



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007013-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007013-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REHUE SA 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 RADIOGRAFICOS DIGITALES , de acuerdo con lo solicitado por REHUE SA , 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-2022-01116791-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2406-13 ", 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. Inscríbese 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: 2406-13

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 SISTEMAS RADIOGRAFICOS DIGITALES

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

Modelos:

DRX- ASCEND SISTEMA.

DRX-COMPASS SISTEMA DE RAYOS X

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OBTENCION DE IMAGENES RADIOLOGICAS PARA SU DIAGNOSTICO.

Período de vida útil: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA.

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

- 1) CARESTREAM HEALTH INC.
- 2) CARESTREAM HEALTH INC.
- 3) RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED.

Lugar de elaboración:

- 1) 150 VERONA STREET ROCHESTER - 14608 NEW YORK , ESTADOS UNIDOS.
- 2) 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 , ESTADOS UNIDOS.
- 3) BUILDING 7 , NO. 1510 CHUNQIAO ROAD , PILOT FREE TRADE ZONE , SHANGHAI 21206 , CHINA.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007013-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 33678

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 10:58:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 10:58:53 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2406-13

INFORMACIÓN RELATIVA AL RÓTULO: DRX-COMPSS X-RAY SYSTEM

1. Razón Social y Dirección del Fabricante: Carestream Hearst, Inc. 150 Verona Street, Rochester, New York, USA 14608.
2. Razón Social Y Dirección del Importador: REHUE SA. Entre Ríos N°331, Capital, Mendoza.
3. Producto: DRX-Compass X-ray System.
4. Fecha de Fabricación: 06-2012.
5. Suministro: 115 /230 – 50/60 HZ.
6. Consumo Promedio: 10/5 A-
7. Condiciones Específicas de Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Contiene radiación, Maneja Altos Voltajes de Corriente, No es Desechable, Consulta de Los manuales Correspondientes del dispositivo, Componente Aplicado de Tipo B.
8. Certificación: CE2797
9. Responsable Técnico Habilitado: Federico Castro Ramos.
10. Número PM: 2406-13

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE RAYOS X DR-FIT/DRX-COMPASS



1 Indicaciones normativas y de seguridad

- Para usar este equipo siempre de manera segura, siga las instrucciones indicadas en este manual.
- Estudie atentamente este manual antes de utilizar el equipo y téngalo a mano por si necesita realizar consultas rápidas.

Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para su uso para obtener imágenes radiográficas de calidad diagnóstica para ayudar al médico con el diagnóstico. El sistema se puede utilizar para tomar imágenes radiográficas de varias partes del cuerpo humano, incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades, el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. El dispositivo no está indicado para su uso en mamografías.

Especificaciones generales de rendimiento de la aplicación

Tabla 1: Población de pacientes

Edad	Neonatos a pacientes geriátricos
Peso	Hasta 295 kb (650 libras)
Parte del cuerpo	Genera imágenes de cualquier parte de cuerpo, entre ellas, la mano, la muñeca, el pie, el tobillo, la rodilla, la pierna o la columna.

Tabla 2: Requisitos del operador

Educación/formación	Este equipo se vende para utilizarse exclusivamente según las instrucciones prescritas de una persona con licencia legal para operar equipos de esta clase.
---------------------	---

Tabla 3: Aplicación

Ubicación	Uso en interiores únicamente en instalaciones profesionales
Frecuencia de uso	Funcionamiento intermitente, limitado principalmente por las características de carga específicas del tipo de tubo empleado en el sistema
Movilidad	Estacionario.

Restricciones de uso

El usuario es responsable de garantizar que otros equipos utilizados con el sistema de rayos X DR-FIT/DRX-Compass no comprometan la calificación de contacto del paciente del sistema para la seguridad y el cumplimiento de los requisitos de compatibilidad electromagnética de cualquier equipo accesorio que no sea recomendado, instalado o suministrado por Carestream.

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 un nivel de seguridad o rendimiento de EMC reducido en el sistema resultante.

Las consideraciones relacionadas con la elección de equipos accesorios utilizados 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 60601-1-1
- 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.

Símbolos de seguridad

Se pueden usar los siguientes símbolos para marcar este equipo:



El botón de parada de emergencia detiene el motor y el movimiento.



Siga las instrucciones de funcionamiento.



Siga las instrucciones de mantenimiento y reparación que se incluyen en el manual técnico.



El componente está presente en el sistema instalado.



Atención: Consulte los manuales correspondientes del dispositivo (especialmente la información de seguridad y de normativas) para conocer las advertencias de seguridad en relación con el uso de este dispositivo.



Advertencia: tensión peligrosa



Tensión peligrosa













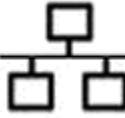



Advertencia: radiación ionizante



Advertencia sobre el láser



Componente aplicado de tipo B

	Corriente directa
	Corriente alterna
	Luz del colimador
	Apagado (alimentación desconectada de la red eléctrica)
	Encendido (alimentación conectada a la red eléctrica)
	Apagado (solo para una parte del equipo)
	Encendido (solo para una parte del equipo)
	Botón Encendido/Modo en espera (azul, se usa con el cuadro de mandos)
	Precaución
	Radiación no ionizante
	Conexión Ethernet
	Conexión USB
	Toma a tierra de protección (masa)
	Punto de enganche



Retirar antes de su uso clínico.



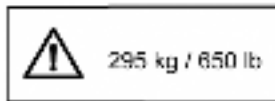
Superficie caliente indica una alta temperatura en esta superficie debido a una operación prolongada. No toque esta superficie durante y después de la operación.



La exposición en curso permanece en color amarillo y suena un pitido mientras se está realizando la emisión de rayos X. El símbolo aparece en gris y no suena ningún pitido cuando el equipo no emite rayos X.



Si el equipo supera los 18 kg, se requiere que dos personas levanten el sistema



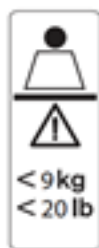
La etiqueta de la superficie de la mesa indica la carga máxima. No exceda este peso en la superficie de la mesa.



Etiqueta de la superficie de la mesa con carga central: Sitúe al paciente hacia el centro de la mesa en vez de en los extremos.



La etiqueta de la bandeja del bucky para el detector móvil solo indica la carga máxima del cajón del bucky.



Etiqueta del asidero para el paciente: Los asideros superiores y en los laterales para el paciente están destinados a utilizarse como ayuda para el posicionamiento del paciente durante un examen radiológico. No exceda la siguiente carga de tracción en los asideros para el paciente:



En la Unión Europea, este símbolo indica que un producto desechado deberá enviarse a centros adecuados para su recuperación y reciclado. Consulte <http://recycle.carestreamhealth.com> para obtener más información sobre los programas de recolección y recuperación disponibles para este producto.

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.



PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que los parámetros de exposición se ajusten apropiadamente, dentro de los límites de seguridad.



PRECAUCIÓN:

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.



Importante:

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 exponer 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.

Límites de exposición laboral

Cuerpo entero: 5,0 rem/año

Extremidad: 50,0 rem/año

Trabajadora embarazada declarada: 0,5 rem/período de gestación

Rendimiento radiográfico

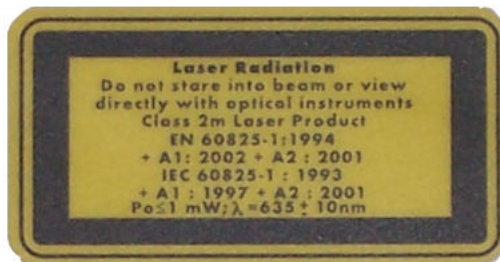
Tipo de radiación: rayos X

Naturaleza de la radiación: Radiación electromagnética

Intensidad de la radiación: Consulte las secciones Generador y Fuente de rayos X/ Diagramas de radiación extra focal en el Apéndice A.

Para otro rendimiento: Consulte la sección Generador en el Apéndice A.

Radiación láser





ADVERTENCIA: Rayo láser

ADVERTENCIA 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.

Responsabilidad del fabricante

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.

- **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.

