



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008326-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008326-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BHAURAC 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 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 CARESTREAM nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL y nombre técnico 18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales , de acuerdo con lo solicitado por BHAURAC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-124573193-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2283-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2283-9

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Modelos:

DRX- COMPASS X-ray System

DRX - ASCEND System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema proporciona imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico. El sistema se puede utilizar para realizar exposiciones radiográficas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. No está indicado para su uso en mamografías.

Período de vida útil: 10 años a partir de fecha de instalación.

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:

- 1) Carestream Health, Inc
- 2) Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited

Lugar de elaboración:

- 1) 150 Verona Street. Rochester NY 14608. ESTADOS UNIDOS
- 2) Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, Shanghai 201206 – China

Expediente Nro: 1-0047-3110-008326-21-4

Nº Identificadorio Trámite: 34980

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.11 11:41:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.11 11:41:14 -03:00

Importador:

BHAURAC S.A.
Francisco Borges N° 2126 Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Fabricantes:

1) Carestream Health, Inc
150 Verona Street. Rochester NY 14608.
ESTADOS UNIDOS

2) Rayco (Shanghai) Medical Products
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road China (Shanghai)
Pilot Free Trade Zone Shanghai, Shanghai 201206 – China

Carestream

SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Modelo: DRX- COMPASS X-ray System / DRX - ASCEND System

Ref: _____

N°/Serie xxxxxxx



Especificaciones Eléctricas - Alimentación

Generador: 380/400/480 V 3~ 50/60 Hz 5 A 166/158/143 Apk

Mesa paciente: 115/230 V ~ 50/60 Hz 10/5 A -6/3 A

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -25 a +55 °C
Humedad Relativa de 10-93 % (Sin condensación)
Presión atmosférica: De 700 a 1060 hPa

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Marcela Silvia González. Mat. Prov. N°19.347

Autorizado por la ANMAT PM-2283-9

Farm. Marcela González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.

ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.

Importador:

BHAURAC S.A.
Francisco Borges N° 2126 Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Fabricantes:

1) Carestream Health, Inc
150 Verona Street. Rochester NY 14608.
ESTADOS UNIDOS

2) Rayco (Shanghai) Medical Products
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road China (Shanghai)
Pilot Free Trade Zone Shanghai, Shanghai 201206 – China

Carestream SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Modelo: DRX- COMPASS X-ray System / DRX - ASCEND System



Especificaciones Eléctricas - Alimentación

Generador: 380/400/480 V 3~ 50/60 Hz 5 A 166/158/143 Apk

Mesa paciente: 115/230 V ~ 50/60 Hz 10/5 A -6/3 A

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -25 a +55 °C
Humedad Relativa de 10-93 % (Sin condensación)
Presión atmosférica: De 700 a 1060 hPa

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Marcela Silvia González. Mat. Prov. N°19.347

Autorizado por la ANMAT PM-2283-9

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


ADVERTENCIA:

- Carestream Health, Inc. declina toda responsabilidad respecto a cualquier lesión resultante de una aplicación inadecuada de este equipo. Este equipo se vende para utilizarse exclusivamente según las instrucciones prescritas de una persona con licencia legal para operar equipos de esta clase. Este equipo se debe usar conforme a todos los procedimientos de seguridad descritos en este manual y no se debe usar para ningún propósito diferente al descrito aquí.
- Carestream Health, Inc. no puede asumir la responsabilidad del mal funcionamiento de este equipo como resultado de un uso, un mantenimiento o una reparación inadecuados, o de los daños o la modificación de sus componentes. Si no se siguen estas advertencias pueden provocarse lesiones graves.

PRECAUCIONES

- El equipo de rayos X puede provocar daños si se utiliza de forma incorrecta. Cuando utilice esta unidad deberá leer y seguir las instrucciones de este manual. Existen dispositivos personales de protección y control de la radiación. Le recomendamos que los utilice para evitar exposiciones radiográficas innecesarias.
- Los cambios, las adiciones o el mantenimiento del equipo realizados por personas sin la cualificación ni la formación adecuadas, o el uso de piezas de recambio no aprobadas, pueden conllevar riesgos graves de lesiones y daños al equipo, así como de anulación de la garantía.
- No intente reparar usted mismo el equipo en caso de mal funcionamiento. Póngase en contacto inmediatamente con el personal cualificado y autorizado para reparar el equipo.
- Solo un proveedor de servicios autorizado calificado debe sustituir el equipo.

ADVERTENCIA:


Farm. Marcela González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.

Página 1 de 17


ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.

- Durante el funcionamiento del equipo, el operador es responsable de la seguridad del paciente, para lo cual debe colocarlo correctamente, observarlo, comunicarse con él y utilizar dispositivos de protección.
- Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador si no se siguen los factores de exposición segura, las instrucciones de funcionamiento y el mantenimiento programado.
- No coloque a las personas cerca del tubo de rayos X al ajustar el bucky. Mantenga al paciente alejado del equipo en movimiento.
- No permita que el OTC, el soporte de pared o la mesa colisionen con el paciente o el operador, o con otros objetos, durante el movimiento manual o eléctrico. Cualquier golpe puede lesionar al paciente o al operador y dañar el equipo.

