTEFACTO EN LA IMAGEN QUE AFECTARÁ AL DIAGNÓSTICO DEL MÉDICO.

Gabinete de control

El panel del armario de control del sistema tiene lo siguiente:

- Indicador de encendido/apagado: La luz verde está iluminada cuando el armario está encendido.
- Interruptor de parada de emergencia: Púselo para cortar el suministro eléctrico del armario de control del sistema (excepto el suministro eléctrico del detector).

Mesa

Funcionamiento de la mesa radiológica móvil:

- 1) Primero, fije la posición del conjunto de STS y el detector a debajo de la mesa.
- 2) Libere el tope de las ruedas, tire de la mesa radiológica móvil hasta el detector y coloque el tablero por encima.
- 3) Una vez colocada la mesa radiológica móvil del paciente en la posición deseada, pise los topes para bloquear la mesa.

PARA LA EXPLORACIÓN DE NIÑOS, SI TIENEN QUE ESTAR DE PIE SOBRE EL TABLERO, SE DEBE BLOQUEAR LA TABLA CON LOS TOPES DE LAS RUEDAS.

Se recomienda encarecidamente bloquear los topes de las ruedas cuando no se utilice la mesa radiológica móvil.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Biingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

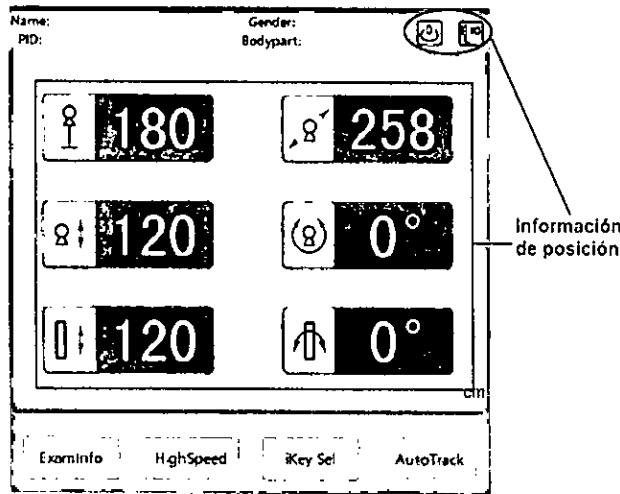
Control de movimiento y pantalla táctil

En la pantalla táctil del conjunto del tubo-colimador se puede mostrar la información de posición y realizar operaciones de colocación. Muestra la siguiente pantalla:

Q314

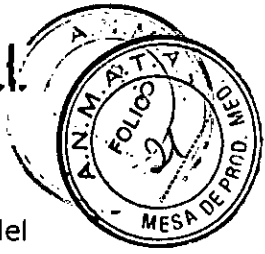
- Pantalla de información de posición
- Pantalla de información de exploración
- Pantalla de selección de programas de colocación (selección de iKey)
- Pantalla de operación de colocación (operación de iKey)
- Pantalla de definición de programas de colocación (configuración de iKey)









Después de encender el sistema, en la pantalla táctil se muestra primero la información de inicio y se ejecuta el software de control de movimiento para inicializar la configuración. Cuando está listo, aparece la pantalla de información de posición. Pulse la pantalla táctil levemente con los dedos para cambiar la pantalla de control libremente.



La pantalla muestra la información de posición actual en el STS, el soporte mural digital y el conjunto del tubo de rayos X, incluye:

- : SID (DFP o distancia foco-película); es decir, la distancia desde el punto focal del tubo de rayos X hasta el punto central del detector (unidad: cm)
- : distancia del movimiento lateral del STS por el raíl estacionario; es decir, la distancia desde el punto focal del tubo de rayos X hasta la superficie delantera de la columna del soporte mural (unidad: cm)
- : distancia del movimiento vertical del STS; es decir, la distancia desde el punto focal del tubo de rayos X hasta el suelo (unidad: cm)
- : grado de rotación el conjunto del tubo de rayos X en el plano vertical (°)



- : Altura del detector; es decir, la distancia desde el centro del detector hasta el suelo (unidad: cm)
- : Ángulo del detector (°)
- Ángulo horizontal del tubo de rayos X (mostrado en el icono): Cuando el tubo de rayos X está a 0° en el plano horizontal, el icono izquierdo en la esquina superior derecha de la pantalla será . Cuando el tubo de rayos X está a 90° en el plano horizontal, el icono izquierdo en la esquina superior derecha de la pantalla será . Cuando el tubo de rayos X no esté ni al 0° ni a 90° en el plano horizontal, no habrá ningún icono correspondiente en la esquina superior derecha.
- Ángulo longitudinal del tubo de rayos X (mostrado en el icono): Cuando el carro deslizante y el conjunto del tubo de rayos X se mueven a la posición  (Posición de tórax) etiquetada en el lateral del raíl estacionario, el icono izquierdo en la esquina superior derecha de la pantalla será . Cuando el carro deslizante y el conjunto del tubo de rayos X se mueven a la posición  (Posición de debajo de la mesa) etiquetada en el lateral del raíl estacionario, el icono izquierdo en la esquina superior derecha de la pantalla será . Cuando el carro deslizante y el conjunto del tubo de rayos X no se mueven a las dos posiciones anteriores, no habrá ningún icono correspondiente en la esquina superior derecha.

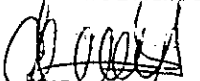
0314

Pantalla de información

Pulse la tecla **ExamInfo** para acceder a la pantalla de información de exploración.

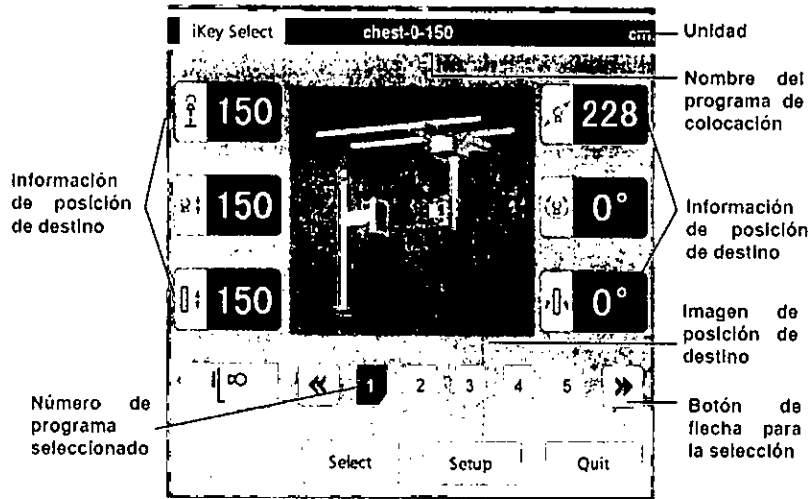
La pantalla de información de exploración muestra principalmente el nombre, edad, sexo, ID, número de serie y parte del cuerpo del paciente.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Buñao 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@hmtc.com.ar


ANOUK BAZAN
Bicingeniera
M.N. 5861

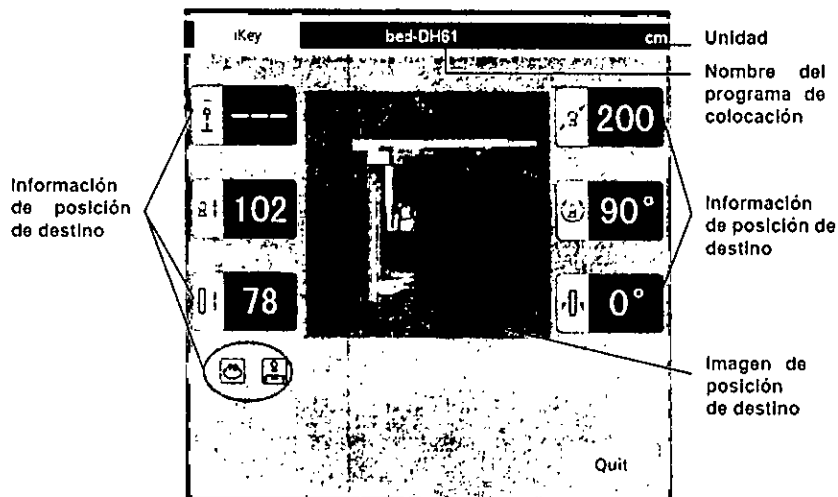
BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Pantalla de selección de programa




0314

Pulse la tecla **Select** para acceder a la pantalla de operación de colocación.