Cumplimiento de CDRH

Este sistema radiográfico cumple las normas de rendimiento de radiación del Departamento de Salud y Servicios Sociales, conforme al Título 21 del CFR, Capítulo 1, Subcapítulo J.

Clasificación conforme a la norma IEC 60601-1

Tipo de protección frente a descargas eléctricas:	Equipo de Clase I o con alimentación interna
Grado de protección frente a descargas eléctricas:	Protección de tipo B frente a descargas eléctricas
Grado de protección frente a entrada de agua:	Protección normal
Modo de funcionamiento:	Funcionamiento continuo con carga intermitente
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).

Cumplimiento de las normas sobre seguridad y salud

Protección medioambiental y requisitos

Protección

Este equipo contiene ciertos materiales y compuestos químicos que se utilizan en la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos. Una eliminación inadecuada al final de la vida útil de dichos equipos puede provocar contaminación ambiental. Por lo tanto, no se debe desechar el equipo como si fuera un desperdicio doméstico, sino que se ha de trasladar a un centro apropiado de reciclado o de desecho de desperdicios eléctricos o electrónicos.

Para obtener más información sobre el desecho de desperdicios eléctricos o electrónicos, comuníquese con una autoridad competente de su jurisdicción.

Requisitos

Este equipo y todos sus componentes funcionarán según las especificaciones si se los utiliza de manera normal con la combinación de las siguientes especificaciones menos favorables de temperatura, humedad y altitud.

Tabla 4: Entorno para los sistemas DR-FIT/DRX-Compass

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	

Las áreas de recepción y almacenamiento deben estar secas y poder proporcionar el control de temperatura y humedad adecuado requerido para el equipo.

Cumplimiento de estándares de seguridad

El sistema incluye un juego completo de equipo tal como se proporciona al cliente. Los elementos del sistema son partes constitutivas como los generadores de rayos X, el soporte del tubo aéreo (OTC), el tubo de rayos X, los colimadores, las mesas de pacientes, el soporte de pared, los bucky, la caja de interfaz de la computadora/ interruptor manual, etc. Las siguientes normas de seguridad se aplican al sistema:

- AMI ES60601-1: 2005+A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- CSA C22.2#60601-1: 2014 Ed.3 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- EN 60601-1: 2006+C1; A11; A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- EN 60601-1-6: 2010 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el rendimiento esencial. Norma colateral: Usabilidad
- IEC 60601-1: 2005 Ed.3+C1; C2; A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- IEC 60601-1-6: 2010 (tercera edición)+A1: 2013
- IEC 62366: 2007 (primera edición)+A1: 2014
- IEC 60601-1-3: 2008 Ed.2+A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: Protección frente a la radiación en equipos radiológicos de diagnóstico
- IEC 60601-2-54: 2009 Ed.1+C1; C2; A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de rayos X para radiografía y radioscopia
- IEC 60601-1-2: 2014 Equipos médicos eléctricos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas

Los siguientes estándares de seguridad se aplican a algunos componentes del sistema.

Generador de rayos X

- IEC 60601-1: 2005 Ed.3+C1; C2; A1-Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- EN 60601-1: 2006+C1; A11; A1-Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- CSA C22.2#60601-1: 2014 Ed.3-Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- AAMI ES60601-1: 2005+A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- IEC 60601-2-54: 2009 Ed.1+C1; C2; A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de rayos X para radiografía y radioscopia
- IEC 60601-1-3: 2008+A1: 2013

Mesa radiográfica

- IEC 60601-1: 1988+Modificación 1: 1991+Modificación 2: 1995: Equipos eléctricos médicos
- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
- IEC 60601-2-32: 1994
- EN 60601-1: 1990 + Modificación 1: 1993 + Modificación 2: 1995: Equipos eléctricos médicos
- EN 60601-1: 2006+A1: 2013

- CAN/CSA–C22.2 n.º 601.1-M90 (R2005) - Equipos médicos eléctricos
- CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1: 2014
- UL 60601–1: 2003 - Equipos médicos eléctricos
- ANSI/AAMI ES60601–1: 2005+A1: 2012

OTC

- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
- EN 60601-1: 2006+A1: 2013
- EN 60601-1-2: 2014
- ISO 14971: 2007
- EN ISO 14971: 2012

Soporte de pared

- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
- EN 60601-1: 2006+A1: 2013
- CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1: 2014
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012

Precauciones de seguridad generales

El sistema ha sido diseñado para cumplir con estrictos estándares de seguridad. Todos los equipos médicos eléctricos requieren una instalación, un uso y un mantenimiento correctos (particularmente con respecto a la seguridad). Para la instalación adecuada, consulte el manual de instalación.

Es fundamental que el usuario lea, comprenda, tenga en cuenta y, cuando proceda, cumpla estrictamente todas las advertencias, precauciones, notas y marcas de seguridad de este documento y sobre el equipo, y que siga estrictamente todas las instrucciones de seguridad de este manual para garantizar la seguridad de los usuarios y los pacientes.

Se tomaron todas las precauciones razonables durante la fabricación para proteger la salud y la seguridad de las personas que utilizarán el equipo. Se deben tomar las siguientes precauciones en todo momento.

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 nitroso.

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.

Advertencias, peligros y precauciones

Una advertencia indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, podría resultar en la muerte o en lesiones graves.

Peligro indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, resultará en la muerte o en lesiones graves.

Precaución indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.



PRECAUCIÓN:

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.



PRECAUCIÓN:

Se debe evitar el uso de este equipo contiguo o apilado con otros equipos, ya que podría resultar en una operación inapropiada. Si ese uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser vigilados para verificar que funcionan normalmente.



PRECAUCIÓN: 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.



PRECAUCIÓN: 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.



Importante:

Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual suele necesitarse CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar que se adopten medidas atenuantes, tales como la reubicación o reorientación del equipo.



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. Las leyes federales en los Estados Unidos restringen la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción facultativa.

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.



ADVERTENCIA:

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.



ADVERTENCIA:

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.



PRECAUCIÓN:

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.



PRECAUCIÓN:

Solo un proveedor de servicios autorizado calificado debe sustituir el equipo.



ADVERTENCIA:

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.



ADVERTENCIA:

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.



ADVERTENCIA:

No coloque a las personas cerca del tubo de rayos X al ajustar el bucky. Mantenga al paciente alejado del equipo en movimiento.



ADVERTENCIA:

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.



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

Clasificación de seguridad del producto

El producto está clasificado como equipo de Clase I o con alimentación interna según la norma IEC 60601-1.

Emisiones acústicas de ruido

El nivel de presión acústica es inferior a 70 dB.

Detectores compatibles

El sistema admite los siguientes detectores:

- DRX Plus 3543C
- DRX Plus 4343C
- DRX Core 3543C
- DRX Core 4343C
- Focus 35C
- Focus 43C

Los detectores en serie DRX Plus/DRX Core se pueden utilizar de forma inalámbrica o con el cable de instalación. El modelo con cable de instalación:

- Proporciona la alimentación y las funciones de comunicación al detector mientras esté colocado en el bucky.
- Elimina la necesidad de quitar el detector para cargar una batería.
- Mejora el flujo de trabajo
- No interfiere con el funcionamiento de la cámara de ionización ni con la rejilla.

Los detectores en serie Focus se pueden utilizar únicamente de forma inalámbrica y pueden alimentarse mientras están colocados en un bucky (solo una orientación).

Etiquetas

Tabla 5: Ubicación de etiquetas

Componente	Modelos (REF)	Ubicación
Sistema de rayos X DR-FIT/ DRX-Compass	DR-FIT/DRX-Compass	Generador
Generador	CGF: serie	Generador
Soporte de pared	WS-T/WS-NT	Base de la columna
Mesa radiográfica	QT-740/QT-750	Panel trasero de la camilla
Soporte aéreo de tubo (OTC)	OTC-P	Cubierta del carro de techo de OTC
Colimador	R211/A DHHS R211 ACS DHHS	Parte posterior del colimador
Tubo de rayos X	E7252X E7254FX	Tubo
Detectores	DRX Plus 3543C DRX Plus 4343C DRX Core 3543C DRX Core 4343C Focus 35C Focus 43C	Detector
PDU	PDU-OTC	PDU

Disposición



PRECAUCIÓN:

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.