Precauciones de seguridad generales

- No retire las cubiertas bajo ningún concepto.
- No desactive ni anule las funciones de seguridad que incorpora el equipo.
- No intente mover el equipo ni conectar o desconectar ninguno de los cables de comunicación. Póngase en contacto con el personal cualificado y autorizado para modificar la instalación del equipo.
- No realice el servicio de ninguna parte del equipo. Póngase en contacto con el personal cualificado y autorizado para realizar el servicio del equipo.
- Respete todas las precauciones de los procedimientos, tanto si están presentes como si son implícitas.
- Respete todas las etiquetas de seguridad presentes en el equipo.

Precauciones de seguridad mecánica

- Mantenga los dedos, las manos y cualquier herramienta apartados de las piezas móviles.
- No ponga el equipo en funcionamiento si se han retirado las cubiertas o los paneles de acceso.
- Coloque los cables del modo más idóneo para evitar el riesgo de tropezar.
- Manipule el equipo con cuidado. Es frágil.
- No utilice el controlador remoto para los movimientos del soporte de pared cuando haya pacientes cerca del soporte.


Precauciones eléctricas y sobre material inflamable

- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a un suministro eléctrico que tenga una toma de tierra de protección.
- El componente de la consola del operador del sistema no está aprobado para aplicaciones de contacto directo con el paciente.
- El sistema y los cables asociados no deben utilizarse en presencia de humedad.
- Debe mantenerse en todo momento la conexión a tierra entre el generador y el edificio.
- Sólo los operadores cualificados para el manejo de equipos de rayos X pueden utilizar la consola del operador.
- El sistema no es apropiado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Precauciones sobre radiación y campos magnéticos

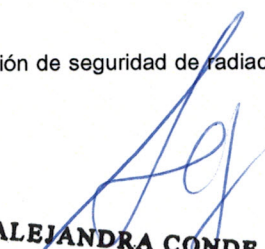
- El sistema emite radiaciones ionizantes. Los operadores deben cumplir todas las normativas y requisitos internacionales, nacionales, autonómicos y locales vigentes.
- Esta unidad radiográfica puede ser peligrosa para el paciente y el operador si no se respetan los factores de exposición segura y las instrucciones de operación.
- Nadie más que el paciente debe permanecer detrás del bucky debido a la consideración de seguridad de radiación residual.

PRECAUCIONES:



Farm. Marceia Gonzare
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.

Página 2 de 17



ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.

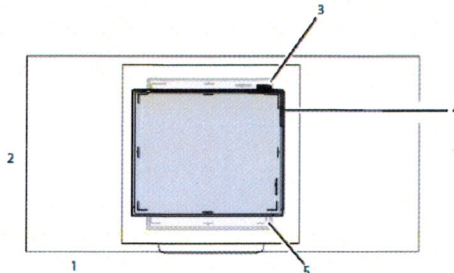
- Radiación ionizante: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en este manual o suministrados por Carestream podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto, y puede afectar la seguridad básica y provocar radiación excesiva.
- Radiación no ionizante: No se debe utilizar un equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados. De lo contrario, se podría producir un deterioro del rendimiento de este equipo.

3.2 USO INDICADO

El Sistema proporciona imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico. El sistema se puede utilizar para realizar exposiciones radiográficas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. No está indicado para su uso en mamografías.

3.3 COMPATIBILIDAD CON DETECTORES DIGITALES

Los detectores CARESTREAM DRX pueden alojarse dentro del bucky del soporte de pared o del bucky de mesa. El detector también puede instalarse libremente en cualquier parte de la sala.



Puede colocar un detector DRX-Plus, DRX-Core o Focus en la bandeja. Tenga en cuenta la ubicación del frente de la mesa (1) y del cabezal de la mesa (2). El cable de instalación/conector de carga (3) se conecta automáticamente en la bandeja y carga el detector cuando este está insertado como se muestra a continuación. Observe la orientación con cable de instalación (4) y la orientación sin cable de instalación (5).

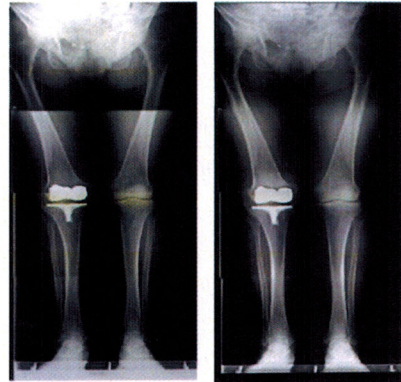
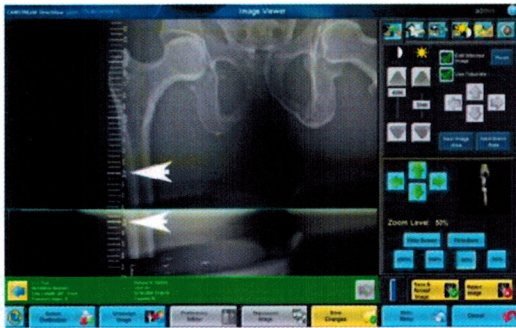
ACCESORIOS – CARESTREAM DR Long Length Imaging System

Es un kit compuesto por:

- Un software que activa la licencia para el pegado automático de imágenes largas
- una regla overlap (regla de aluminio, con partes coloreadas) que sirve para guiar al usuario a través del método.
- El Carestream DR Long Length Imaging Stand
- Step Stool / para el Carestream DR Long Length Imaging Stand

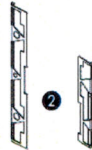
El CARESTREAM DR Long Length Imaging System (LLI) se aplica para:

- Permite realizar exámenes manuales LLI verticales en el bucky de pared del sistema DRX-Ascend.
- El usuario ajusta el detector y la cabeza de tubo entre cada exposición.
- Se realizan 3 exposiciones para obtener una imagen de larga longitud.
- El software une automáticamente las imágenes y el editor de pegado manual se utiliza para hacer los ajustes.
- El editor de pegado manual permite al usuario ajustar la unión de una imagen compuesta si los resultados del "stitching" automático necesita optimización.