En la pantalla se muestra la información de posición actual del STS, que incluye: DFP (SID), posc. longitudinal del tubo, altura del tubo, ángulo del tubo en el plano perpendicular, altura de detector, ángulo del detector, ángulo del tubo en el plano horizontal, y la posición longitudinal del conjunto del tubo.

Mantenga pulsado el botón  en el panel de control (alrededor de la pantalla táctil) o en el mando a distancia y, a continuación, el sistema se moverá automáticamente a la posición de destino. Suelte el botón para detener el movimiento y vuelva a pulsarlo para continuar con el movimiento. Cuando se alcanza la posición de destino, en la pantalla se muestra el mensaje: "Reached designated position" (Se ha alcanzado la posición designada) y se vuelve a la pantalla de información de posición.

Definición de programas

En la pantalla de definición de programas de colocación, el operador puede modificar la definición de programa de colocación, su nombre (posición de destino) y su imagen.

0314

Inicio del sistema

Pulse el interruptor de encendido/apagado de la unidad que está en la consola del operador. Se encienden sucesivamente los siguientes componentes:

1. Se enciende el indicador luminoso (azul) de la consola del operador.
2. Se encienden simultáneamente los siguientes componentes.
 - Se enciende el armario de control del sistema y en la pantalla táctil se muestra la información de inicio. Cuando aparece la pantalla de información de posición, ha finalizado la fase de inicio. Si aparece algún mensaje de error, consulte el manual.
 - Se enciende el generador. Si el generador emite un pitido de alarma, busque el correspondiente código de error en la interfaz de DROC y consulte en el Manual de mantenimiento las soluciones de problemas. Si no se produce ninguna alarma, el inicio se habrá realizado de forma normal.
 - Se enciende la estación de trabajo de adquisición de imágenes. El monitor muestra el proceso de inicio. Cuando aparezca la pantalla de inicio de sesión de DROC, la estación de trabajo estará lista.

Antes de iniciar por primera vez el sistema, el detector necesita calentarse durante al menos 30 minutos.

Apagado del sistema

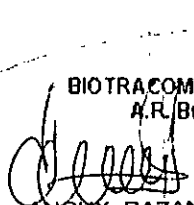
Pulse el interruptor de encendido/apagado de la unidad de la consola del operador y se apagarán sucesivamente los siguientes componentes.

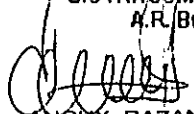
1. Salga del software de DROC, se apagará la estación de trabajo de adquisición de imágenes.
2. Se apagarán el armario de control del sistema y el indicador luminoso.
3. Se apagará el generador.
4. Se apagarán la consola del operador y el indicador luminoso.

Para garantizar la calidad de la imagen, el detector necesita un suministro eléctrico ininterrumpido. Al apagar el sistema, no se desconectará el suministro de eléctrico del detector.

UNA VEZ APAGADO EL DETECTOR, ESPERE AL MENOS 30 MINUTOS HASTA QUE SE CALIENTE DESPUÉS DE VOLVER A ENCENDERLO.

SI EL SISTEMA NO SE PUEDE APAGAR DE FORMA NORMAL, PULSE EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE LA UNIDAD DURANTE MÁS DE OCHO SEGUNDOS Y SE FORZARÁ EL APAGADO DEL SISTEMA.

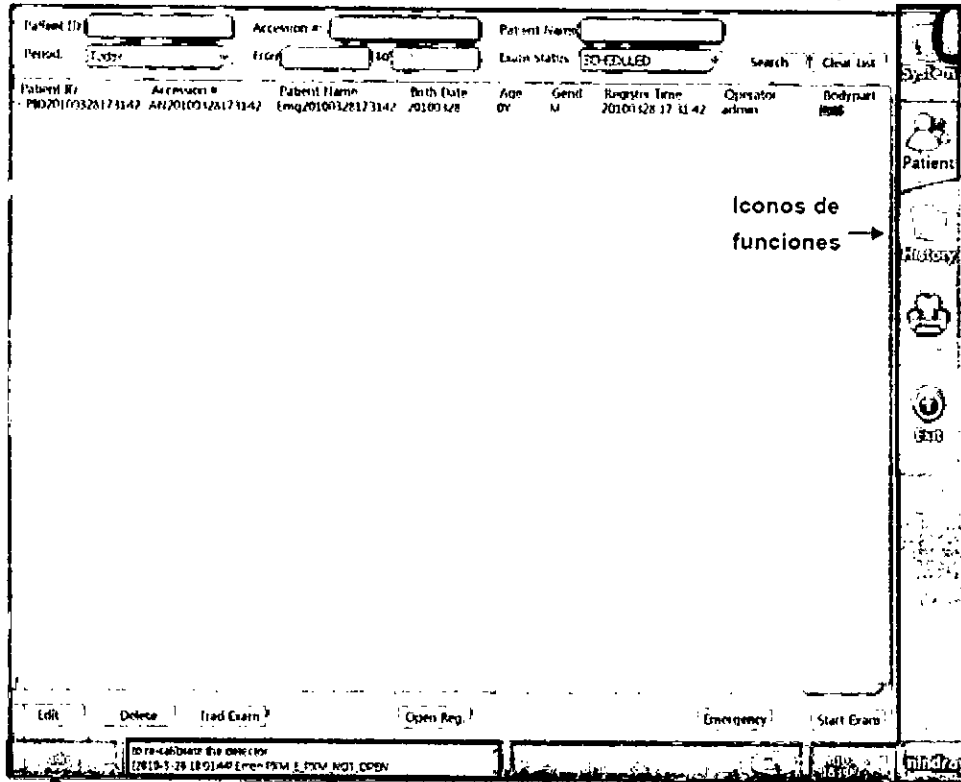

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
BióIngeniera
M.N. 5881


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Software

El software de DROC está instalado en la estación de trabajo donde todas las operaciones relevantes se realizan.



0314

Nombre de inicio de sesión Mensaje del subsistema Estado del subsistema Hora del sistema

- "System" (Sistema): Configuración de preferencias del sistema, calibración del detector, etc.
- "Patient" (Paciente): Suministro de Registro y comprobación del paciente, exportación de imágenes.
- "History" (Historial): Gestión de datos de imágenes del historial, que incluye la impresión, eliminación y restauración de datos.
- "Print" (Imprimir): Impresión de la imagen de la exploración del paciente actual o del historial.
- "Exit" (Salir): Salida del software de DROC o apagado del equipo.

La pantalla de registro y exploración es el punto inicial para la configuración de pacientes y la selección de procedimientos de adquisición. La pantalla de registro y exploración abarca todo el proceso de exploración de pacientes, que incluye la pantalla de registro y gestión de pacientes, la pantalla de exploración y exposición, la pantalla de visualización de imágenes y la pantalla de impresión de imágenes.

