



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007441-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007441-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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;

LA ADMINISTRADORA 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 KONICA MINOLTA nombre descriptivo SISTEMA DIGITAL MÓVIL DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Móviles , de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-151844864-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1365-274 ", 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: 1365-274

Nombre descriptivo: SISTEMA DIGITAL MÓVIL DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272 Sistemas Radiográficos, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KONICA MINOLTA

Modelos:  
mKDR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para ser utilizado únicamente por personal calificado en la realización de radiografía general en hospitales, clínicas, centros de imágenes radiológicas y prácticas médicas, para realizar procesos y proporcionar imágenes radiográficas de rayos X del esqueleto, cráneo, tórax, columna vertebral, pelvis, pulmón, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo.

Este sistema no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SEDECAL S.A.

Lugar de elaboración:

Pelaya, 9 POL. POL. IND. RIO DE JANEIRO. ALGETE, Madrid (Province) 28110. ESPAÑA

Expediente N° 1-0047-3110-007441-23-8

N° Identificadorio Trámite: 54249

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.01.08 15:40:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.08 15:40:14 -03:00



SISTEMA DIGITAL MÓVIL DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO  
KONICA MINOLTA  
Anexo III.B – PROYECTO DE ROTULO

Importador:

**AGIMED SRL.**  
CULLEN 5771 PISO 1 y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

**SEDECAL S.A.**  
Pelaya, 9 POL. POL. IND. RIO DE JANEIRO. ALGETE, Madrid (Province) 28110. ESPAÑA

**SISTEMA DIGITAL MÓVIL DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO**

**Marca: KONICA MINOLTA**

**Modelo: mKDR**

Ref: \_\_\_\_\_

Nº/Serie xxxxxxxx



**Alimentación**

100 /110/ 120/ 127/ 220/ 230/ 240 V  
50Hz/60 Hz  
Potencia Entrada: 1.5 kVA

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Rango de temperatura de - 10 °C a 40 °C  
Rango de humedad relativa de 20% a 90 %  
Rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por ANMAT PM-1365-274**

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

  
Bioing. **LEONARDO GOMEZ**  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Importador:**AGIMED SRL.****CULLEN 5771 PISO 1 y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**Fabricante:**SEDECAL S.A.****Pelaya, 9 POL. POL. IND. RIO DE JANEIRO. ALGETE, Madrid (Province) 28110. ESPAÑA****SISTEMA DIGITAL MÓVIL DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO****Marca: KONICA MINOLTA****Modelo: mKDR****Alimentación**

100 /110/ 120/ 127/ 220/ 230/ 240 V

50Hz/60 Hz

Potencia Entrada: 1.5 kVA

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Rango de temperatura de - 10 °C a 40 °C

Rango de humedad relativa de 20% a 90 %

Rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****Autorizado por ANMAT PM-1365-274****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-MEDIDAS DE SEGURIDAD**

- EL OPERADOR Y EL PERSONAL DE SERVICIO AUTORIZADO PARA USAR, INSTALAR, CALIBRAR Y MANTENER ESTE EQUIPO DEBEN SER CONSCIENTES DEL PELIGRO DE EXPOSICIÓN EXCESIVA A LA RADIACIÓN DE RAYOS X. ES DE VITAL IMPORTANCIA QUE TODAS LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON RADIACIÓN DE RAYOS X ESTÉN DEBIDAMENTE FORMADAS, INFORMADAS SOBRE LOS PELIGROS DE LA RADIACIÓN Y TOMEN LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA GARANTIZAR LA PROTECCIÓN CONTRA LESIONES.
- EL OPERADOR DEBE TENER CONOCIMIENTOS SUFICIENTES PARA REALIZAR DE MANERA COMPETENTE LOS DIFERENTES PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES CON DISPOSITIVOS DE RAYOS X. ESTE CONOCIMIENTO SE ADQUIERE ATRAVÉS DE UNA VARIEDAD DE MÉTODOS EDUCATIVOS, INCLUIDA LA EXPERIENCIA LABORAL CLÍNICA, Y COMO PARTE DE MUCHOS PROGRAMAS DE TECNOLOGÍA RADIOLÓGICA DE COLEGIOS Y UNIVERSIDADES DE ACUERDO CON LAS LEYES O REGULACIONES LOCALES.
- EL PERSONAL DE SERVICIO DEBE TENER CONOCIMIENTOS SUFICIENTES PARA REALIZAR DE MANERA COMPETENTE LAS TAREAS DE SERVICIO RELACIONADAS CON LOS DISPOSITIVOS DE RAYOS X Y, EN PARTICULAR, CON EL EQUIPO DESCRITO EN ESTE MANUAL. ESTE CONOCIMIENTO SE ADQUIERE A TRAVÉS DE UNA VARIEDAD DE MÉTODOS EDUCATIVOS PARA TÉCNICOS DE ACUERDO CON LAS LEYES O REGULACIONES LOCALES, INCLUIDA LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA SOBRE ESTE EQUIPO.