PRECAUCIÓN:

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.

Ignorar



En la Unión Europea, este símbolo indica que cuando el último usuario desee deshacerse de este producto, deberá enviarlo a centros adecuados para su recuperación y reciclado. Póngase en contacto con su representante local o diríjase a <http://recycle.carestreamhealth.com> para obtener más información sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

2 Compatibilidad electromagnética

Declaraciones sobre EMC para EE. UU. y Canadá

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Carestream Health, Inc. podrían anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.



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 y asumir los gastos.

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Este dispositivo cumple con las normas RSS de dispositivos sin licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que pueda provocar un funcionamiento no deseado.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage.
2. L'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

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. Equipos de comunicaciones:

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles 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.

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. Información de cables y accesorios para el sistema:

Desde	A	Longitud (metros)	Función	Protegido (Sí/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

Desde	A	Longitud (metros)	Función	Protegido (Sí/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	Sí
	Generador	26.0	Cátodo del tubo de rayos X	Sí
	Generador	26.0	Estator del tubo de rayos X	Sí
	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

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

6. Lugares blindados:

El sistema cumple completamente con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2007 sin necesidad de usarse en una habitación plomada.


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.

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 deber 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	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.</p> <p> 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.</p>
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.





Nota:

U_T 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 debe asegurarse de que se utiliza en los entornos indicados.

No se debe incumplir la distancia de separación recomendada para el uso de equipos de comunicación móviles y portátiles 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.

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:



 **Nota:**

- a. 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.
- b. 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.
- c. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz–80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

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.

3 Vista general

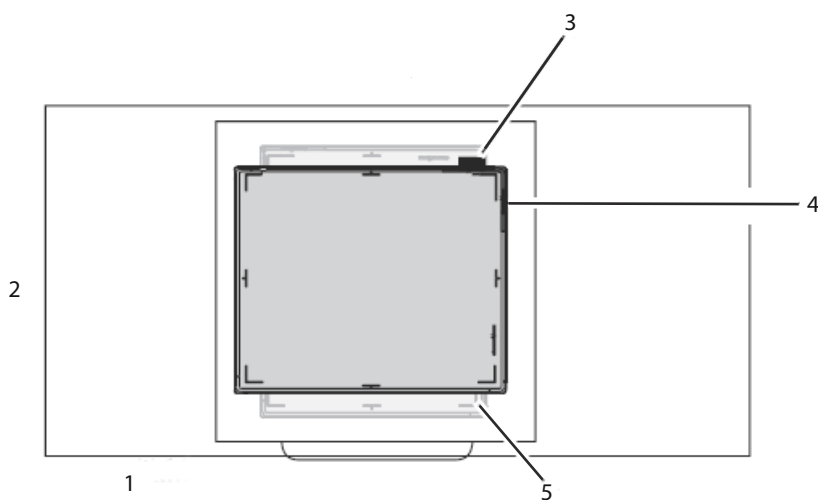
Descripción del sistema

El sistema es un sistema de diagnóstico con rayos X para la obtención de imágenes radiográficas por rayos X generales. Este sistema proporciona la capacidad de capturar y convertir directamente la energía de rayos X en señales digitales. El sistema se puede utilizar para realizar una amplia gama de exámenes de rutina, en decúbito supino y flexibles en los departamentos de radiología general.

El sistema se define mediante la tecnología de adquisición de imágenes utilizada en la aplicación.

Los detectores CARESTREAM DRX-Plus, DRX-Core y Focus 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).



H230_0139_C1

Componentes

- Generador de rayos X
- Soporte aéreo de tubo (OTC) de montaje en techo con un ensamblaje de tubo de rayos X diagnóstico (tubo de rayos X y colimador).
- Soporte de pared
- Mesa radiográfica
- Consola
- Receptor de imágenes (un detector portátil compartido por un soporte de pared y bucky de la mesa o utilizado en la superficie de la mesa)
- Unidad de distribución de energía (Power Distribution Unit, PDU) que suministra alimentación de CA al OTC, al soporte de pared, al conmutador Ethernet de la consola y al punto de acceso Ethernet
- Cámara de iones (cuando está equipada con la opción AEC)

El dispositivo está indicado para su uso para obtener imágenes radiográficas de calidad diagnóstica para ayudar al médico con el diagnóstico. El sistema se puede utilizar para realizar imágenes radiográficas de varias partes del cuerpo humano, incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades, el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. El dispositivo no está indicado para su uso en mamografías o exámenes dentales.

El paciente entra en contacto con las siguientes partes del sistema:

- Soporte de pared Bucky: panel frontal, cubiertas delanteras, soporte lateral del brazo y asidero para el paciente
- Detectores móviles
- Tabla



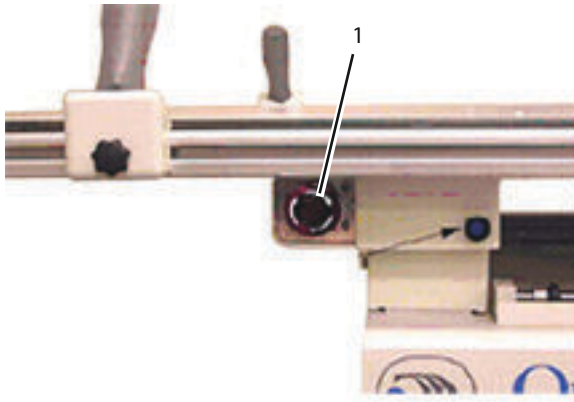
ADVERTENCIA:

No es seguro que el paciente toque las partes del sistema que no se mencionan en la lista anterior.

Aplicaciones

- Ambiente: Solo en el cuarto
- Modo de operación: Carga intermitente y funcionamiento continuo
- Movilidad: Fijo

Botones de parada de emergencia



H230_0059_C1

Los componentes del sistema disponen de botones de parada de emergencia (1) que permiten que el técnico en radiología pueda detener el movimiento de todos los componentes del sistema al mismo tiempo en caso de emergencia. Al pulsar el botón se interrumpe la alimentación a todos los motores.

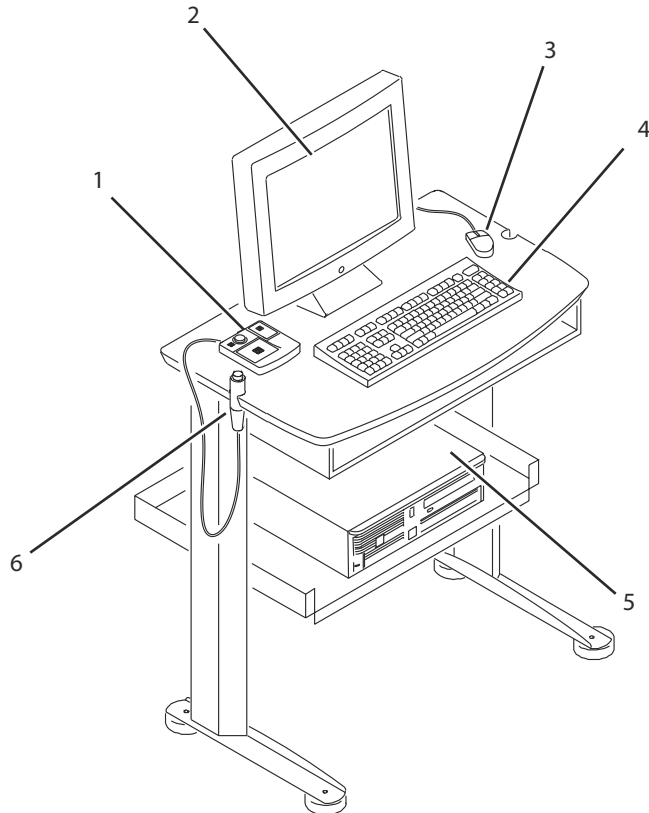
Por razones de seguridad, en las mesas modelo QT-750, una parada de emergencia elimina inmediatamente la alimentación del motor de elevación/descenso de la superficie de la mesa. Al girar el botón de parada de emergencia 1/4 de vuelta hacia la derecha, se libera la parada de emergencia y se restablece la alimentación del motor de elevación/descenso.