Se puede gestionar la información registrada de pacientes, incluidas la visualización, modificación y eliminación de la información de pacientes.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@hmtc.com.ar




(Signature)
ANOUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Interruptor manual de exposición

El botón de preparación/exposición de este interruptor manual tiene tres posiciones: APAGADO, PREPARACIÓN y EXPOSICIÓN.

0 3 1 4

Función	Descripción
<p>APG</p> 	<p>La posición de apagado es aquella en la que no está pulsado el botón de preparación/exposición de la parte superior del interruptor manual.</p>
<p>PREPARACIÓN</p> 	<p>PREPARACIÓN es la siguiente posición del interruptor manual. Cuando está parcialmente pulsado, pone en marcha el rotor y calienta el filamento. También se comprueban los interbloques del sistema y se verifica que éste está listo para realizar una exposición. Si se suelta el botón, vuelve a la posición de APAGADO.</p>
<p>EXPOSICIÓN</p> 	<p>La posición de EXPOSICIÓN (EXPOSE) es aquella en la que el botón del interruptor manual está totalmente pulsado. Ésta produce rayos X que se registran. Suelta el botón de preparación/exposición una vez finalizada la exposición.</p>

Utilice este procedimiento para manejar el interruptor manual, así como para preparar y grabar las exposiciones:

Se debe seleccionar un procedimiento de exploración antes de realizar una exposición o se producirá un error.

1. Asegúrese de que el paciente y la consola del operador están listos para la exposición.
2. Pulse el botón de preparación/exposición hasta la posición de PREPARACIÓN y se encenderá el indicador luminoso de generador listo.
3. Pulse el botón de preparación/exposición hasta la posición de EXPOSICIÓN y se encenderá el indicador luminoso de carga del generador. Indica que el generador ha empezado a producir rayos X. Al mismo tiempo, la alarma sonora emitirá un sonido.
4. Suelta el botón de preparación/exposición una vez finalizada la exposición o cuando se alcance el tiempo de exposición definido. Una vez finalizada la exposición, la alarma sonora dejará de sonar.

Suelte el botón de preparación/exposición sólo cuando la alarma sonora haya dejado de sonar para evitar una dosis inadecuada.

Ajuste el tamaño del campo del colimador antes de pulsar el botón de preparación/exposición (Prep/Expose) para proteger al paciente de absorber una radiación de rayos X excesiva.

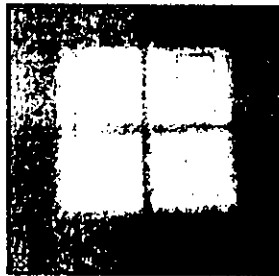
SI SE SUELTA EL BOTÓN DE PREPARACIÓN/EXPOSICIÓN ANTES DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN PREDEFINIDO, LA EXPOSICIÓN SE INTERRUMPIRÁ DE FORMA INESPERADA. NO SE PODRÁ ADQUIRIR LA IMAGEN CORRECTA. INCLUSO SI SE ADQUIERE LA IMAGEN, NO SE PUEDE UTILIZAR PARA UN DIAGNÓSTICO NORMAL.

0314

MUEVA EL SISTEMA HASTA LA POSICIÓN DESIGNADA ANTES DE COLOCAR AL PACIENTE.

Colimador

Campo del colimador: El interruptor luminoso del colimador enciende y apaga las luces de láser lineal y cruz de centrado. La cruz de centrado se utiliza para visualizar los ejes longitudinal y transversal del campo de exposición en el detector digital o directamente en el paciente. De esta forma, se identifica el campo que se expondrá. En el modo automático de colimación, el colimador puede ajustar automáticamente la posición de varias láminas. Puede garantizar el tamaño fijo del campo del colimador incluso cuando cambia la DFP.

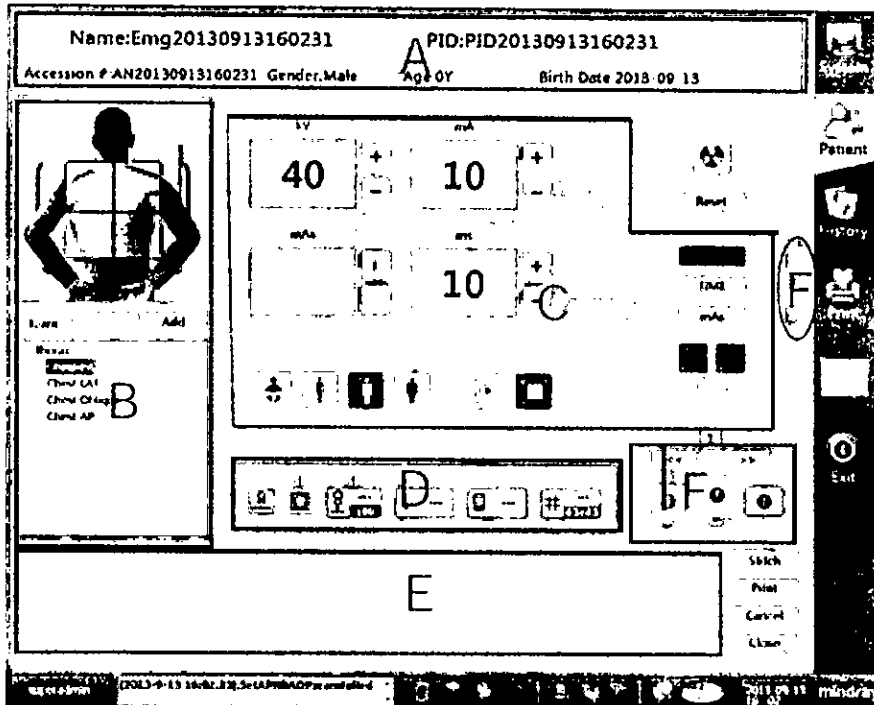


EXPLORACIÓN Y EXPOSICIÓN

Existen varias formas para acceder a la pantalla de exploración y exposición desde la pantalla de registro y gestión de pacientes:

- Seleccione el registro del paciente en la lista, haga doble clic en el registro o haga clic en **Start Exam**.
- Busque al paciente mediante un lector de códigos de barras.
- Haga clic en el botón **Emergency**.
- Haga clic en el botón **Trad Exam** (Nota: El registro del paciente no es necesario en el modo de radiografía tradicional.).

Después de acceder a la pantalla de exploración y exposición, el sistema carga automáticamente la información del paciente.



0314

La pantalla de exploración y exposición consta de las siguientes áreas:

- A. Área de visualización de información del paciente
- B. Área de mapa de la vista y de lista de vistas
- C. Área de preferencias de exposición
- D. Área de estado de componentes
- E. Panel de vista previa de imágenes
- F. Indicador de la posición de trabajo del detector.

Selección de vista: Después de abrir un procedimiento en la pantalla de registro y gestión de pacientes, las partes del cuerpo para la exploración seleccionadas se mostrarán en la lista de vistas de la pantalla de exploración y exposición. Haga clic en delante de la parte del cuerpo para la exploración para ampliar todas las vistas disponibles (como PA y AP) de dicha parte.

En la lista, haga clic en la vista deseada de la parte del cuerpo que se desea radiografiar, que aparecerá en azul una vez seleccionada. En el área de mapa de la vista situada por encima de la lista de vistas se muestra el nombre y el mapa de la vista.