  
**FERNANDO SCIOLIA**  
Apoderado

- EL EQUIPO DE RAYOS X ES PELIGROSO TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA EL OPERADOR A MENOS QUE SE OBSERVEN ESTRICTAMENTE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN. SI EL EQUIPO NO SE USA CON PRECISIÓN, PUEDE CAUSAR LESIONES.
- AUNQUE LA RADIACIÓN X PUEDE SER PELIGROSA, EL EQUIPO DE RAYOS X NO REPRESENTA NINGÚN PELIGRO CUANDO SE USA CORRECTAMENTE.
- SE PRESTARÁ ESPECIAL ATENCIÓN A LOS EQUIPOS DE RAYOS X DE DIAGNÓSTICO ESPECIFICADOS PARA SER UTILIZADOS EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS ARTÍCULOS. TENGA EN CUENTA LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DERIVADOS DE ESTOS MATERIALES LOCALIZADOS EN EL HAZ DE RAYOS X (VÉASE LA TABLA SIGUIENTE PARA LA ATENUACIÓN MÁXIMA EQUIVALENTE DE LOS MATERIALES POSIBLEMENTE LOCALIZADOS EN EL HAZ DE RAYOS X).
- ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE SE OBSERVEN FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGUROS, INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO.
- EL EQUIPO AQUÍ DESCRITO SE VENDE CON EL ENTENDIMIENTO DE QUE EL FABRICANTE, SUS AGENTES Y REPRESENTANTES NO SON RESPONSABLES DE LAS LESIONES O DAÑOS QUE PUEDAN RESULTAR DE LA SOBREEXPOSICIÓN DE PACIENTES O PERSONAL A LA RADIACIÓN DE RAYOS X.
- EL FABRICANTE NO ACEPTA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA SOBREEXPOSICIÓN DE PACIENTES O PERSONAL A LA RADIACIÓN DE RAYOS X GENERADA POR ESTE EQUIPO QUE ES EL RESULTADO DE TÉCNICAS O PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEFICIENTES.
- NO SE ASUMIRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD POR NINGÚN EQUIPO QUE NO HAYA SIDO REPARADO Y MANTENIDO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE, O QUE HAYA SIDO MODIFICADO O MANIPULADO DE ALGUNA MANERA.
- ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL EQUIPO DE RAYOS X ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO, MEDIANTE LA OBSERVACIÓN VISUAL, EL POSICIONAMIENTO ADECUADO DEL PACIENTE Y EL USO DE LOS DISPOSITIVOS DESTINADOS A PREVENIR LESIONES DEL PACIENTE.
- VIGILE SIEMPRE TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA PARA VERIFICAR QUE NO HAYA INTERFERENCIAS NI POSIBILIDAD DE COLISIÓN CON EL PACIENTE O CON OTROS EQUIPOS.

**ES RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR /CLIENTE**

- PROPORCIONAR LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN SONORA Y VISUAL ENTRE EL OPERADOR Y EL PACIENTE.

**ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR**

- ASEGURARSE DE QUE TODOS LOS PARÁMETROS DE EXPOSICIÓN SON CORRECTOS ANTES DE REALIZAR UN EXAMEN AL PACIENTE, VERIFICANDO QUE LA SELECCIÓN DE PARÁMETROS NO SE HAYA MODIFICADO INVOLUNTARIAMENTE O POR EL CONTACTO DE ELEMENTOS EXTERNOS EN EL CONSOLA DE CONTROL, CON EL FIN DE EVITAR LA SOBREEXPOSICIÓN O LA NECESIDAD DE REALIZAR UN NUEVO EXAMEN AL PACIENTE.
- ASEGÚRESE DE QUE EL TUBO DE RAYOS X ESTÉ COLOCADO EN POSICIÓN DE TRABAJO CON EL EJE DE REFERENCIA (HAZ DE RAYOS X) APUNTANDO AL ÁREA DE RECEPCIÓN.
- DOSIS MÁXIMA ADMISIBLE (MPD): Antes de la operación, las personas calificadas y autorizadas para operar este equipo deben estar familiarizadas con las Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección

Radiológica, contenidas en los Anales Número 60 de la CIPR, con las normas nacionales aplicables y deben haber sido capacitadas en el uso del equipo.

- EL OPERADOR UTILIZARÁ LA MAYOR DISTANCIA POSIBLE DESDE EL PUNTO FOCAL HASTA LA PIEL PARA MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA TAN BAJA COMO SEA RAZONABLEMENTE POSIBLE.

### PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Aunque este equipo está construido con los más altos estándares de seguridad e incorpora un alto grado de protección contra la radiación X que no sea el haz útil, ningún diseño práctico del equipo puede proporcionar una protección completa, ni ningún diseño práctico puede obligar al operador a tomar precauciones para evitar la posibilidad de que cualquier persona se exponga descuidadamente, imprudentemente o sin saberlo a sí misma o a otros a la radiación X.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR RESTRINGIR EL ACCESO A LA UNIDAD DE ACUERDO CON LAS REGULACIONES LOCALES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Debido a que la exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, tenga mucho cuidado para garantizar la protección contra la exposición al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden extenderse durante un período de meses o años. La mejor regla de seguridad para un operador de rayos X es "Evite la exposición al haz primario en todo momento".

Cualquier objeto en la trayectoria del haz primario produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario y del número atómico del material objeto golpeado por el haz primario. La radiación severa puede ser de mayor intensidad que la de la radiación que llega al receptor. Tome medidas de protección para protegerse contra ella.

Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, use artículos tales como pantallas de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, collares tiroideos, etc. Las pantallas de plomo deben contener un mínimo de

2,0 mm de plomo o equivalente y dispositivos de protección individual (delantales, guantes, etc.) Debe contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Para confirmar los requisitos locales en su sitio, consulte sus "Reglas locales de protección radiológica" según lo proporcionado por su asesor de protección radiológica.

Observe las siguientes reglas para la protección radiológica del personal en la sala de examen durante las exposiciones a rayos X:

- Use ropa protectora contra la radiación.
- Use un dosímetro personal.
- Utilice los diferentes materiales y dispositivos de protección recomendados contra la adición.
- Mientras opere o realice el mantenimiento del equipo de rayos X, mantenga siempre la mayor distancia posible del punto focal y del haz de rayos X, nunca a menos de 2 metros, proteja el cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
- Proteja al paciente contra la radiación fuera del área de interés mediante el uso de accesorios de protección.
- Utilice la colimación de campo de rayos X más pequeña. Asegúrese de que el área de interés estará completamente expuesta y que el campo de rayos X no exceda el área de interés.
- Seleccione un punto focal para la distancia de la piel del paciente lo más grande posible para mantener la dosis absorbida para el paciente tan baja como sea razonablemente posible.

La dosis de radiación disminuye o aumenta según la distancia Focal Spot al Receptor (SID: Source to Image Distance): cuanto mayor sea la distancia SID, menor será la dosis de radiación. La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.