Los botones de parada de emergencia se ubican de la siguiente manera:

- Base de mesa frontal
- Parte superior de la cabecera del tubo en el soporte aéreo de tubo (OTC)
- Cerca del Bucky del soporte de pared
- En la caja de control de exposición de la consola

Consola del operador

La consola del operador es la interfaz principal del usuario. La mayoría de las funciones del operador se realizan en la consola del operador. Los componentes de la consola se muestran a continuación con una mesa opcional.



H230_0019_C1

Elemento	Descripción
1	Cuadro de mandos
2	Monitor con pantalla táctil
3	Ratón
4	Teclado
5	Computadora
6	Interruptor de preparación y exposición

Un lector de código de barras opcional es compatible con la interfaz HIS/RIS, Sistema de información del hospital/Sistema de informaciones radiológicas.

Mesa radiográfica

La camilla radiográfica se creó para usar como dispositivo de soporte del paciente durante los exámenes radiográficos.



H230_0809_C1

Elemento	Descripción
1	Parada de emergencia
2	Asidero para el paciente
3	Interruptor de inhabilitación del pedal
4	Asidero opcional
5	Movimiento multifunción
6	Interruptor de bloqueo/desbloqueo de la bandeja del detector
7	Pedales

Funciones

- Una superficie de mesa de 215,9 x 90,0 cm (85,0 x 35,5 in)
- Una mesa de camilla flotante de desplazamiento en cuatro direcciones permite un desplazamiento longitudinal de 76,5 cm (30,0 in) y un desplazamiento lateral de 30,5 cm (12,0 in) para una cobertura radiográfica completa.
- Los pedales controlan los movimientos de la superficie de la mesa. El interruptor de inhabilitación del pedal desactiva los pedales para evitar el movimiento accidental de la superficie de la mesa.
- Un conjunto de asidero de flotación con botón pulsador de control de flotación proporciona mayor comodidad para el operador.
- La mesa acepta muchos tipos de receptores de imágenes.

- La mesa incluye un botón de activación de centrado automático/seguimiento automático.
- Los asideros para pacientes son accesorios estándar.
- Entre los accesorios opcionales se encuentran una correa de compresión y un soporte para el detector.
- Un cable de CA, con enchufe de grado hospitalario, se conecta en un receptáculo de 115 V (CA), 50/60 Hz (con cableado de campo opcional). El cable también se puede configurar para entrada de 230 V (CA), 50/60 Hz.
- La mesa radiográfica con elevación, modelo QT-750, proporciona un mecanismo de elevación de mesa motorizado. La altura de la mesa es de 55 cm (21,7 in) como mínimo y de 82,5 cm (32,5 in) como máximo para la mesa con elevación y 72,5 cm (28,5 in) como máximo para la mesa sin elevación.
- La mesa radiográfica, modelo QT-740/QT750, tiene un límite de peso de 295 kg (650 lb). El peso máximo que soporta el cajón del bucky de la mesa es de 15 kg (33 libras).



ADVERTENCIA:

La parte superior de la mesa es una pieza móvil.

- Mantenga las prendas de vestir alejadas de los componentes móviles.
- Mantenga alejados los dedos, las manos y cualquier otra parte del cuerpo mientras se mueve el bucky de la mesa.
- Evite que los dedos queden atrapados entre la parte superior de la mesa y el bucky.



ADVERTENCIA:

Mantenga el peso centrado en la base de la mesa.

- Se proporciona un pedal y controles manuales para el desplazamiento ascendente y descendente de la mesa.
- Los sensores de obstrucción deshabilitan el movimiento descendente de la superficie de la mesa si se detecta una obstrucción debajo de ella.
- El cable de alimentación de la camilla es el dispositivo de desconexión de la alimentación. Si la mesa tiene una conexión eléctrica permanente a la fuente de alimentación, el dispositivo de desconexión es un disyuntor externo o un interruptor de apagado provistos por la instalación.

Pedales (solo QT750)



Elemento	Descripción
1	Pedal de flotación

Elemento	Descripción
2	Pedal de bajada
3	Pedal de subida

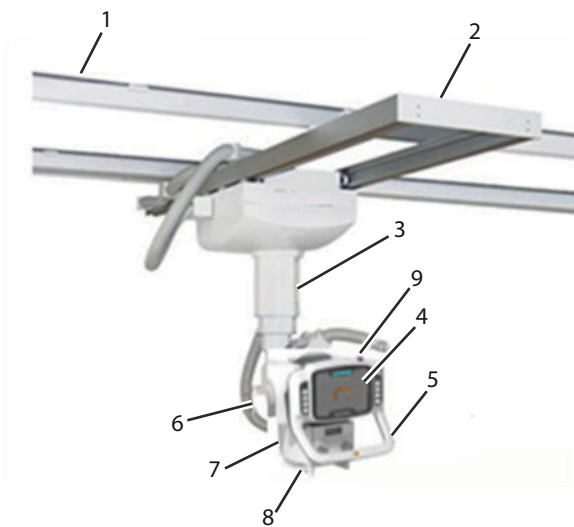
Asideros de la mesa



Elemento	Descripción
1	Movimiento multifunción
2	Interruptor de flotación
3	Interruptor oscilante de subida y bajada de la parte superior de la mesa

Soporte aéreo de tubo

El soporte aéreo de tubo (OTC) se utiliza para sostener el tubo de rayos X y es móvil en un sistema de carril de techo a lo largo de tres ejes. El tubo puede girar alrededor un eje horizontal y un eje vertical.



Elemento	Descripción
1	Carriles longitudinales
2	Carro transversal
3	Carro del telescopio
4	Cabezal del tubo (interfaz de usuario)
5	Asidero de operación
6	Tubo de rayos X
7	Colimador
8	Producto de dosis por área opcional (DAP)
9	Botón de parada de emergencia

Funciones

- Una unidad de bloqueo integrada bloquea en cualquier posición a lo largo del raíl transversal y del techo.
- Un freno electromagnético proporciona un elevador telescópico, raíl transversal y del techo.

- Hay rotación alrededor de los ejes horizontales (Rotation Horizontal Axis, RHA) y verticales (Rotation Vertical Axis, RVA) con retenes a $0^\circ \pm 90^\circ$
- Hay una manguera flexible.
- El movimiento automático motorizado se admite en dirección vertical, longitudinal, transversal y horizontal.
- Se admite el centrado automático/seguimiento automático a una pared o Bucky de mesa.
- Se admite LLI automático. Solo el OTC tiene la característica de motor vertical y horizontal.

**ADVERTENCIA:**

No permita que la mesa y el OTC golpeen al paciente o al operador, choquen entre sí ni golpeen otros objetos cuando se muevan de forma manual o eléctrica. Cualquier golpe puede lesionar al paciente o al operador y dañar el equipo.

- Aleje el OTC de la mesa antes de moverla.
- Mueva el OTC lejos del paciente antes de apagar el equipo.

DAP opcional

Intervalo de medición de DAP:	0,10–42949672,96 μGym^2
Rango de radiación:	40-150 kV
Dependencia energética:	+/-8 % (40–150 kV, relacionado 100 kV)
Efecto de filtración de la cámara:	< 0.5 mm Al (RQR5)