Una vez seleccionada la vista, los parámetros de exposición predefinidos aparecerán en el área de ajustes de parámetros (zona C) y se configurará el generador.

Es posible adicionar o eliminar una parte del cuerpo para la exploración.

En el área de preferencias (zona C delimitada con un marco rojo), se puede:

- Ajustar manualmente los parámetros de exposición

- Seleccionar el modo AEC (control de exposición automático), lo que incluye la selección de una cámara de iones y el ajuste de la densidad preseleccionada
- Seleccionar el tamaño del paciente
- Seleccionar el punto focal

0314

DEFINICIÓN DE PREFERENCIAS DE EXPOSICIÓN

El sistema admite la radiografía digital y la radiografía tradicional (con láminas). Existen tres modos de exposición para la radiografía digital: Modo AEC (control de exposición automático), modo TIME (exposición manual) y modo mAs (semiautomático).

Puesto que la radiografía tradicional no necesita la instalación fija de detectores de pantalla plana ni dispositivos acoplados por carga, pero utiliza cinta tradicional para recibir la exposición. Sólo están disponibles los modos Time y mAs con la radiografía tradicional.

Existen parámetros de exposición predeterminados para cada parte del cuerpo para la exploración. Se puede realizar ajustes manuales si es necesario.

MODO AEC (CONTROL DE EXPOSICIÓN AUTOMÁTICO)

El control de exposición automático (AEC) controla automáticamente el tiempo de exposición monitorizando la dosis de radiación de rayos X y determina una exposición a rayos X para producir imágenes de calidad óptima. AEC compensa automáticamente los cambios en el grosor de los tejidos, la opacidad y distintos factores técnicos de mA, kVp y DFP. La selección del modo AEC y de la cámara de iones depende de la parte del cuerpo para la exploración concreta. En general, existe un ajuste predeterminado para cada parte del cuerpo para la exploración y cada vista. Sólo en casos especiales necesitará el operador cambiar los ajustes. En el modo AEC, se pueden ajustar las siguientes preferencias de exposición: kV, mA, tamaño del paciente, punto focal, cámara de iones y densidad de la imagen.

Ajuste de densidad:

Ajuste de densidad	Porcentaje de mAs
+4	244%
+3	195%
+2	156%
+1	125%
0	100%
-1	80%
-2	64%
-3	51%
-4	41%

La densidad predeterminada (0) se establece de acuerdo con la demanda normal de densidad y de contraste. La densidad se debe aumentar para pacientes grandes y corpulentos, mientras que se debe reducir para pacientes pequeños y delgados. Si la imagen muestra ruido de manchas, se debe



ajustar la densidad para suprimir el ruido. Si la imagen es demasiado oscura o brillante, se tiene que ajustar los parámetros de procesamiento de imágenes en lugar de la densidad de AEC.

MODO DE EXPOSICIÓN TIME (MANUAL)

En el modo TIME, se pueden ajustar las siguientes preferencias de exposición: kV, mA, ms, tamaño del paciente y punto focal. El procedimiento de ajuste de kV, de punto focal y tamaño del paciente es el mismo que en el modo AEC. En el modo TIME, el valor de mAs (=mA x ms) no se puede ajustar. El ajuste de los valores de mA y ms respectivamente producirán el cambio del valor de mAs.

0314

MODO DE EXPOSICIÓN MAS (SEMIAUTOMÁTICO)

En el modo mAs, se pueden ajustar las siguientes preferencias de exposición: kV, mAs, tamaño del paciente y punto focal. El procedimiento de ajuste de kV, de punto focal y tamaño del paciente es el mismo que en los modos AEC y TIME.

EXPOSICIÓN

1) En la radiografía digital, pulse el botón de exposición en el interruptor manual para realizar la exposición y adquirir imágenes.



Se permite realizar la exposición.



No se permite realizar la exposición

Aparecerá una barra de progreso durante el proceso de adquisición de imágenes para indicar el estado de la misma. Si se suelta el botón de exposición antes de la emisión de rayos X, la exposición se cancelará y no se producirá ningún error. Si falla el generador y/o el detector, aparecerá el correspondiente mensaje de error en el campo de mensaje y el icono de

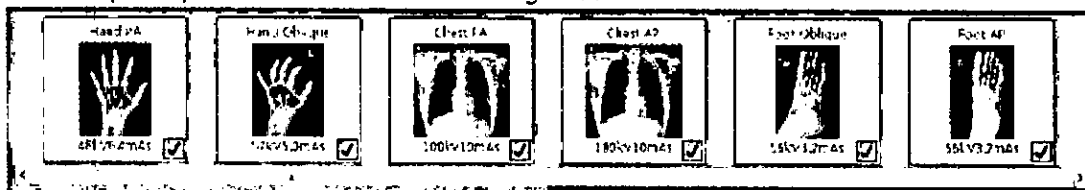
estado será  y/o .

Si se produce el error de recuperación automática en el generador, desaparecerá automáticamente en unos segundos. Si falla la recuperación automática, haga clic en el botón Reset para eliminar el error manualmente. Si el error persiste, reinicie el generador.

2) Mantenga pulsado el botón de exposición del interruptor de mano. Tras unos segundos, un tono de mensaje "bip" sonará y se iniciará la exposición. Luego, Suelte el botón. Nota: Si no se ha utilizado el detector durante un período predefinido, estará en reposo para ahorrar energía. Al abrir la exploración de un paciente, se puede activar el detector, y se tarda unos segundos en recuperar y preparar el detector.

Si la capacidad térmica del tubo de rayos X supera el límite máximo, no se podrán utilizar el tubo ni el generador hasta que la capacidad vuelva a estar dentro de un rango normal. Aparecerá un mensaje relacionado.

3) Tras la exposición, aparecerá la vista previa de la imagen adquirida en el panel de imágenes de la parte inferior de la pantalla. Este panel no muestra más de 6 vistas previas de imágenes al mismo tiempo. Si hay más de 6 imágenes en la serie, aparecerá una barra de desplazamiento en la parte inferior para poder ver las demás imágenes.



CIERRE DE LA EXPLORACIÓN

Una vez adquiridas todas las imágenes de la exploración actual, haga clic en "Close" para cerrar la exploración. Cuando se cierra la exploración, sus imágenes se envían a PACS y la pantalla cambia a la pantalla de registro y gestión de pacientes.

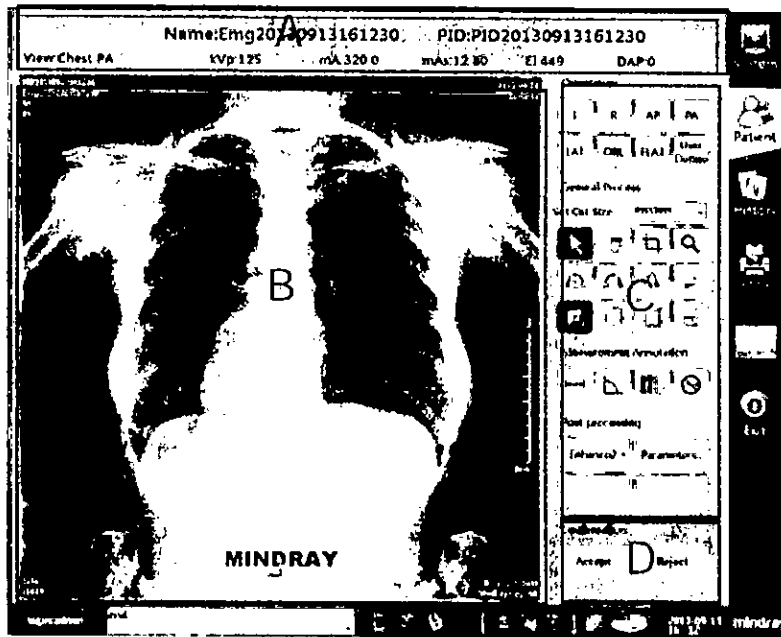
Acceso a la pantalla de impresión de imágenes: Seleccione la imagen y haga clic en "Print" para acceder a la pantalla de impresión de imágenes.