Descripción de componentes

- **Regla Overlap (Guide) para DRX-Ascend (Regla para referencia de cada disparo)**



Cada guía de superposición ayuda a colocar el bucky para una superposición de exposición consistente, al capturar exposiciones múltiples.

Cada guía contiene una serie de bandas de colores intensos, donde se puede ver a través del cristal. El extremo de cada banda marca el borde superior o inferior de la imagen del detector.

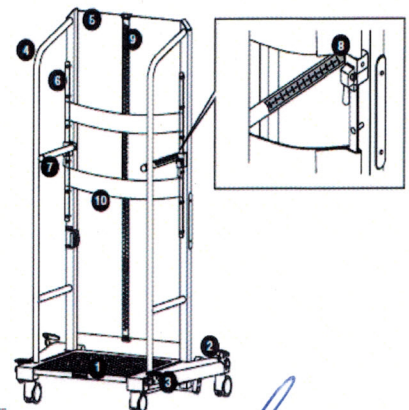
Incluye una guía de superposición de dos exposiciones y una guía de superposición de tres exposiciones.

- **Carestream DR Long Length Imaging Stand**

El stand (soporte) de paciente está construido de manera que se puede colocar al paciente en frente del Soporte de pared para exámenes verticales. Una línea central está marcada en la parte posterior de la base de forma que se puede alinear el centro del Bucky con el centro del soporte. El stand está montado sobre ruedas para facilitar su desplazamiento. Para bloquear el soporte en su lugar, pulse uno de los pedales de color rojo, y las cuatro ruedas se bloquean inmediatamente.

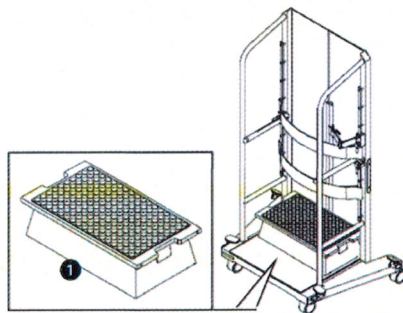
El soporte LLI incluye:

1. Plataforma elevada con alfombra
2. Pedales de liberación (dos pedales en parte trasera)
3. Pedales de freno (dos pedales en frente)
4. Barandillas laterales (dos barandillas en total)
5. Panel Transparente de Policarbonato con línea en el centro
6. Pistas de metal (dos pistas en total)
7. Asas ajustables (dos asas en total)
8. Escalas de Distancia Imagen-Objeto (cuatro escalas en total)
9. Regla Plomada
10. Correas de Velcro (dos correas en total)



- **Step Stool / for Carestream DR Long Length Imaging Stand**

Se coloca sobre el Stand LLI para elevar al paciente.



3.4; 3.9; INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO

INSTALACIÓN DEL SISTEMA

- La instalación del sistema Digital del Rayos X deberá ser realizada por personal autorizado por el Fabricante o realizado por profesionales capacitados de su distribuidor local de Carestream.
- El local donde será utilizado el sistema deberá contar con las aprobaciones reglamentarias previstas en las leyes normas y regulaciones locales, y deberá ser aprobado previamente por el equipo de profesionales de Instalaciones de Carestream o de su representante en la región

Mantenimiento del sistema

El sistema debe mantenerse siempre en perfecto estado de funcionamiento a fin de garantizar las condiciones de seguridad necesarias tanto para el personal encargado de su manejo como para los pacientes. También se debe realizar el mantenimiento del sistema con el fin de impedir posibles pérdidas de datos del paciente o de la imagen.

PRECAUCIÓN:

- No intente reparar ninguna pieza mecánica ni eléctrica del sistema. Póngase en contacto con su proveedor de servicio autorizado si no queda satisfecho con el funcionamiento de cualquier unidad.

Mantenimiento periódico

El usuario es responsable de realizar ciertos procedimientos de mantenimiento e inspección rutinarios. Además del mantenimiento de rutina, un representante técnico calificado deberá investigar cualquier ruido anormal, vibración o funcionamiento inusual. El mantenimiento preventivo o cualquier servicio de reparación deberán ser realizados únicamente por personal técnico calificado.

Diariamente: Ejecute una calibración de la actualización del desplazamiento en el detector.

Mensualmente: Ejecute mensualmente una calibración de rayos X en el conjunto de detectores o cuando lo solicite el software.

Semestral:

- Utilice el software de la herramienta de calibración para verificar la estabilidad del rendimiento del detector. Si el detector falla durante el procedimiento de calibración, póngase en contacto con su representante de servicio técnico autorizado.
- Pida al proveedor de servicio autorizado que realice el servicio al sistema.

Circunstancial o periódicamente:

- Limpie el equipo.
- Vuelva a calibrar la pantalla táctil del monitor de la consola.
- Informe de cualquier irregularidad a su proveedor de servicio técnico autorizado.