Controles del colimador

RALCO 221/A

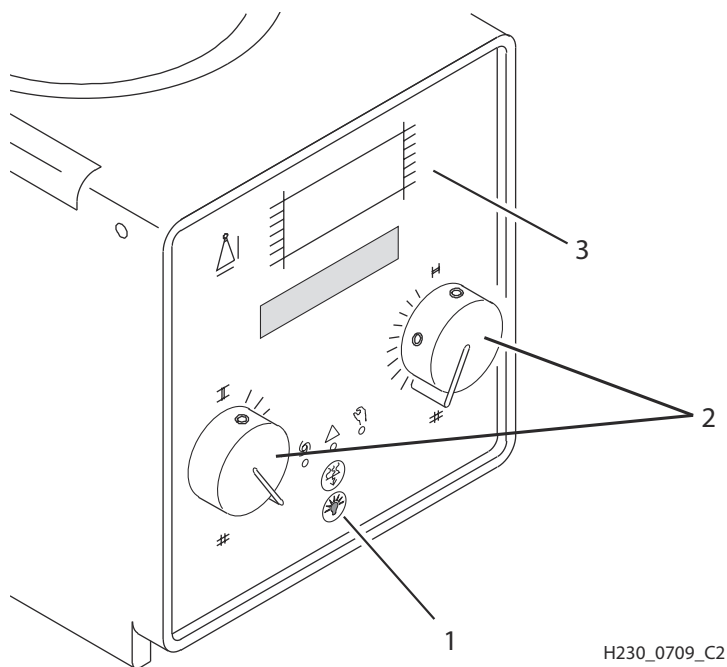
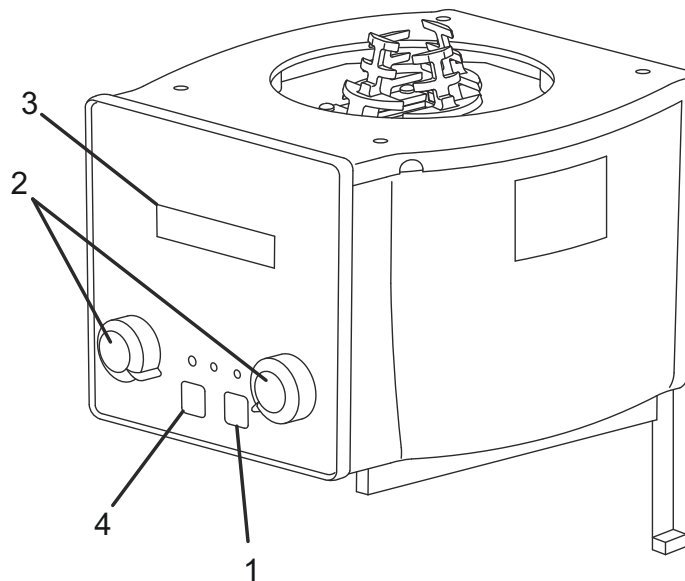


Tabla 7: Colimador RALCO R221/A DHHS (manual)

Elemento	Descripción
1	Interruptor de luz del colimador
2	Botones de control del tamaño del campo de rayos X
3	Tabla de ajuste del tamaño del campo de rayos X (tabla de colimador RALCO)

Nota:

La luz del colimador se apaga automáticamente luego de 60 segundos.

RALCO 221/ACS

H230_0141_C1

Tabla 8: Colimador RALCO R221 ACS DHHS (automático)

Elemento	Descripción
1	Interruptor de luz del colimador
2	Botones de control del tamaño del campo de rayos X
3	Pantalla: Tamaño del campo de rayos X, filtración en uso
4	Botón Filtración espectral.


Nota:

La luz del colimador se apaga automáticamente luego de 60 segundos.

Tabla del colimador RALCO

Cuando utiliza la tabla del colimador RALCO, seleccione la distancia de la fuente a la imagen (Source to Image Distance, SID) y ajuste el controlador del colimador al número que se muestra en la intersección de la fila de la SID y la columna de tamaño de campo.

En el ejemplo, el valor de la SID (1) es de 100 cm (40 in), el tamaño de campo de rayos x (2) es de 24 cm (9,5 in) y el ajuste del controlador (3) es de 24 cm (9.5 in).

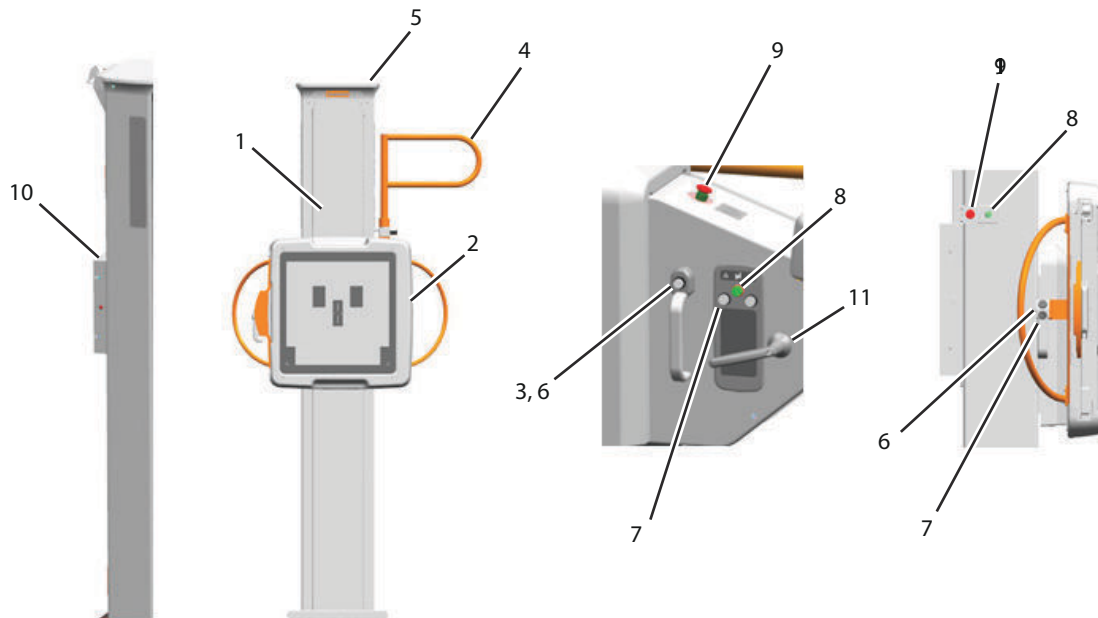
Vista general

cm	13	18	24	30	35	40	43	
90	15	20	27	33.5	39	44	47	36"
100	13	18	24	30	35	40	43	40"
120	11.5	15.5	20	25	29.5	34	36	48"
150	8	12	16.5	20	24	27	29	60"
180	7	10	13.5	17	20	22.5	24	72"
200	6	9	12.5	15.5	18	20	22	78"
	5"	7"	9.5"	12"	14"	16"	17"	Inch

H230_0808

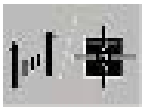


Soporte de pared

El soporte de pared proporciona una posición vertical del receptor de imágenes, así como inclinación del receptor de imágenes en un rango de 0° (posición vertical) a 90° (posición horizontal), y en una posición de 0° (posición vertical) a -20° (solo WS-T). Existen opciones para los movimientos motorizados verticales.



H230_0412_C1

Elemento	Descripción
1	Columna del soporte de pared
2	Bucky
3	Reposabrazos lateral
4	Asideros para el paciente montados en la pared opcionales
5	Iluminación funcional
6	Botón de liberación del freno de movimiento vertical
7	Botones de control de movimiento vertical motorizado

Elemento	Descripción	
8	Botón de centrado automático/seguimiento automático	
9	Botón de parada de emergencia	
10	Botón interruptor de luz del colimador	
11	Asidero de liberación del bloqueo de la inclinación del bucky, bloqueado	
	Asidero de liberación del bloqueo de la inclinación del bucky, desbloqueado	



ADVERTENCIA:

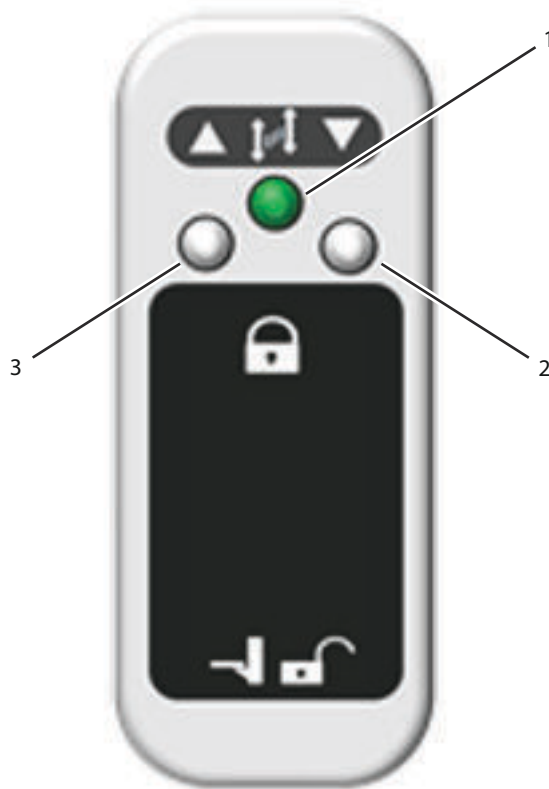
No permita que el soporte de pared colisione con el paciente o el operador o con otros objetos durante el movimiento manual o eléctrico. Cualquier golpe puede lesionar al paciente o al operador y dañar el equipo.