- Seleccione un tiempo de examen lo más corto posible. Esto reducirá considerablemente la dosis total de radiación.
- Utilice las cuadrículas siempre que sea posible.
- Coloque la región de interés lo más cerca posible del receptor de imagen. Esto reducirá la exposición a la radiación y optimizará la exposición.
- Asegúrese de que la comunicación audible y visual entre el paciente y el operador se establezca durante todo el examen.

### **SEGUIMIENTO DEL PERSONAL**

El monitoreo del personal para determinar la cantidad de radiación a la que han estado expuestos proporciona una valiosa verificación cruzada para determinar si las medidas de seguridad son adecuadas o no. Puede revelar prácticas inadecuadas o inadecuadas de protección radiológica y situaciones de exposición a la radiación potencialmente graves.

El método más eficaz para determinar si las medidas de protección existentes son adecuadas o no es el uso de instrumentos para medir la exposición. Estas mediciones deben tomarse en todos los lugares donde el operador o cualquier parte del cuerpo pueda estar expuesta. La exposición nunca debe exceder la dosis tolerable aceptada.

Un método de uso frecuente, pero menos preciso, para determinar la cantidad de exposición es la colocación de la película en lugares estratégicos. Después de un período de tiempo específico, revele la película para determinar la cantidad de radiación.

Un método común para determinar si el personal ha estado expuesto a radiación excesiva es el uso de dosímetros de radiación personales. Estos consisten en una película sensible a los rayos X o material termoluminiscente encerrado dentro de un soporte que se puede usar en el cuerpo. Aunque este dispositivo sólo mide la radiación que llega al área del cuerpo en la que se usan, proporcionan una indicación razonable de la cantidad de radiación recibida.

### **3.2 USO INDICADO**

El sistema está indicado para ser utilizado únicamente por personal calificado en la realización de radiografía general en hospitales, clínicas, centros de imágenes radiológicas y prácticas médicas, para realizar procesos y proporcionar imágenes radiográficas de rayos X del esqueleto, cráneo, tórax, columna vertebral, pelvis, pulmón, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo.