Farm. Marcela González
M.P: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.



ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.

Tabla de resumen de actividades de mantenimiento

Componente	Mantenimiento	6 meses	12 meses	24 meses	60 meses	Componente	Mantenimiento	6 meses	12 meses	24 meses	60 meses
Colimador	Mecánico/ Eléctrico/ Físico	X	X			Soporte de pared	Mecánico/ Eléctrico/ Físico	X			X
	Comprobaciones de funcionalidad	X					Comprobaciones de funcionalidad	X			
Caja de control	Mecánico/ Eléctrico/ Físico	X	X			PDU	Mecánico/ Eléctrico/ Físico	X			X
	Comprobaciones de funcionalidad	X					Comprobaciones de funcionalidad	X			
Generador	Mecánico/ Eléctrico/ Físico		X		X	Comprobaciones de funcionalidad	Verifique la función y precisión de los movimientos motorizados	X			
	Comprobaciones de funcionalidad		X				Prueba de aceptación y conformidad		X		
OTC	Mecánico/ Eléctrico/ Físico	X	X	X	X						
	Comprobaciones de funcionalidad										
Tabla	Mecánico/ Eléctrico/ Físico	X			X						
	Comprobaciones de funcionalidad	X									

3.6; COMPATIBILIDAD CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- **ANESTÉSICOS INFLAMABLES:** El sistema no es apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables o de mezclas de anestésicos inflamables en concentraciones de aire, óxido nitroso u oxígeno superiores al 25 %, a 101,3 kPa (14,7 psi) de presión, ni a presiones parciales superiores a 27,5 kPa (4,0 psi).
- Este producto solo se utilizará dentro de hospitales y otros centros de salud profesionales y no debe utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y la sala protegida por RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de la alteración electromagnética es alta.

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpieza del equipo

Para garantizar un rendimiento seguro en todo momento del equipo de rayos X, es responsabilidad del propietario proporcionar u organizar un programa de mantenimiento periódico. Tras su instalación, realice tareas de mantenimiento en el sistema según el programa.

No pulverice la solución limpiadora directamente sobre el equipo. Limpie la superficie externa con un paño suave humedecido con agua limpia.

Las superficies con las que entran en contacto los pacientes pueden limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de alcohol isopropílico diluida al 70%.

Aplíquelo a las áreas de contacto con el paciente después de cada contacto.

Si tiene alguna duda respecto del uso de productos de limpieza, póngase en contacto con el equipo de precaución de infecciones del centro (control de infecciones en el hospital) para conocer los procedimientos y las soluciones de limpieza recomendados.

Importante:

Procure no utilizar demasiado desinfectante para limpiar las pantallas táctiles, el monitor del equipo y la pantalla THD del OTC. El exceso de líquido puede acumularse en la parte inferior de la pantalla y hacer que esta no funcione correctamente.

Para higienizar correctamente las pantallas:

- Pulverice una pequeña cantidad del desinfectante en un paño limpio, seco y sin pelusa.
- Limpie este paño en cualquier parte de vidrio expuesto de las pantallas táctiles.

PELIGRO:

- El alcohol isopropílico es un disolvente inflamable. Lea y siga las instrucciones de la Hoja de datos de seguridad.
- No ponga en funcionamiento el equipo mientras se esté procediendo a su limpieza.
- No sumerja el equipo en ningún líquido.

3.10; SEGURIDAD CONTRA RADIACIONES

Radiación y sistema de rayos X - Información de seguridad y de cumplimiento general.

Los profesionales que trabajan con rayos X deben estar familiarizados con las recomendaciones de los siguientes organismos estadounidenses: Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (Center for Devices and Radiological Health, CDRH), Consejo Nacional sobre Protección contra Radiación (National Council on Radiation Protection, NCRP) y Comisión Internacional sobre Protección contra Radiación (International Commission on Radiation Protection, ICRP), así como con las normativas locales.

Asegúrese de que todo el personal autorizado para operar el sistema conozca las normativas establecidas por las autoridades mencionadas anteriormente. Es preciso supervisar a todo el personal para garantizar el cumplimiento de los procedimientos recomendados.

Algunas fuentes de información actuales al respecto son:

- Informe de NCRP 147: Diseño de protección estructural para los centros de imágenes médicas
- Recomendaciones actuales del International Committee on Radiation Protection
- Requisitos locales o estatales para la protección frente a radiaciones

Si bien la exposición a niveles altos de rayos X puede suponer un riesgo para la salud, el equipo radiológico del sistema no supone ningún peligro si se usa debidamente.

Asegúrese de que todo el personal encargado del manejo del equipo es plenamente consciente de los peligros de la radiación. Las personas responsables del sistema deben conocer los requisitos de seguridad y las advertencias especiales que se aplican a la utilización de los rayos X. Revise este manual y los manuales de los distintos componentes del sistema para conocer todos los requisitos de funcionamiento y de seguridad.

PRECAUCIONES:

- Asegúrese de que los parámetros de exposición se ajusten apropiadamente, dentro de los límites de seguridad.
- Excepto el paciente, no se permite ninguna otra persona, incluido el operador del sistema, en la sala de examen durante la exposición a rayos X.
- Importante: La posición incorrecta del tubo de rayos X y del colimador podría desalinearse el campo radiográfico respecto del receptor, lo que daría como resultado imágenes inaceptables.