ADVERTENCIA:

Mantenga al paciente y a otras personas alejadas del bucky antes de girar el asidero de liberación del bloqueo de la inclinación del bucky. La inclinación del bucky solo debe realizarla una persona.

Teclado del soporte de pared (solo WS-T)



H239_0083_C1

Elemento	Descripción
1	Botón multifunción del OTC
2	Botón de movimiento descendente del soporte de pared
3	Botón de movimiento ascendente del soporte de pared

Iluminación funcional

La iluminación funcional se encuentra debajo de la interfaz de usuario frontal de la cabeza del tubo y de la cubierta superior del soporte de pared. Se proporciona para indicar la secuencia de funcionamiento.

La iluminación funcional tiene estados parpadeantes y no parpadeantes.

Color	Parpadea	No parpadea
Blanco	Error del sistema	Estado inactivo
	Software de la consola no iniciado	No está listo
		Finaliza el examen anterior
		Captura de imagen
Azul	Movimiento automatizado en proceso	Desbloqueo de frenos
Rojo	Parada de emergencia activada	No disponible
Verde	No disponible	Listo para exposición
Amarillo	No disponible	Exposición en curso
Apagado	Preparación para la exposición	Preparación para la exposición

4 Resolución de problemas

Descripción general

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 de la consola de mandos del operador

En esta sección se explican los pasos correctivos básicos que puede llevar a cabo para solucionar los problemas más comunes de la consola del operador del sistema.


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.

Problema	Acción recomendada
La consola del operador se enciende correctamente, pero la aplicación correspondiente no se inicia.	Apague la consola del operador y vuelva a encenderla. Comuníquese con el proveedor de servicio técnico autorizado.
El teclado no responde.	Compruebe que el teclado se encuentre conectado.
El mouse no responde.	Compruebe que el cable del mouse se encuentre conectado.
No puede obtener acceso al sistema.	Asegúrese de utilizar el nombre de registro y la contraseña correctos. Tenga en cuenta que las contraseñas distinguen entre mayúsculas y minúsculas. Diríjase a su administrador de sistema o a su operador principal. Si fuese necesario, póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico autorizado.
La interfaz de usuario de la consola del operador está bloqueada.	Comuníquese con el proveedor de servicio técnico autorizado.

Problemas diversos

Problema	Acción recomendada
El OTC no puede activarse.	<p data-bbox="898 401 1450 468">Compruebe el estado de la energía principal a la que está conectada la PDU.</p> <p data-bbox="898 489 1414 590">Póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico autorizado, si el error permanece.</p>
La configuración técnica de la ventana principal de la consola del operador muestra guiones en vez de los números de ajuste.	<p data-bbox="898 648 1401 749">Hay un problema en la conexión entre el generador de rayos X y la consola del operador.</p> <p data-bbox="898 770 1398 871">Ponga el generador en modo en espera, espere 2 minutos y luego encienda el generador.</p> <p data-bbox="898 892 1450 959">Si fuese necesario, póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico autorizado.</p>

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.



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.

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.

A Especificaciones del equipo

Fuente de rayos X

Colimador, tubos y conjunto de fuente

Colimador	Filtración inherente:	2 mm Al/75 kV
	Filtración especial añadida para el colimador automático:	Cada vez que se presiona el botón de Filtración Especial, aparecen las siguientes opciones de filtración: <ul style="list-style-type: none">• Sin filtración• 0,1 mm Cu + 1 mm Al (Al eq. 2,8 mm)• 0,2 mm Cu + 1 mm Al (Al eq. 5,6 mm)• Soporte de 1 mm Al + 1 mm Al
	Filtración especial añadida para el colimador manual:	Se pueden añadir las siguientes opciones de filtración al carril del colimador: <ul style="list-style-type: none">• 0,1 mm Cu + 1 mm Al• 0,2 mm Cu + 1 mm Al• 1 mm Al
Tubo CANON/TOSHIBA E7252X	Carcasa:	Xh-106 V
	Filtración inherente:	0,9 mm Al/75 kV
Tubo CANON/TOSHIBA E7254FX	Carcasa:	Carcasa XH-157
	Filtración inherente:	0,8 mm Al/75 kV

Especificaciones del equipo

Conjunto de tubo de rayos X	Filtración inherente total con el tubo E7252FX:	2,9 mm Al
	Filtración inherente total con el tubo E7254FX:	2,8 mm Al
	Superficie de la mesa:	< 1,2 mm Al
	Cubierta Bucky:	< 1,0 mm Al

Consulte las hojas de especificaciones dentro de la caja de tubos para conocer las especificaciones detalladas.