Acceso a la pantalla de visualización de imágenes: Tras la exposición a rayos X, termina la adquisición de imágenes y se cambia automáticamente a la pantalla de visualización de imágenes. Seleccione y haga doble clic en la miniatura de la imagen para acceder a la pantalla de visualización de imágenes.

VISUALIZACIÓN Y PROCESAMIENTO DE IMÁGENES

En la pantalla de visualización de imágenes, se puede ver, procesar y diagnosticar la imagen adquirida para decidir posteriormente si se acepta la imagen. La pantalla de visualización de imágenes admite principalmente las siguientes funciones:

- Carga de imágenes
- Visualización de imágenes
- Análisis de imágenes
- Post-procesamiento de imágenes
- Confirmación de imágenes



0314

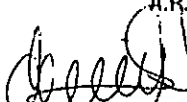
La pantalla de visualización de imágenes consta de estas áreas funcionales:

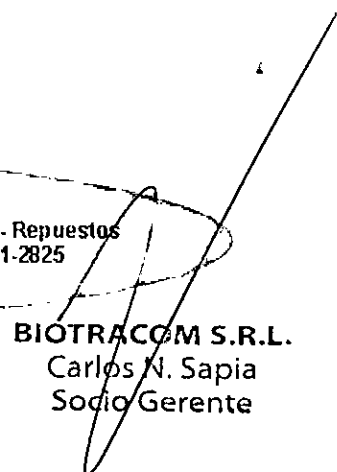
- A. Área de visualización de información del paciente y parámetros de exposición
- B. Área de visualización de imágenes
- C. Área de procedimientos de imágenes
- D. Área de confirmación de procedimientos

También se puede ver y volver a procesar las imágenes del historial adquiridas en la pantalla de visualización de imágenes.

El área de visualización de imágenes muestra principalmente la imagen cargada. También puede mostrar la imagen adquirida actualmente o una imagen del historial.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANCOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Panel de herramientas y los controles para las imágenes:




0314

Herramienta	Icono	Descripción
Set Cut Size (Define tamaño de corte)		Acceso directo para definir el tamaño de corte
Seleccionar		El cursor vuelve a cambiar al estado de flecha y permite seleccionar la marca de orientación o de medición
Imagen panorámica		Mueve la imagen dentro del área de visualización al arrastrar el ratón
Recortar		Recorta la imagen al arrastrar el ratón
Aumentar		Muestra una pequeña parte de la imagen con varios aumentos
Invertir		Invierte las áreas claras y oscuras de la imagen seleccionada
Ventana de Rdl (region de interes)		Muestra la ventana/nivel de Rdl
Tamaño real		Muestra la imagen en el tamaño exacto adquirido desde el detector (un centímetro en el detector es igual a un centímetro en la pantalla)
Información del paciente		Muestra la información del paciente para el procedimiento seleccionado, incluidos los parámetros de exposición e información básica, etc.
Girar a la izquierda		Gira la imagen seleccionada hacia la izquierda en incrementos de 90 grados
Girar a la derecha		Gira la imagen seleccionada hacia la derecha en incrementos de 90 grados
Inversion horizontal		Invierte la imagen seleccionada 180 en el eje vertical, es decir, invierte la izquierda y la derecha
Inversion vertical		Invierte la imagen seleccionada 180 en el eje horizontal, es decir, invierte la parte superior y la parte inferior

ANOUX BAZAN
 BioIngeniera
 M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
 A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2025
 biotracom@bmtc.com.ar

LIOTRACOM S.R.L.
 Carlos N. Sapia
 Socio Gerente

Girar a la derecha		Gira la imagen seleccionada hacia la derecha en incrementos de 90 grados
Inversion horizontal		Invierte la imagen seleccionada 180 en el eje vertical, es decir, invierte la izquierda y la derecha
Inversion vertical		Invierte la imagen seleccionada 180 en el eje horizontal, es decir, invierte la parte superior y la parte inferior

0314

POST-PROCESAMIENTO DE IMÁGENES

Hay dos modos de procesar posteriormente las imágenes: Modo ESA y modo Enhance (Mejora) (para mejorar la imagen).

En el modo ESA, los datos específicos de la imagen no se procesan a través de la mejora. La calidad de la imagen mejora mediante la regulación de la curva de optimización y la compresión dinámica. Las distintas vistas tienen ajustes predeterminados diferentes.

Procesamiento predeterminado: La imagen es reprocesada de acuerdo con los ajustes predeterminados del sistema, incluidos la recuperación de los parámetros predeterminados de post-procesamiento de imágenes, la ventana/el nivel de imagen inicial y el tamaño de ventana autoadaptable, así como el estado de visualización de imagen invertida al cargar la imagen.

Se pueden buscar imágenes de radiografías del paciente según diferentes criterios de búsqueda.

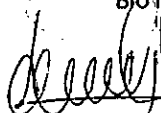
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;


NINGUNA PIEZA DE CONEXIÓN SE PUEDE CONECTAR EN CALIENTE; SI SE HACE, EL SISTEMA PUEDE DAÑARSE O FUNCIONAR DE FORMA INCORRECTA.

SI ES NECESARIO CONECTAR OTRO DISPOSITIVO O APARATO AL SISTEMA, SU FUGA ELÉCTRICA DEBE SER CONFORME A LOS REQUISITOS DE IEC 60601-1. DE LO CONTRARIO, EL EQUIPO PERIFÉRICO SE DEBE ACOPLAR CON UN TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO.

TODOS LOS DISPOSITIVOS ANALÓGICOS O DIGITALES CONECTADOS AL SISTEMA DEBEN CUMPLIR LA NORMATIVA IEC (COMO IEC 60950 E IEC 60601-1), ADEMÁS TODA LA CONFIGURACIÓN DEBE CUMPLIR LA EDICIÓN EN VIGOR DE IEC 60601-1-1. EL PERSONAL ENCARGADO DE LA CONEXIÓN DE DISPOSITIVOS AUXILIARES A LOS PUERTOS DE SEÑALES DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN DEBE CONFIGURAR EL EQUIPO MÉDICO Y HACERSE RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA CON IEC 60601-1-1. SI TIENE ALGUNA PREGUNTA, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE O EL REPRESENTANTE AUTORIZADO.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANCUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos W. Sapia
Socio Gerente

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

0314

ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA, EL OPERADOR DEBE COMPROBAR SI FUNCIONA CON NORMALIDAD.

ANTES DE INICIAR EL SISTEMA, ASEGÚRESE DE QUE EL AMBIENTE DE TRABAJO DE LA HABITACIÓN CUMPLE CON LOS REQUISITOS AMBIENTALES.

DESPUÉS DEL PRIMER INICIO DEL SISTEMA, CALIENTE EL DETECTOR POR AL MENOS 30 MINUTOS.

COMPRUEBE EL RELOJ DEL SISTEMA DEL EQUIPO PERIÓDICAMENTE PARA GARANTIZAR LA EXACTITUD DE LA HORA DE LA EXPLORACIÓN DEL PACIENTE.