Los materiales entre el tubo y el paciente pueden afectar de forma adversa a la imagen de diagnóstico.

Dosis máxima tolerable (MPD)

Varios estudios sobre los efectos de la irradiación con rayos X han sentado las bases para establecer la dosis máxima permisible de rayos X a la que se puede exponerse un operador profesional. Los resultados de estos estudios han sido utilizados por los organismos NCRP e ICRP para desarrollar las recomendaciones relacionadas con la dosis máxima tolerable. Además, los organismos reguladores locales o estatales establecen también límites obligatorios a la exposición para los profesionales que se deben cumplir.

ADVERTENCIAS

- **SOBRE EL LÁSER:** El colimador está equipado con un láser de luz roja de baja potencia que genera un haz que se utiliza para alinear el tubo de rayos X con el detector. Se trata de un producto láser de Clase 2M de acuerdo con la normativa CEI 60825-1 y está clasificado por RALCO como producto láser de Clase 2M. **NO MIRE DIRECTAMENTE AL HAZ NI UTILICE INSTRUMENTOS ÓPTICOS.** El hecho de mirar con lupas, cristales de aumento o microscopios a una distancia de 100 mm o menos puede suponer un riesgo para los ojos. Siempre que la luz del colimador esté encendida, el láser también lo estará. El láser se activa siempre que se enciende la luz del colimador. El láser emite un haz en forma de línea que se proyecta a lo largo de la zona central del haz colimado. Cuando se lleven a cabo procedimientos en los que el haz del láser se proyecte cerca de los ojos del paciente (p. ej., en radiografías del cráneo, de la cara, etc.), indique al paciente que debe cerrar los ojos. En aquellos casos en los que el paciente no pueda responder a las indicaciones (p. ej., pacientes con traumatismos), se deben proporcionar medios alternativos para proteger los ojos. Este láser no daña la piel.

A pesar de que este equipo incorpora una protección contra la radiación de rayos X ajena al haz útil, un diseño práctico no puede ofrecer una protección completa. El diseño del equipo no obliga al operador ni a sus ayudantes a que tomen las precauciones necesarias para ponerlo en funcionamiento; tampoco impide que pueda hacerse un uso inadecuado del mismo (personas autorizadas o no autorizadas que se exponen de forma descuidada, imprudente o inconsciente a sí mismos o a otras personas a una radiación directa o secundaria). Solo las personas autorizadas o con una formación adecuada pueden manejar este equipo.

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

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

Además, el fabricante no acepta ninguna responsabilidad por la sobreexposición de pacientes o trabajadores a la radiación de rayos X que este equipo genera si esta sobreexposición se debe a que los pacientes o los trabajadores no han seguido los procedimientos o las técnicas de funcionamiento adecuadas.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad ante cualquier unidad en la que no se hayan respetado los procedimientos de servicio técnico y mantenimiento especificados en el manual de servicio técnico del equipo, ni tampoco ante cualquier unidad que haya sido modificada o alterada de cualquier forma.

Protección contra radiaciones

Debido a que la exposición a niveles altos de irradiación por rayos X puede suponer un riesgo para la salud, los operadores deben asegurarse de usar todos los métodos que estén a su alcance para reducir la dosis de radiación a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible. Esto incluye protección de la radiación del haz principal, así como de la radiación dispersa. La protección contra cantidades excesivas de exposición se consigue utilizando una combinación de controles administrativos y de ingeniería.



Farm. Marceia González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.

- Protección: Asegúrese de que existe protección suficiente en las barreras principales que protegen a los operadores y al público en general de la radiación del haz principal y dispersa. Las barreras principales pueden incluir: paredes, ventanas, puertas y recintos de protección donde se alojan los paneles de control. Consulte a un profesional debidamente cualificado, como un médico o el personal sanitario, para determinar el grosor del escudo protector adecuado, así como la configuración y construcción de las instalaciones de rayos X, basados en los parámetros de funcionamiento previstos para un sistema de rayos X.

- Barreras portátiles y delantales de plomo: puede que sea necesario emplear barreras portátiles y delantales de plomo para proteger al personal de la radiación dispersa si los operadores tienen que estar en estrecho contacto con el paciente.

Asegúrese de que el escudo protector y los mandiles tienen la equivalencia de plomo suficiente, según determine el médico o el personal sanitario, y que se mantienen adecuadamente para obtener el máximo beneficio.

- Puertas: Cierre las puertas de las instalaciones de rayos X cuando sea posible durante el uso de los mismos, de modo que otras personas no se expongan de manera innecesaria a la radiación dispersa.

- Procedimientos: siga siempre los procedimientos del centro para garantizar una protección adecuada.

- Formación: el equipo médico debe ser utilizado tan solo por personal con la formación adecuada. Muchos organismos reguladores solicitan que los procedimientos de diagnóstico médico se realicen únicamente por personal certificado. Para obtener más información, consulte a los organismos locales y estatales.

- Supervisión de radiación: Supervise el exterior del centro radiográfico (fuera de la barrera de protección principal) y controle la sala periódicamente a fin de asegurar que los índices de dosis cumplan los objetivos de diseño en cuanto a las exposiciones de irradiación permitidas. Solo el médico o personal sanitario debe utilizar el equipo calibrado para este estudio.