Diagramas de radiación extra focal

Tabla 11: Colimador RALCO R221A

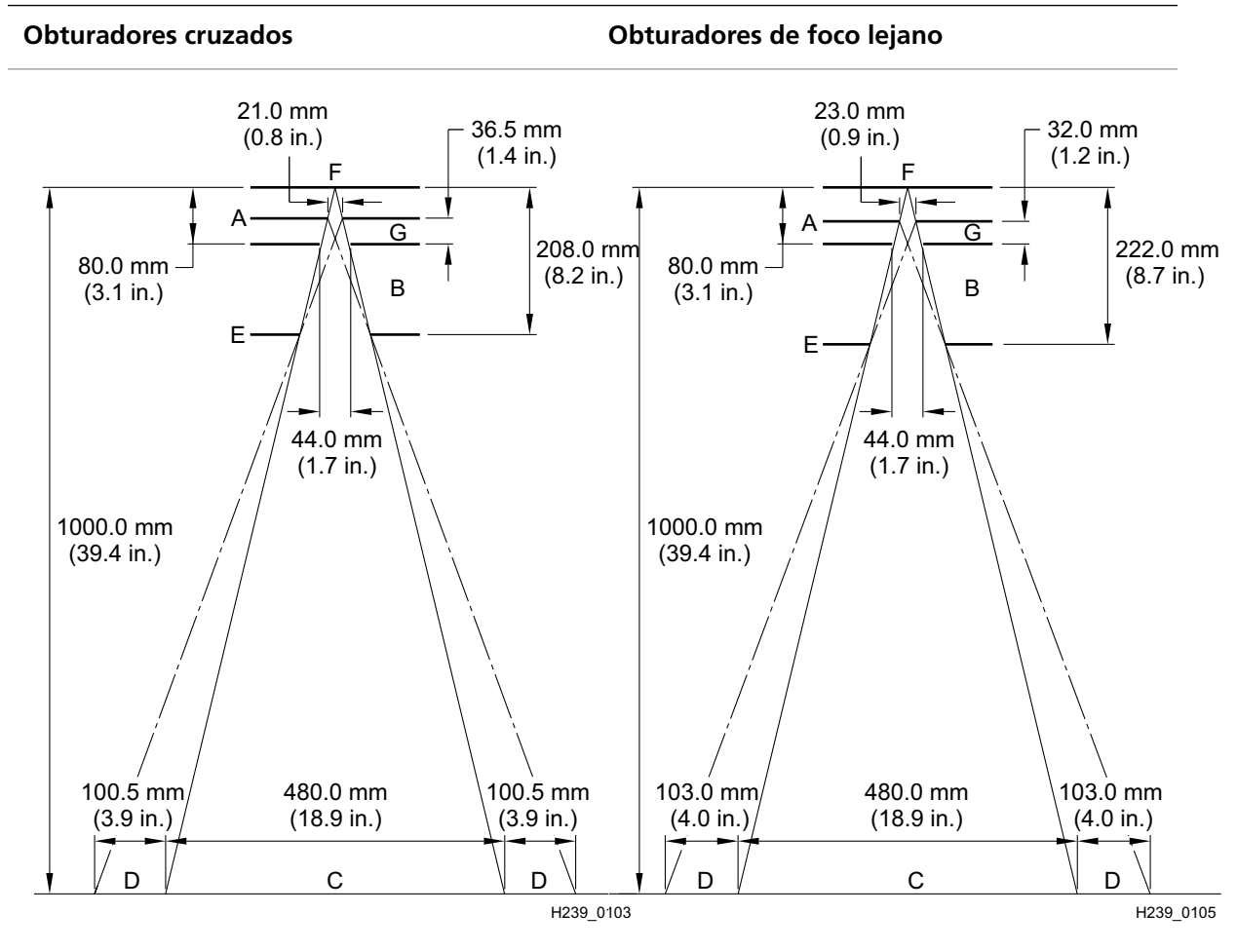
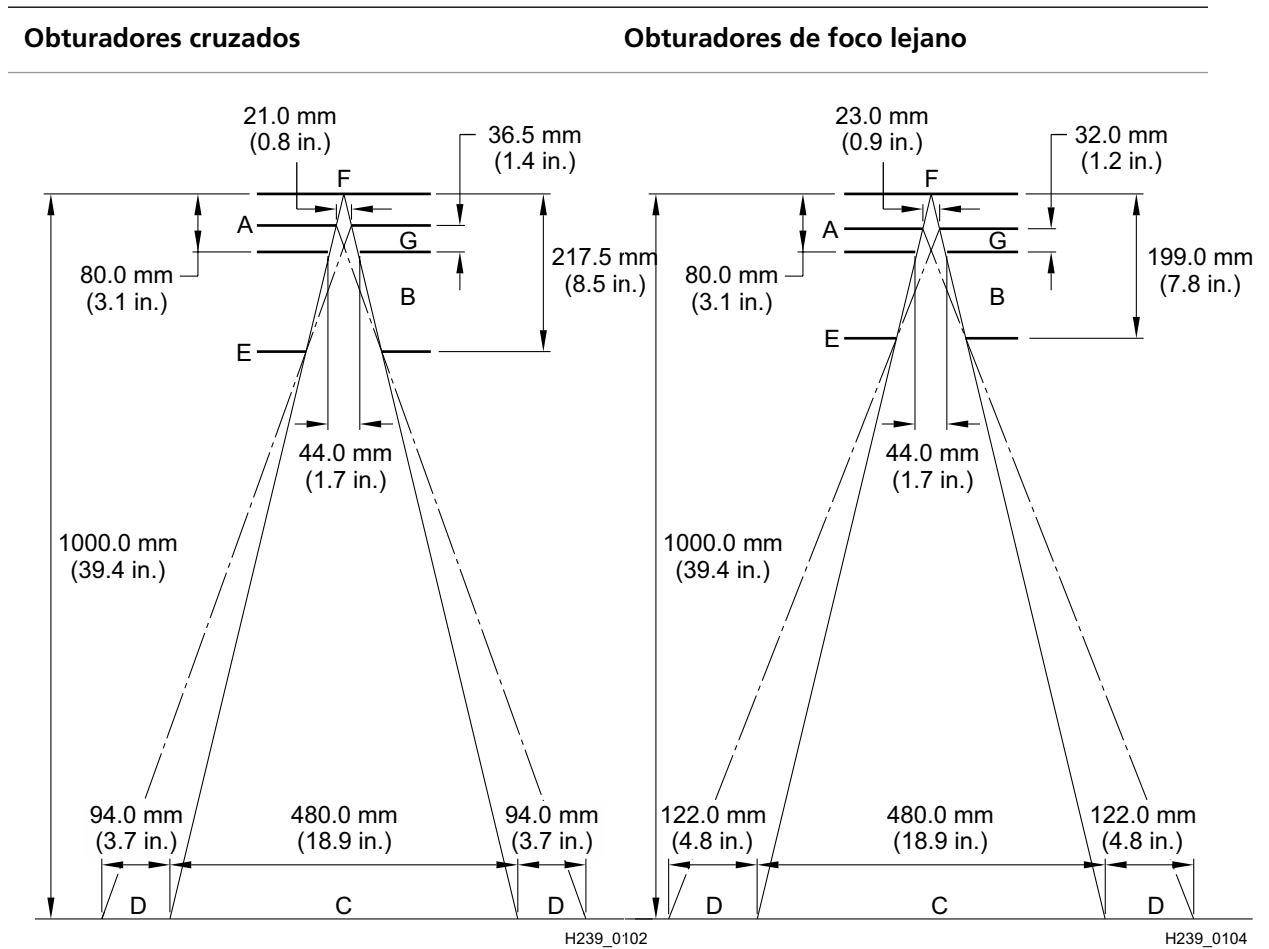


Tabla 12: Colimador RALCO R221ACS



Elemento	Descripción
A	Obturadores extra focales
B	Colimador R221A/R221ACS
C	Campo máximo
D	Pérdida de radiación máxima
E	Obturadores principales
F	Focus
G	Cubierta superior

Generador

A continuación, se especifica el rendimiento radiográfico de los generadores suministrados con el sistema.

Especificación:	Generador CARESTREAM
Rango de kVp:	De 40 a 150 kV, en incrementos de 1 kV
Precisión de kVp:	$\pm (5 \% + +1)$ kVp; medición: 5 ms tras el comienzo de la exposición
Rizado de kVp (kV):	± 4 % pico a pico por encima del rango completo de funcionamiento (para la frecuencia de rizado 10 kHz)
Rango de tiempo (carga) de exposición:	1–6300 ms
Pasos del tiempo de exposición:	Variable en los pasos de ms conforme a la norma 497 serie R'20
Precisión del tiempo de exposición:	$\pm (2 \% + 0,5 \text{ ms})$ 5 ms $\pm (10 \% + 1.0 \text{ ms})$: 1–4 ms
Rango de mA:	Generadores de 50 Kw: 10–630 mA Generadores de 65 Kw: 10–800 mA Generadores de 80 Kw: 10–1000 mA
Pasos de mA:	Variable en los pasos de mA conforme a la norma ISO 497 serie R'20
Precisión de mA:	$\pm (10 \% + 1)$ mA, medición: 5 ms después del comienzo de la exposición $\pm (20 \%)$ mA, para las exposiciones de entre 1 y 4 ms (0,10 a 0,25 mAs, mA ³ 50); medición: entre los puntos de 75% de la forma de onda de kV
Rango de mAs:	Generadores de 50 Kw: 0,1–630 mAs Generadores de 65 Kw: 0,1–800 mAs Generadores de 80 Kw: 0,1–1000 mAs

Especificaciones del equipo

Precisión de mAs:	$\pm (10 \% + 0,2)$
Coefficiente de reproducibilidad (con o sin AEC):	0,05
Tiempo mínimo nominal de irradiación (AEC):	< 8 ms
Potencia máxima con los ajustes de kV y mA definidos (la selección de la técnica real debe estar limitada por la selección del tubo de rayos X):	Generadores de 50 kW: 150 kV a 320 mA (50 kW) y 100 kV a 500 mA (50 kW)
	Generadores de 65 kW: 130 kV a 500 mA (65 kW) y 103 kV a 630 mA (64,9 kW)
	Generadores de 80 kW: 100 kV a 800 mA (80 kW) y 80 kV a 1000 mA (80 kW)

El mAs depende del tubo. El generador puede no alcanzar el mAs máximo debido al tipo de tubo. En modo AEC, el mAs está limitado a 600.

Si utiliza un generador, las exposiciones próximas al nivel máximo de potencia pueden estar también limitadas a tiempos de exposición inferiores al nivel máximo por el generador.

Requisitos de cable de corriente alterna

Tensión de la línea V (CA)	Desconexión mínima recomendada de la red eléctrica al generador	Tamaño mínimo recomendado del cable de tierra
208	N.º 4 21 mm ²	N.º 4 21 mm ²
220	N.º 4 21 mm ²	N.º 4 21 mm ²
240	N.º 4 21 mm ²	N.º 4 21 mm ²
380	N.º 4 21 mm ²	N.º 4 21 mm ²
400	N.º 4 21 mm ²	N.º 4 21 mm ²
480	N.º 6 13,3 mm ²	N.º 6 13,3 mm ²

Nota:

- Todos los cables y conexiones a tierra deben cumplir con el código eléctrico local.
- Todos los cables deben ser de cobre.
- El interruptor de desconexión debe estar ubicado al alcance del operador.