EL EQUIPO DEBE TENER INSTALADO UN SOFTWARE ANTIVIRUS ANTES DE REALIZAR LA CONEXIÓN DE RED PARA IMPEDIR QUE LOS VIRUS DE LA RED ATAQUEN AL DROC.

Pilas del mando a distancia

Para cambiar las pilas del control remoto, quite la tapa de las pilas de la parte posterior del mando a distancia. Por favor, tenga en cuenta los siguientes puntos:

1. No se pueden mezclar pilas nuevas con usadas al mismo tiempo.
2. No se pueden usar al mismo tiempo pilas de distinto modelo o voltaje.
3. Las polaridades de las pilas deben ser correctas.
4. Por favor, saque las pilas del mando a distancia si no va a ser utilizado en un periodo extendido.
5. Para desechar residuos o pilas usadas, respete de forma estricta las regulaciones y normativas locales.

Mantenimiento regular

Para garantizar un funcionamiento seguro y continuado del sistema, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico.

Hay dos niveles de mantenimiento, el primero se compone de las tareas realizadas por el usuario/operador y el segundo de las tareas realizadas por el personal cualificado del servicio de rayos X.

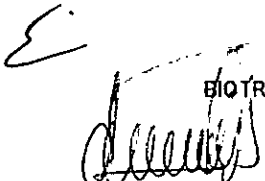
TAREAS DEL OPERADOR

NO RETIRE NINGUNA CUBIERTA NI DESMONTE O MANIPULE LOS COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PODRÍAN PROVOCAR GRAVES LESIONES CORPORALES Y/O DAÑOS EN EL SISTEMA.

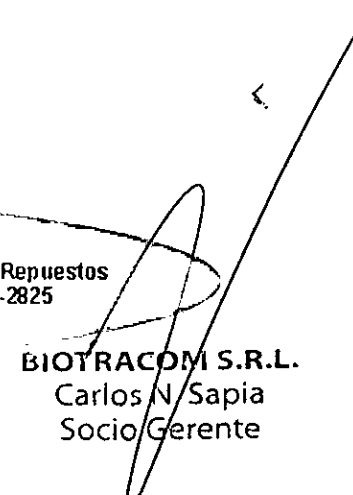
NUNCA INTENTE LIMPIAR NI MANIPULAR LAS PIEZAS DE LA UNIDAD CON EL SISTEMA ENCENDIDO. APAGUE LA UNIDAD Y DESCONÉCTELA DE LA RED ELÉCTRICA ANTES DE LA LIMPIEZA O MANTENIMIENTO.

Las tareas de este mantenimiento periódico deben incluir:

- 1) Apague la unidad.


BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
BioIngeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

2) Compruebe que las conexiones externas de los cables entre los componentes del sistema de rayos X son correctas (cuadro eléctrico, consolas, etc.).

3) Limpie con frecuencia el sistema, en especial si existen sustancias químicas corrosivas. Limpie las cubiertas y superficies externas, especialmente las piezas que entran en contacto con los pacientes, con un paño humedecido con agua tibia y jabón suave. Limpie con un paño humedecido con agua limpia. No utilice limpiadores ni disolventes de ningún tipo, que pueden oscurecer la pintura o manchar las copias impresas.

0314

TAREAS DEL PERSONAL DE SERVICIO

Sólo el personal de servicio con la formación específica en este sistema médico de rayos X debe realizar tareas de reparación o mantenimiento del sistema.

El primer servicio de mantenimiento periódico se debe realizar entre el segundo y el tercer mes tras la instalación y los siguientes servicios en intervalos de doce (12) meses. Los centros con un gran flujo de pacientes (más de 125 al día) requieren un mantenimiento regular cada seis (6) meses.

Calibración

Detector de calibración: Calibre el detector mensualmente para mantener el rendimiento del detector en un nivel alto y estable.

ANTES DE LA CALIBRACIÓN DEL DETECTOR, VERIFIQUE QUE EL DETECTOR HA SIDO ENCENDIDO POR MÁS DE CUATRO HORAS.

ANTES DE LA CALIBRACIÓN, VERIFIQUE QUE NADIE SE ENCUENTRE DENTRO DEL CUARTO DE EXAMINACIÓN. DURANTE LA EXPOSICIÓN, LA PUERTA DEL CUARTO DE EXAMINACIÓN DEBE PERMANECER CERRADA.

CIERRE CUALQUIER EXAMEN QUE SE ESTÉ LLEVANDO A CABO. VERIFIQUE QUE NO SE ESTÉ ABRIENDO NINGÚN EXAMEN.


SOLO EL ADMINISTRADOR Y USUARIOS AUTORIZADOS TIENEN LA AUTORIDAD PARA CALIBRAR EL DETECTOR.

Pasos de la calibración:


1. Ajuste el sistema en su ubicación e inserte el dispositivo de calibración AEC (una combinación de 10 mm, 5 mm, 4 mm y 2 mm de placas de aluminio) en la ranura de la parte inferior del colimador; (Sólo aplicable para la calibración de Trixell. Para la calibración de Mindray, por favor, proceda al paso 3).

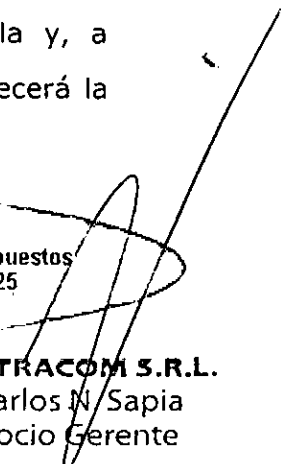
2. Encienda el indicador del colimador; compruebe si la luz queda totalmente bloqueada por la placa de aluminio.

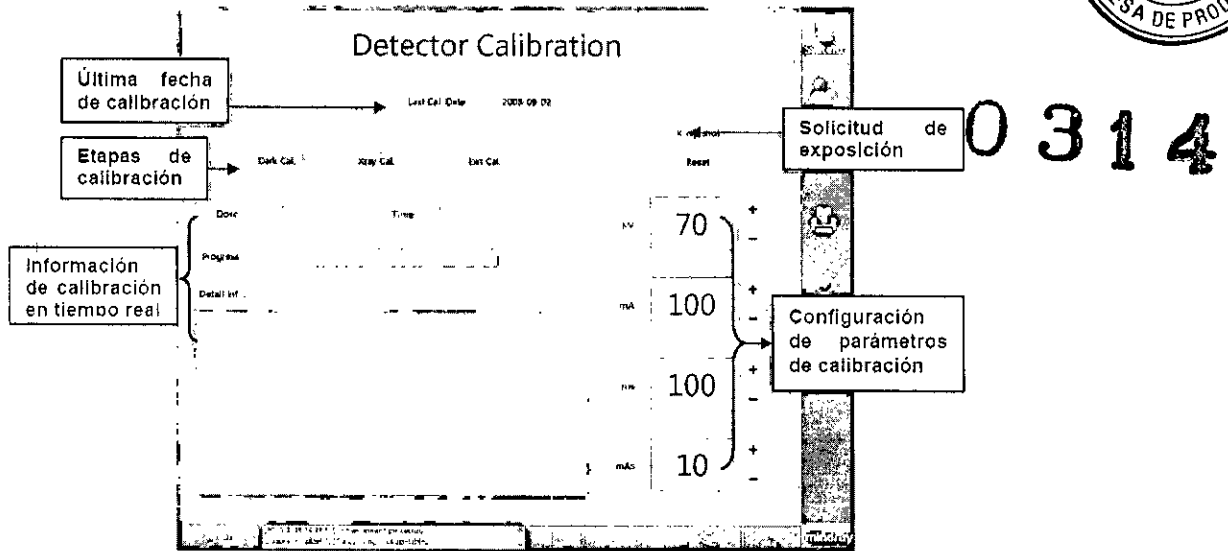
3. Ajuste el sistema en la posición tórax (chest). El detector se coloca en posición vertical, el asa queda justo delante del detector y la DFP se fija en 130 cm. Asegúrese de que no existe ninguna cuadrícula en el lado del detector.