Este sistema no está diseñado para aplicaciones mamográficas

### **3.3; DETECTOR DIGITAL, OPCIONES Y ACCESORIOS**

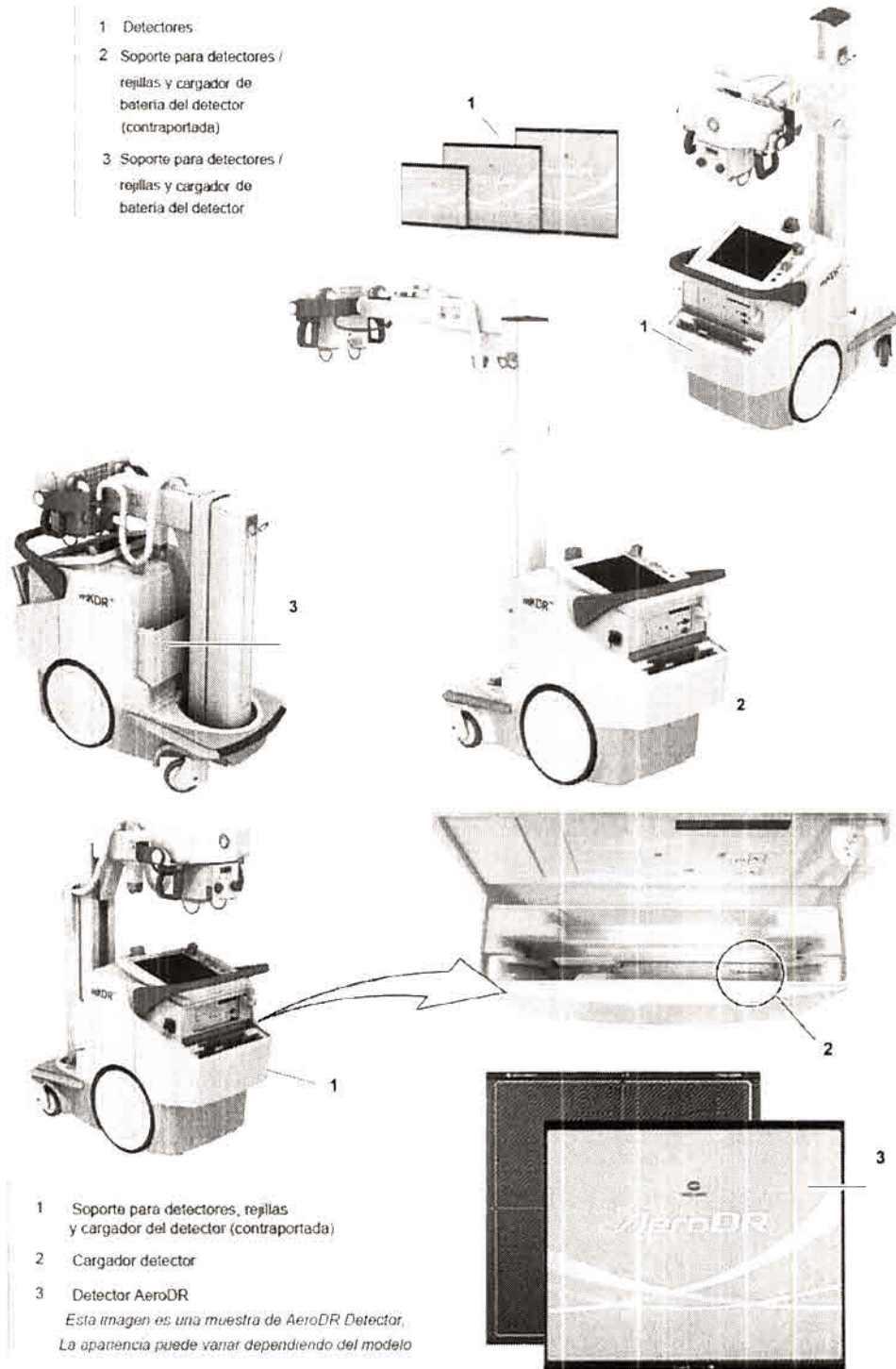
Los detectores DR inalámbricos se comunican con la unidad móvil a través de la antena integrada en el punto de acceso inalámbrico (interno).

Dependiendo de las opciones, los detectores DR inalámbricos se pueden colocar en el soporte para detector / rejilla y accesorios en la cubierta posterior y / o en el soporte del detector / rejilla en la cubierta frontal.

Se puede proporcionar un soporte de rejilla anti-dispersión opcional diseñado para adaptarse al detector digital en su interior. Los soportes de cuadrícula están disponibles para todas las opciones del detector.



- 1 Detectores
- 2 Soporte para detectores / rejillas y cargador de batería del detector (contraportada)
- 3 Soporte para detectores / rejillas y cargador de batería del detector



- 1 Soporte para detectores, rejillas y cargador del detector (contraportada)
- 2 Cargador detector
- 3 Detector AeroDR

*Esta imagen es una muestra de AeroDR Detector. La apariencia puede variar dependiendo del modelo*

Los detectores DR inalámbricos incluyen un cargador detector dentro del soporte para detector / rejilla y accesorios, en la cubierta posterior de la unidad.

Detectores Konica Minolta compatibles:

DETECTOR	TAMAÑO	DIMENSIONES	ÁREA DE IMAGEN	TAMAÑO DE PÍXEL
AeroDR 1417HQ (AeroDR P-11)	35 x 43 cm (14" x 17")	383,7 x 460,2 x 15,9 milimetro	348,95 x 425,25 mm (1994 x 2430 píxeles)	175 µm
AeroDR 1417S (AeroDR P-12)	35 x 43 cm (14" x 17")	383,7 x 460,2 x 15,9 milimetro	348,95 x 425,25 mm (1994 x 2430 píxeles)	175 µm
AeroDR 1717HQ (AeroDR P-21)	43 x 43 cm (17" x 17")	459,8 x 460,2 x 15,9 milimetro	424,9 x 424,9 mm (2428 x 2428 píxeles)	175 µm
AeroDR 1012HQ (AeroDR P-31)	24 x 30 cm (10" x 12")	281,8 x 333,0 x 15,9 milimetro	245,7 x 296,8 mm (1404 x 1696 píxeles)	175 µm
AeroDR 2 1417HQ (AeroDR P-51)	35 x 43 cm (14" x 17")	383,7 x 460,2 x 15,9 milimetro	348,95 x 425,25 mm (1994 x 2430 píxeles)	175 µm
AeroDR 2 1417S (AeroDR P-52)	35 x 43 cm (14" x 17")	383,7 x 460,2 x 15,9 milimetro	348,95 x 425,25 mm (1994 x 2430 píxeles)	175 µm
AeroDR 3 1417HD (AeroDR P-61)	35 x 43 cm (14" x 17")	384 x 460 x 15 mm	348,8 x 425,6 mm (3488 x 4256 píxeles)	100 µm

USO GENERAL Y MANTENIMIENTO DE DETECTORES DIGITALES, OPCIONES Y ACCESORIOS

- La acción del Aire Acondicionado o Calefacción puede producir condensación en el equipo, espere hasta que la condensación se evapore antes de realizar una exposición. Como regla general, aumente o disminuya gradualmente la temperatura ambiente para evitar la condensación.
- Durante la exposición, no utilice el detector cerca de dispositivos que generen un campo magnético fuerte.
- Después de cada examen, limpie con un paño ligeramente humedecido las superficies de contacto del paciente, así como el mango y la rejilla con desinfectantes como el etanol. Para la limpieza, limpie con un paño humedecido en detergente neutro.
- Las rejillas están destinadas a reducir la radiación dispersa y mejorar significativamente la calidad de la imagen. Cada cuadrícula tiene una etiqueta adjunta que especifica sus características (tamaño, distancia focal, relación, densidad). Antes de usar la rejilla, limpie la parte delantera y trasera con un paño seco para eliminar el polvo y la suciedad.
- Los detectores digitales están preparados para encajar en un marco con una rejilla extraíble. Siga las instrucciones de instalación correspondientes que se encuentran en los manuales del detector digital.

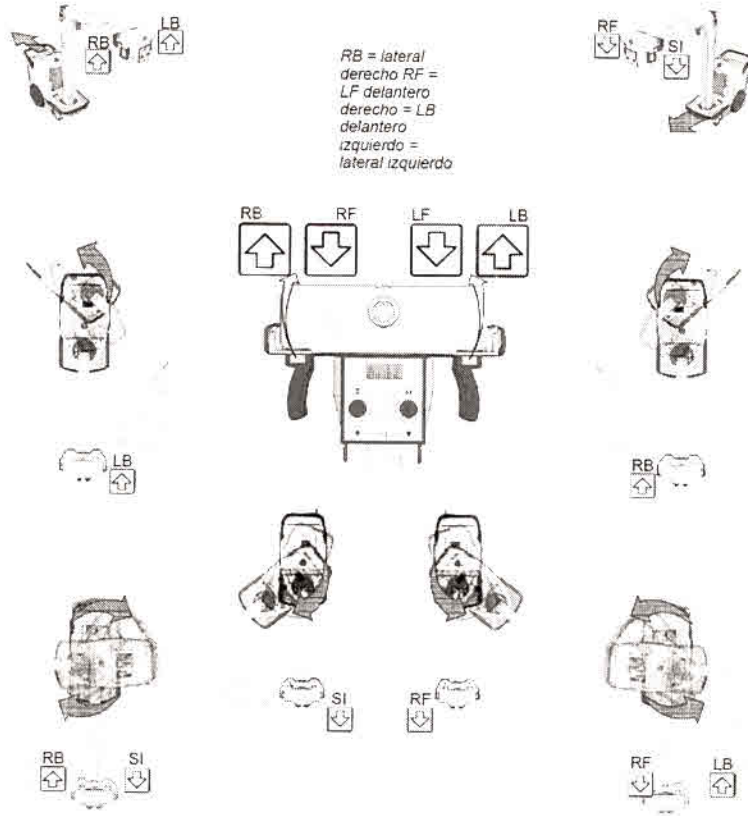
3.4; 3.9; PUESTA EN SERVICIO Y MANTENIMIENTO