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

PDU, tabla y rejilla

Requisitos de cable de corriente alterna

Tensión de la línea V (CA)	Desconexión mínima recomendada de la red eléctrica a la unidad de distribución de energía (20 m máx.)	Tamaño mínimo recomendado del cable de tierra
100/120	N.º 10 5,3 mm ²	N.º 10 5,3 mm ²
220/240	N.º 12 3,4 mm ²	N.º 12 3,4 mm ²



Nota:

- Todos los cables y conexiones a tierra deben cumplir con el código eléctrico local.
- Todos los cables deben ser de cobre.
- El interruptor de desconexión debe estar ubicado al alcance del operador.

Requisitos del disyuntor del circuito de aire de la red de CA

Deben utilizarse un disyuntor 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 la línea V (CA)	Tensión calificada mínima recomendada	Corriente calificada mínima recomendada	Resistencia principal máxima
100/120	120 V (CA)	64 A	0,05 Ω
220/240	240 V (CA)	32 A	0,11 Ω

Rejillas extraíbles

Tabla 13: Identificación de tipo de rejilla por colores de etiqueta

Color de etiqueta	Resolución	Relac.	SID
Naranja	103 I/i	10/1	101-183 cm
Rojo	103 I/i	10/1	86-112 cm

Color de etiqueta	Resolución	Relac.	SID
Verde	200 l/i	10/1	101-183 cm
Azul	200 l/i	10/1	86-112 cm
Morado	44 l/cm	10/1	130 cm
Amarillo	44 l/cm	10/1	100 cm
Negro	44 l/cm	12:1	180 cm
Blanco	44 l/cm	12:1	130 cm
Gris	44 l/cm	12:1	100 cm
Plata	44 l/cm	12:1	100 cm

(Solo para el bucky del soporte de pared en posición horizontal)

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



Nota:

Consulte el manual del detector específico para ver las especificaciones detalladas.

Rango de movimiento

OTC

Rango de movimiento longitudinal	Máx.: Longitud del carril: 900 mm (carril de 5 m disponible)
Rango de movimiento transversal	Máx.: Longitud del carril: 100 mm (carril de 3,2 m disponible)
Rango de movimiento vertical	1500 mm
Rotación del tubo alrededor del eje vertical	+170° a -155° manual
Rotación del tubo alrededor del eje horizontal	±175° manual

Soporte de pared (modelo: WS-NT)

Rango de movimiento vertical	1690 mm
------------------------------	---------

Soporte de pared (modelo: WS-T)

Rango de movimiento vertical	Estado vertical del bucky: 1475 mm
	Estado horizontal del bucky: 1690 mm
Rango de inclinación del bucky	De +90° a -20°

Mesa radiográfica (modelo: QT-740/QT-750)

Rango de movimiento longitudinal de la superficie de la mesa	765 mm
Rango de movimiento transversal de la superficie de la mesa	±152,5 mm
Rango de movimiento vertical (QT-750 solo)	De 550 a 825 mm
Desplazamiento longitudinal del receptor	>340 mm

Pesos de los componentes

Generadores (gabinete)	Peso sin embalaje (kg/lb)
CGF-80/CGF-50	Aprox. 78,8/174
Mesa radiográfica	Peso sin embalaje (kg/lb)
QT-740	Aprox. 158,8/350,0
QT-750	Aprox. 226,8/500,0
Soportes de tubo	Peso sin embalaje (kg/lb)
OTC-P	Aprox. 300,0/661,4
Soporte de pared	Peso sin embalaje (kg/lb)
WS-NT	Aprox. 90,7/200
WS-T	Aprox. 188/415

Disipación de calor

Generadores	BTU por hora
CGF-80/CGF-50-2	3600
Mesa radiográfica	BTU por hora
Liberación de calor típica del modelo QT-750/WT-QT-740	400
OTC	BTU por hora
OTC-P	700
Soporte de pared	BTU por hora
WS-T/WS-NT	70

Configuración del sistema

El sistema se monta en el techo en torno a un soporte del tubo de montaje en el techo (conocido como "soporte aéreo del tubo"). El soporte aéreo del tubo está suspendido del techo sobre un sistema de rieles de tres ejes de capacidad de posicionamiento de la cabecera del tubo. Los exámenes en decúbito se logran mediante una mesa radiológica elevable o no elevable. Los exámenes en posición de pie (con carga) se realizan con un soporte de pared vertical.

El generador de rayos X, el colimador, el AEC, el tubo de rayos X, el DAP, la rejilla extraíble, la consola de operación y los componentes del receptor de imágenes se configuran en la aplicación del sistema.

Tabla 14:

Tipo	Modelos (REF)	Descripción
Generador de rayos X	GF-50-2	Trifásico: 208/220/240 V (CA) Potencia: 50 Kw
	CGF-80	Trifásico: 380/400/480 V (CA) Potencia: 50/65/80 Kw
Soporte aéreo de tubo	OTC-P	Motorizado en Z/Alpha/XY
Soporte de pared	WS-NT	Sin inclinación Vertical manual/motorizado
	WS-T	Inclinación Vertical manual/motorizado
Mesa radiográfica	QT-740	Parte superior con flotación de altura fija
	QT-750	Parte superior con flotación y elevación
Colimador	R 221/A DHHS	RALCO, manual
	R 221 ACS DHHS	RALCO, automático
Tubo	E7252X/E7254FX	CANON

Tipo	Modelos (REF)	Descripción
Medidor de producto dosis- área (opcional)	120-131 ETH	IBA KermaX plus
AEC	ICX 1153B	Cámara de 3 iones
Rejillas extraíbles	Varios tipos disponibles	

Tabla de divulgación de productos

La tabla de divulgación de productos proporciona los nombres y la concentración de sustancias peligrosas.

The Names and Contents of the Hazardous Substance

Part Name						
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Dectector	X	O	O	O	O	O
X-ray Tube	X	O	O	O	O	O
PCBA	X	O	O	O	O	O
Collimator	X	O	O	O	O	O
Console	X	O	O	O	O	O
SCU + Uarm	X	O	O	O	O	O
X-ray Generator	X	O	X	O	O	O

This table is prepared in accordance with the provisions of SJ/T 11364.

O: Indicates that said hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit required of GB/T 26572.

X: Indicates that said hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement of GB/T 26572.



Environment-Friendly Use Period (FFUP)

In China, this number indicates the time period (in years) within which any hazardous substances present in the product are not expected to be released such that there is risk to human health, property, or the environment. This value is assigned based on normal use of the product as descibed in the operating instructions.



Carestream Health, Inc.

150 Verona Street

Rochester, NY, EE. UU. 14608

© Carestream Health, Inc., 2020

Fabricado en Estados Unidos.

CARESTREAM es una marca comercial de Carestream Health.

Pub. N.º AK0189

Rev. B



"Rx only"



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO REHUE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 70 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 11:19:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 11:19:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007013-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007013-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REHUE SA ; 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: 2406-13

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 SISTEMAS RADIOGRAFICOS DIGITALES

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

Modelos:

DRX- ASCEND SISTEMA.

DRX-COMPASS SISTEMA DE RAYOS X

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OBTENCION DE IMAGENES RADIOLOGICAS PARA SU DIAGNOSTICO.

Período de vida útil: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA.

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

- 1) CARESTREAM HEALTH INC.
- 2) CARESTREAM HEALTH INC.
- 3) RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED.

Lugar de elaboración:

- 1) 150 VERONA STREET ROCHESTER - 14608 NEW YORK , ESTADOS UNIDOS.
- 2) 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 , ESTADOS UNIDOS.
- 3) BUILDING 7 , NO. 1510 CHUNQIAO ROAD , PILOT FREE TRADE ZONE , SHANGHAI 21206 , CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2406-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007013-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 33678

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.19 10:53:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.19 10:53:55 -03:00