4. Haga clic en el icono  de la parte derecha de la pantalla y, a continuación, seleccione el elemento **Detector Cal.** A continuación, aparecerá la pantalla de calibración del detector, como se muestra a continuación.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
E. Ingeniera
M.N. 6861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente



La pantalla mostrará los parámetros de calibración durante el proceso de calibración, como la dosis de rayos X, el tiempo restante el progreso de calibración.

5. El progreso de calibración consta de dos etapas: Calibración de oscuridad y calibración de rayos X. En primer lugar, haga clic en **Dark Cal.** para la calibración de oscuridad y aparecerá un cuadro de aviso informando sobre el tiempo requerido para la calibración, confirmar.

Nota: El orden de calibración (en primer lugar, la calibración de oscuridad y, a continuación, la calibración de rayos X) se debe seguir de forma estricta. La ventana de información detallada mostrará todo el proceso de calibración y la información se guardará en el archivo de registro.

6. Coloque el colimador en **Xray Cal.** el modo manual y cambie el campo al rango de 63x65 cm. A continuación, haga clic en para la calibración de rayos X y aparecerá un cuadro de aviso informando sobre el tiempo requerido para la calibración, confirmar.

7. Durante el proceso de calibración, cuando la columna "Expose soon" (exponer pronto) se pone roja (como se muestra abajo), pulse el botón Prep/Expose (preparación/exposición) de encima del interruptor manual inmediatamente en 4 segundos.

8. Aquí, el operador puede definir las preferencias de exposición: kV, mA, ms y mAs.

9. Tras la calibración, haga clic en **Exit Cal.** para guardar los ajustes de calibración y salir de la pantalla de calibración.

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

No aplica. El producto médico descripto no para implantación.

0314

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

Si se utiliza un dispositivo emisor de ondas de radio cerca de este sistema, dicho dispositivo puede interferir en las operaciones. NO utilice ni lleve dispositivos que transmitan señales de RF (como teléfonos móviles, transeptores y dispositivos teledirigidos) en la habitación en que está colocado el sistema.

Si una persona se acerca al sistema un dispositivo que genere ondas de radio, pídale que apague dicho dispositivo inmediatamente.

SI SE DETECTA ALGUNA INTERFERENCIA (CEM) CON OTRO EQUIPO, COLOQUE DICHO EQUIPO LEJOS DEL EQUIPO DE RAYOS X.

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles (como teléfonos móviles) pueden provocar que la radiación electromagnética interfiera con el sistema. Si se acercan al sistema, la radiación electromagnética puede afectar al funcionamiento normal del sistema.

Puesto que estos dispositivos de comunicación pueden producir interferencias incluso en modo en espera, asegúrese de que se han apagado estos dispositivos antes de acercarse al sistema para evitar cualquier accidente que pueda producir lesiones al paciente.

AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
EI SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 760 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente u operador del SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 760 debe garantizar que se utiliza en dicho entorno		
PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo I	EI SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 760 utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de RF CISPR 11	Categoría A	EI SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 760 puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, excepto en hogares y otros sitios conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporciona energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 1000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos.
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 700 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente u operador del SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 700 debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±5 kV en aire	±2 kV por contacto ±1 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos ráfagas. IEC 61000-4-4	±2 kV para tensión del suministro eléctrico ±1 kV para tensión de entrada/salida	±2 kV para tensión del suministro eléctrico ±1 kV para tensión de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV línea-línea ±2 kV línea-terra	±1 kV línea-línea ±2 kV línea-terra	La calidad del suministro eléctrico debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en tensión de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U _n (>95% caída en U _n) durante 5 s	<5% U _n (>95% caída en U _n) durante 5 s	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial. Si el operador del SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 700 necesita que éste siga funcionando durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda utilizar el SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 700 con una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-6	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial.
NOTA: U _n es la tensión eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			


0314

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

0314

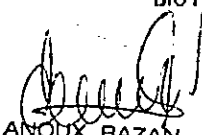
AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 760 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente u operador del SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 760 debe garantizar que se utilice en dicho entorno			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
RF conducida IEC 1000-4-2	3 Vrms de 150 kHz a 60 MHz	3 Vrms	<p>No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del sistema, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 3,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de los transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 1000-4-2	3 Vm de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vm	<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p> <ul style="list-style-type: none"> Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones televisivas y radiodifusión de AM y FM, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección electromagnética del entorno. Si la intensidad de campo obtenida en el lugar donde se encuentra el sistema supera el límite de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, el sistema debe permanecer bajo control para garantizar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser preciso tomar medidas adicionales, tales como volver a montar o colocar el sistema. Por encima de los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 Vm.

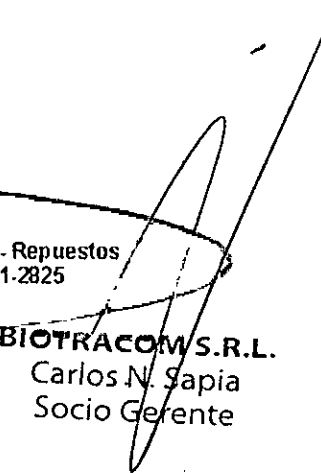
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

- Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones televisivas y radiodifusión de AM y FM, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección electromagnética del entorno. Si la intensidad de campo obtenida en el lugar donde se encuentra el sistema supera el límite de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, el sistema debe permanecer bajo control para garantizar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser preciso tomar medidas adicionales, tales como volver a montar o colocar el sistema.
- Por encima de los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 Vm.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUK BAZAN
BióIngeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL SISTEMA Y LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIONES DE RF MÓVILES Y PORTÁTILES			
El SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 700 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el operador del SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 700 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL DIGIEYE 700 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor A	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz - 50 MHz	80 MHz - 500 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,39	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,9	3,9	7,3
100	12	12	23
Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor. Si se produce la distorsión de la imagen del sistema, puede que sea necesario colocar el sistema lejos de las fuentes de ruido de RF conducida o instalar el filtro de fuente de potencia externa para reducir el ruido de RF a un nivel aceptable. Nota 1. A 50 MHz y 500 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevada. Nota 2. Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. El producto médico no es estéril.

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

ANTES DE LIMPIAR EL SISTEMA, DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA TOMA DE CORRIENTE. PUEDEN PRODUCIRSE FALLOS DEL SISTEMA O DESCARGAS ELÉCTRICAS.

Limpie con frecuencia el sistema, en especial si existen sustancias químicas corrosivas. Limpie las cubiertas y superficies externas, especialmente las piezas que entran en contacto con los pacientes, con un paño humedecido con agua tibia y jabón suave. Limpie con un paño humedecido con agua limpia. No utilice limpiadores ni disolventes de ningún tipo, que pueden oscurecer la pintura o manchar las copias impresas.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El montaje del equipo debe ser realizado por personal técnico autorizado.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Puesto que la exposición a radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, preste especial atención a la hora de proporcionar la protección adecuada contra la exposición al haz principal. Una medida eficaz es el uso de protecciones de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, utilice elementos como pantallas de plomo, guantes impregnados con plomo, delantales, collares tiroideos, etc. La pantalla de plomo debe contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o su equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o su equivalente. Para comprobar los requisitos locales en sus instalaciones, consulte las normativas locales de protección contra radiación.