- Monitoreo del personal: Supervise a los operadores profesionales que utilicen el equipo radiográfico en lo que respecta a exposición a rayos X, a fin de asegurar que los controles establecidos funcionen adecuadamente y que se respeten los procedimientos. Normalmente, se utilizan placas de película o dispositivos similares.

Las placas radiográficas albergan en su interior una película sensible a los rayos X, dentro de un soporte que incluye filtros de metal con distintos grados de transparencia a la radiación por rayos X. A pesar de que este dispositivo solo mide la radiación que llega a la parte del cuerpo en la que esté colocado, cumple perfectamente su cometido de indicar la cantidad de radiación recibida. Las placas radiográficas también se pueden usar como dosímetros de área en el perímetro externo del centro radiográfico y la sala de control para verificar los índices de dosis.

Estas chapas de película se pueden obtener a través de distintos distribuidores. Para obtener más información, consulte al personal del centro que se encarga de la seguridad contra la radiación.

Importante: Mantenga la mayor distancia posible entre su cuerpo y la fuente de radiación para que la dosis absorbida sea lo más baja posible. La consola del operador debe encontrarse en un lugar donde haya comunicación auditiva y visual entre el técnico de rayos y el paciente.

3.11; MENSAJES DE SISTEMA Y ERROR


Esta sección cubre los procedimientos básicos de solución de problemas, incluidos los siguientes:

- Identificación y explicación de los problemas de sistema más comunes que no requieren la intervención del servicio técnico

- Mantenimiento de calidad de la imagen

- Identificación y explicación de problemas diversos, como averías del equipo de rayos X o problemas de impresión

Problemas diversos

Problema	Acción recomendada
No se imprime una imagen, pero la consola del operador no muestra la alarma correspondiente.	<ol style="list-style-type: none">1. Vaya al menú Revisar imagen y busque la imagen del paciente. Si la impresora láser no pudo recibir la imagen, o si el sistema no pudo enviarla, la imagen aparecerá señalada en rojo y aparecerá un estado de Fallo en entrega. Haga clic en la imagen para verla. Se mostrará la razón por la que se produjo el error.2. Compruebe si el destino deseado está operativo, asegúrese de que no haya problemas en la red y vuelva a enviar la imagen.3. Si vuelve a fallar, llame al Centro de Servicio a Clientes. <p> Nota: Si el estado de entrega es Entrega pendiente, significa que la impresora láser aún no recibió ni aceptó todos los datos de imagen. Si después de 30 minutos el estado no cambió a Entregado, llame al Centro de Servicio a Clientes.</p> <p>En el caso de que la impresión se realice mediante una impresora láser húmeda, compruebe si la procesadora de película está encendida y si hay película en la impresora láser.</p>

Problema	Acción recomendada
El OTC no puede activarse.	Compruebe el estado de la energía principal a la que está conectada la PDU. Póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico autorizado, si el error permanece.
La configuración técnica de la ventana principal de la consola del operador muestra guiones en vez de los números de ajuste.	Hay un problema en la conexión entre el generador de rayos X y la consola del operador. Ponga el generador en modo en espera, espere 2 minutos y luego encienda el generador. Si fuese necesario, póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico autorizado.

Problemas de la consola de mandos del operador

Problema	Acción recomendada
La consola del operador no se inicia.	Compruebe si hay energía en la habitación. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor del servicio técnico autorizado.
Durante el inicio, una de las tareas de la pantalla Inicio falla.	Apague la consola del operador y vuelva a encenderla. Si la avería vuelve a producirse, póngase en contacto con el proveedor del servicio técnico autorizado.
La consola del operador se enciende correctamente, pero advierte de un error de bloqueo.	Apague la consola del operador y vuelva a encenderla. Si el error de bloqueo vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el proveedor del servicio técnico autorizado.

3.12; CONDICIONES AMBIENTALES**Seguridad Eléctrica****Requisitos del disyuntor del circuito de la red de CA**

Deben utilizarse disyuntores del circuito de aire y una red de CA que cumplan con las siguientes especificaciones en el lado de la red de CA.

Tensión de línea V (CA) aprox.	Tensión calificada mínima recomendada aprox.	Calificación mínima recomendada	Resistencia principal máxima
208,3	208,3 V (CA)	65 kVA	0,05 Ω
220,3	222,3 V (CA)	65 kVA	0,06 Ω
240,3	240,3 V (CA)	65 kVA	0,08 Ω
380,3	380,3 V (CA)	105 kVA	0,11 Ω
400,3	400,3 V (CA)	105 kVA	0,13 Ω
480,3	480,3 V (CA)	105 kVA	0,17 Ω

ADVERTENCIA:

Si la ubicación de uso está a menos de 1,5 km de antenas de transmisión de AM, FM o TV, observe el equipo antes de usarlo para verificar que esté funcionando normalmente y para asegurarse de que el equipo permanezca seguro con respecto a alteraciones electromagnéticas durante toda la vida útil esperada.

Cuando se interrumpe la tensión de entrada de AC, el equipo se apagará. Si se restablece la fuente de alimentación, el operador puede realizar una recuperación manual.

La degradación provocada por la interrupción de tensión de entrada de CA o descarga electrostática puede aceptarse, porque no conducirá a riesgos inaceptables y no dará como resultado la pérdida de la seguridad básica o el rendimiento esencial.

Si se detiene la transmisión de datos, la transmisión se puede reiniciar manualmente. El operador puede restablecer el interruptor de encendido o volver a insertar el cable de datos. El equipo es un sistema grande, permanentemente instalado. De acuerdo con el capítulo 8.6 de la IEC 60601-1-2: 2014, la prueba se realizó solo en algunas frecuencias específicas.

- Se ha utilizado una exención, y el equipo no ha sido probado para determinar la inmunidad de radiofrecuencia radiada en toda la gama de frecuencia de 80 a 6000 MHz.
- Este equipo se ha sometido a pruebas de inmunidad de radiofrecuencia radiada solo en las frecuencias seleccionadas, y el uso cerca de emisores en otras frecuencias podría provocar una operación incorrecta.
- Las siguientes frecuencias y modulaciones se utilizan para probar la inmunidad del equipo.

Frecuencia seleccionada (MHz)	Emisor	Intervalo de frecuencia	Modulación
103,7	Radio	Banda de radio de empresas	FM
433,92	Controlador remoto	Banda de radio de empresas	FM
446	Walkie-talkie	Walkie-talkie	FM
915	Teléfono móvil	GSM900	Pulso
2400	Router inalámbrico	Wi-Fi	Pulso
5000	Router inalámbrico	Wi-Fi	Pulso

Compatibilidad electromagnética

Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital de la Clase A de conformidad con el apartado 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo funciona en un entorno comercial.

Este equipo genera, usa e irradia energía de radiofrecuencia. Si no se instala o utiliza conforme al manual de instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. Es probable que el uso de este equipo en un área residencial provoque interferencias, en cuyo caso el usuario deberá corregir el problema.

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas FCC.


Emisiones electromagnéticas/inmunidad


1. Precauciones de compatibilidad electromagnética:

Los equipos eléctricos médicos requieren una serie de precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Tanto la instalación como el mantenimiento de los equipos médicos deben realizarse según la información de EMC que se proporciona.

2. Información de cables y accesorios para el sistema:

Desde	A	Longitud (metros)	Función	Protegido (Si/No)
Punto acceso	Interruptor Ethernet	1.0	Comunicación Ethernet	No
Consola	Generador	16.0	DAP: Comunicación Ethernet	No
Consola (caja de control de exposición)	Generador	16.0	Control exposición	No
Consola (PC)	Interruptor Ethernet	16.0	Comunicación Ethernet	No
OTC	PDU	17.0	Alimentación de CA	No
	Generador	26.0	DAP: Comunicación Ethernet	No
	Interruptor Ethernet	26.0	Comunicación Ethernet	No
	Generador	26.0	Ánodo del tubo de rayos X	Si
	Generador	26.0	Cátodo del tubo de rayos X	Si
	Generador	26.0	Estator del tubo de rayos X	Si
	SopORTE de pared	26.0	Comunicación CAN	No
	SopORTE de pared	26.0	Señal de parada de emergencia	No
Mesa	Interruptor Ethernet	12.0	Comunicación Ethernet para el detector de la serie DRX Plus	No
	Generador	12.0	AEC	No
	Consola (caja de control de exposición)	28.0	Señal de parada de emergencia	No
SopORTE de pared	PDU	12.0	Alimentación de CA	No
	Interruptor Ethernet	12.0	Comunicación Ethernet para el detector de la serie DRX Plus	No
	Generador	12.0	AEC	No
	Mesa	12.0	Comunicación CAN	No
Mesa	12.0	Señal de parada de emergencia	No	


Farm. Marcela González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.


ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.

3. La sustitución de cables o accesorios diferentes de los que se especifican a continuación, excepto los transductores o los cables adquiridos por el fabricante del equipo como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo médico.

4. Equipos de comunicaciones:

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátil y móvil pueden afectar al rendimiento EMC del equipo eléctrico médico.

Los detectores de rayos X inalámbricos utilizados por el sistema emplean un módulo de Wi-Fi. La potencia radiada eficaz de la banda de frecuencia y otra información técnica para los módulos de Wi-Fi se incluyen en los manuales individuales de dichos detectores.

5. Transmisores de RF:

Los sistemas que usan detectores CARESTREAM transmiten y reciben comunicaciones inalámbricas con las siguientes características:

Frecuencia (MHz)	Modulación	Alimentación
2412-2462	BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, DBPSK, DQPSK, CCK	9.51 dBm
5180-5825	BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, DBPSK, DQPSK, CCK	9.51 dBm

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utilice en este entorno.


Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es muy poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	El sistema es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, excepto domicilios particulares y recintos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que proporciona suministro a edificios residenciales.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante en relación con la inmunidad electromagnética 1

El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en ese entorno.





Farm. Marcela González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	El suelo debe ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Ráfaga/oscilación rápida eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en líneas de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T 25/30a Ciclos monofásicos: a 0° 0 % U_T	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T 25/30a Ciclos monofásicos: a 0° 0 % de U_T ; ciclo de 250/300a	 Nota: Si el usuario del sistema necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben presentar los niveles característicos de una ubicación de un entorno típico comercial o de un hospital.