Antes de poner el sistema en funcionamiento, las personas calificadas y autorizadas para utilizar este sistema deben familiarizarse con las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), incluidas en el número 60 de sus anales, y deben tener la formación adecuada para utilizar el sistema.

Seleccione parámetros técnicos adecuados para cada programa con el fin de reducir la dosis de exposición de rayos X al mínimo, pero logrando al mismo tiempo el mejor efecto de la imagen para el diagnóstico.

EL OPERADOR DEBE ESTABLECER UNA DISTANCIA ENTRE EL PUNTO FOCAL Y LA PIEL LO MÁS GRANDE POSIBLE, PARA MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA POR EL PACIENTE EN EL NIVEL MÍNIMO RAZONABLEMENTE ALCANZABLE.

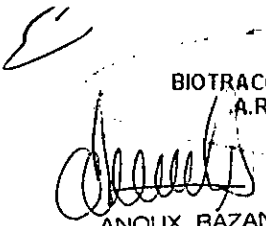
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

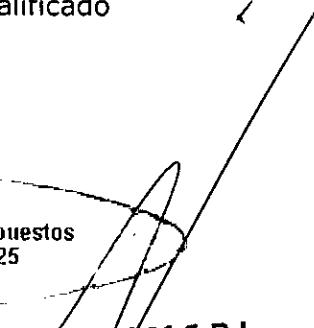
NO apague el suministro eléctrico del sistema durante la impresión, almacenamiento de archivos o solicitud de otras operaciones del sistema. Un proceso interrumpido no se puede finalizar y se puede perder o corromper.

Durante el funcionamiento, un fallo de alimentación puede producir la destrucción de los datos del disco o una avería del sistema.

Si se produce un funcionamiento incorrecto o se sabe que existe un problema de seguridad, no utilice este equipo hasta que el personal cualificado solucione el problema.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

SI LA ESTACIÓN DE TRABAJO DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES NO SE PUEDE APAGAR CON NORMALIDAD DESPUÉS DE PULSAR EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE LA UNIDAD, PULSE DICHO INTERRUPTOR DURANTE OCHO SEGUNDOS Y SE FORZARÁ EL APAGADO DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO.

UN FALLO DE ALIMENTACIÓN REPENTINO O UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO EN UN DISCO DURO PUEDE PROVOCAR PÉRDIDA DE DATOS DEL SISTEMA.

NO INSTALE NINGÚN SOFTWARE INNECESARIO EN ESTE EQUIPO; DE LO CONTRARIO, SE PUEDE PRODUCIR LA AVERÍA DEL SISTEMA O LA PÉRDIDA DE DATOS.

SI SE CAMBIA CON DEMASIADA FRECUENCIA LA SELECCIÓN DE VISTAS, MODOS DE EXPOSICIÓN Y TAMAÑO DEL PACIENTE, SE PUEDE PRODUCIR UNA RESPUESTA LENTA DEL GENERADOR.

0314

UNIDADES TÉRMICAS RESTANTES DEL TUBO DE RAYOS X: El icono de unidades

térmicas restantes muestra la capacidad disponible de absorción de calor del tubo antes de que se deba dejar enfriar. Un porcentaje bajo indica que el tubo está relativamente frío y puede realizar varias exposiciones. Si el tubo se calienta demasiado, se inhibirán las exposiciones hasta que el tubo se

enfrie a un nivel funcional. Aparecerá en el icono de unidades térmicas restantes. Se deshabilitarán el tubo de rayos X y el generador, y el sistema prohibirá realizar exposiciones. Si el mensaje que aparece es "La capacidad de calor es anormal", suelte el interruptor de mano y espere hasta que el tubo de rayos X se haya enfriado. Agregue la radiografía de rayos X después de que

haya desaparecido.

FALLOS DEL SOFTWARE DE DROC

Error	Descripción	Procedimiento
Process failure (Fallo de proceso)	Fallo al mostrar el programa de inicio durante el inicio.	Salga de DROC con el ID de administrador y vuelva a la pantalla de WINDOWS. Descargue el software y vuelva a instalarlo.
Configuration file error (Error de archivo de configuración)	El proceso de inicio se realiza normalmente, aunque no se puede saltar a otra página durante el uso.	Recupere el archivo de configuración. Si el software no responde, reinicie el equipo. Pulse la tecla F8 del teclado durante el inicio de Windows para acceder al modo seguro. En el modo seguro, acceda a la pantalla de configuración del sistema para recuperar el archivo de configuración. Si el error persiste tras la recuperación, descargue el software y vuelva a instalarlo.

E.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A/R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Ingeniera
In.N. 6861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos M. Sapia
Socio Gerente

Database file damage (Archivo de base de datos dañado)	Al introducir un nombre de operador y contraseña correctos, se notifica que el operador no existe.	Reinicie el equipo. Pulse la tecla F8 durante el inicio de Windows para acceder al modo seguro. A continuación, sustituya el archivo de base de datos actual por el archivo de base de datos de copia de seguridad.
Motion control function unavailable (Función de control de movimiento no disponible)	Se ha interrumpido la comunicación con el armario de control del sistema: la conexión de red con el equipo Industrial se muestra desconectada.	Reinicie el armario de control del sistema (tras apagarlo por completo), cierre el software de control de movimiento para acceder al escritorio del sistema. Enchufe y desenchufe el cable de red del armario de control del sistema.

0314

MENSAJES DEL SOFTWARE DE CONTROL DE MOVIMIENTO: Durante el funcionamiento, en la pantalla táctil se mostrarán avisos. En caso de un fallo del sistema, compruebe primero el aviso en la pantalla táctil y, a continuación, consulte la tabla de errores en el manual.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Se deben respetar las condiciones ambientales para funcionamiento del equipo.

Temperatura: 10 a 40 °C

Humedad relativa: 20 a 75 %

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

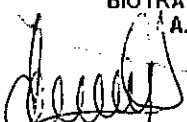
No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

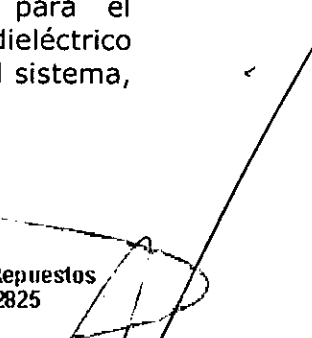
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Para desechar residuos o pilas usadas, respete de forma estricta las regulaciones y normativas locales.

Este sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (como PCI, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, derivaciones, baterías, etc.), que, al final del ciclo de vida del sistema, resultan peligrosos. Se deben respetar las normativas locales.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente



3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

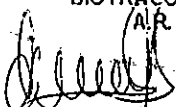
No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.


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

No aplica.

0314

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
E. Ingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004870-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0314**, y de acuerdo con lo solicitado por Biotracom S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema radiográfico digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430-Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para la exploración mediante rayos X y se puede utilizar para explorar varias partes del cuerpo del paciente, como el cráneo, cervix, columna vertebral, tórax, abdomen y extremidades.

Modelo/s: DigiEye 760

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

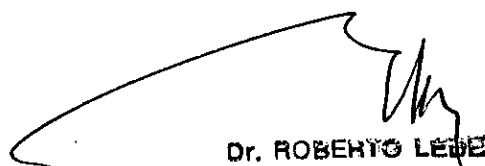
Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a Biotracom S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1248-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...11 ENE. 2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0314

Ej


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