UT es el voltaje de la red (CA) antes de la aplicación del nivel de prueba


Guía y declaración del fabricante en relación con la inmunidad electromagnética 2

El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utiliza en los entornos indicados.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V  Nota: 6 V en bandas ISM 150 kHz–80 MHz	3 V  Nota: 6 V en bandas ISM 150 kHz–80 MHz	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 KHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 a 2,7 GHz	3 V/m De 80 a 2,7 GHz	Las intensidades de campo son de los transmisores fijos de RF, como se determina en un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:




 Farm. Marcela González
 M.P: 19347
 Directora Técnica
 Bhourac S.A.


ALEJANDRA CONDE
 Apoderada
 Bhourac S.A.

Nota:

1. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 a 6,795 MHz, 13,553 a 13,567 MHz, 26,957 a 27,283 MHz y 40,660 a 40,700 MHz.
2. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/ inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se pueden predecir de manera teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, debería considerarse un estudio electromagnético del sitio. Se debe observar la intensidad de campo medida en la ubicación del sistema para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de ubicación el sistema.
3. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz–80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

No se debe incumplir la distancia de separación recomendada para el uso de equipos de comunicación móvil y portátil por radiofrecuencia cerca de algún componente del sistema, cables incluidos; esta distancia mínima se ha calculado a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia**Tabla 6:** Ambiente de centros de salud profesionales

Frecuencia de las pruebas (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
385	380 a 390	Modulación del pulso 18 Hz, 27 V/m
450	430 a 470	FM, desviación de ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710		
745	704 a 787	Modulación del pulso 217 Hz, 9 V/m
780		
810		
870	800–960	Modulación del pulso 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700 a 1990	Modulación del pulso 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400 a 2570	Modulación del pulso 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500	5100 a 5800	Modulación del pulso 217 Hz, 9 V/m
5785		

Distancia de separación recomendada del equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil con el sistema

El equipo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a evitar este tipo de interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima de separación entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, tal y como se recomienda a continuación. Dicha distancia está calculada en función de la salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (P)	Distancia de separación (d) según la frecuencia de los transmisores		
	Vatios	Metros	
	150 kHz–80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz–2.7 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,10	0,37	0,37	0,74
1,00	1,17	1,17	2,33
10,00	3,70	3,70	7,37
100,00	11,70	11,70	23,30

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la tensión nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.


Nota:

A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

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

ADVERTENCIA

El uso de equipos accesorios u otros dispositivos que no cumplan los requisitos de seguridad y los requisitos EMC equivalentes a los de este producto puede provocar reducción peligrosa del nivel de seguridad o rendimiento de EMC.

Las consideraciones relacionadas con la elección de equipos accesorios a utilizar con este producto incluyen:

- Uso del accesorio en la proximidad del paciente
- Pruebas de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con los estándares de seguridad coordinados armonizados aplicables en virtud de la norma IEC 60601-1
- Pruebas de que se ha realizado la certificación de emisiones aplicable del accesorio. Los dispositivos que se especifican para su uso con el sistema han sido seleccionados, probados y verificados por Carestream Health, Inc., de modo que satisfacen las aplicaciones previstas. Todos los dispositivos que se especifican cumplen los requisitos aplicables de los organismos reguladores para aquellos países en los que se ofertan con respecto a sus aplicaciones pertinentes. Consulte la documentación para el usuario que acompaña al equipo para obtener información específica relacionada con las normas EMC y de seguridad del producto.

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE ALMACENAMIENTO Y USO

Humedad relativa (sin condensación)	En uso: De 30 % a 75 %	Almacenamiento: De 10 % a 93 %
Presión atmosférica	De 700 a 1060 hPa	
Temperatura	En uso: De 15 °C a 30 °C (64–86 °F)	Almacenamiento: De -20 °C a 55 °C (14–150 °F)
Altitud	Equivalente a una presión atmosférica de 3048 m como máximo	

3.14; DESECHO DE PRODUCTOS

- Este producto contiene plomo en las baterías de plomo-ácido selladas, en el colimador y en el contrapeso. La eliminación de componentes que contengan este tipo de materiales debe efectuarse de acuerdo con

consideraciones especiales para la protección del medio ambiente. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de eliminación o reciclaje.

- La pantalla del panel plano del sistema contiene mercurio. Para desechar este producto existen ciertas consideraciones especiales para la protección del medio ambiente. Devuelva el equipo al fabricante para proceder a la correcta eliminación de los residuos.

3.16; ESPECIFICACIONES – DETECCIÓN DE IMÁGENES

Calidad de Imagen

Resolución por par de líneas

- Al menos 3,3 lp/mm (Focus 35C)
- Al menos 3,6 lp/mm (otros modelos de detectores)

Resolución de bajo contraste

No más del 2,3 %

Campo de imagen

- 35 cm x 43 cm
- 43 cm x 43 cm



Farm. Marcela González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.



ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BHAURAC S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 19:41:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 19:41:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008326-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008326-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BHAURAC 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: 2283-9

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Modelos:

DRX- COMPASS X-ray System

DRX - ASCEND System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema proporciona imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico. El sistema se puede utilizar para realizar exposiciones radiográficas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. No está indicado para su uso en mamografías.

Período de vida útil: 10 años a partir de fecha de instalación.

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:

- 1) Carestream Health, Inc
- 2) Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited

Lugar de elaboración:

- 1) 150 Verona Street. Rochester NY 14608. ESTADOS UNIDOS
- 2) Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, Shanghai 201206 – China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2283-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008326-21-4

Nº Identificadorio Trámite: 34980

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.11 11:41:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.11 11:41:56 -03:00