MOVIMIENTOS

La siguiente ilustración detalla los movimientos correspondientes. Los botones corresponden a cada motor y no cambian cuando la unidad está en posición de estacionamiento

FERNANDO SCIOLLA  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545



### CONTROLES DE MOVIMIENTO

- CONDUZCA LA UNIDAD CON EL BRAZO EN POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO. CUANDO NO ESTÁ EN POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO, LA VELOCIDAD DE MOVIMIENTO SE REDUCE SIGNIFICATIVAMENTE.
- POR RAZONES DE SEGURIDAD, NO CONDUZCA LA UNIDAD SOBRE SUPERFICIES CON UN ÁNGULO DE INCLINACIÓN  $> 5^\circ$ .
- PARA EVITAR EL RIESGO DE SOBREALANCE, LA UNIDAD MÓVIL NO DEBE ESTAR EN POSICIÓN ESTACIONARIA EN SUPERFICIES CON LOS SIGUIENTES ÁNGULOS DE INCLINACIÓN:
  - CON EL BRAZO EN POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO:  $>10^\circ$
  - CON EL BRAZO FUERA DE LA POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO:  $>5^\circ$
- SI POR ALGUNA RAZÓN LA UNIDAD EXCEDE LOS ÁNGULOS DE INCLINACIÓN INDICADOS Y PIERDE LA VERTICALIDAD, EL BRAZO PODRÍA ELEVARSE BRUSCAMENTE A LA PARTE SUPERIOR DE LA COLUMNA; ESTO PODRÍA CAUSAR LESIONES PERSONALES Y / O DAÑOS AL EQUIPO.
- MONITOREE LOS MOVIMIENTOS DEL SISTEMA CON ESPECIAL CUIDADO. EVITE CUALQUIER IMPACTO DE LA UNIDAD CON PAREDES, MUEBLES U OTROS ELEMENTOS EN LA HABITACIÓN QUE PUEDAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.
- NO CONDUZCA LA UNIDAD MÓVIL SOBRE SUPERFICIES MOJADAS Y / O IMPREGNADAS CON PRODUCTOS DE LIMPIEZA (ESPECIALMENTE LEJÍA, AMONÍACO, ETC.), LA UNIDAD PODRÍA RESBALAR Y PERDER MOMENTÁNEAMENTE EL CONTROL. TAMBIÉN PUEDE BLANQUEAR LAS RUEDAS CAUSANDO DAÑOS AL PISO.

- VIGILE CON ESPECIAL CUIDADO LA POSICIÓN DEL PACIENTE O DE CUALQUIER PERSONA PRESENTE, PARA EVITAR LESIONES CAUSADAS POR MOVIMIENTOS DE LA UNIDAD.
- LOS TUBOS INTRAVENOSOS, LOS CATÉTERES Y OTRAS LÍNEAS CONECTADAS AL PACIENTE DEBEN DESVIARSE LEJOS DEL EQUIPO EN MOVIMIENTO.

Los controles de movimiento solo se activan cuando la tecla de interruptor en panel de control está en posición "ON". Siempre coloque la unidad en posición de estacionamiento antes de apagar el generador y la consola, aunque los controles de bloqueo permanecerán activados durante 15 segundos después de apagar tanto el generador como la consola para colocar la unidad en posición de estacionamiento.

### MANTENIMIENTO

Para garantizar el rendimiento seguro y continuo del equipo, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario suministrar u organizar este servicio.

Hay dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en tareas que son realizadas por el usuario / operador, y el segundo son aquellas tareas que deben ser realizadas por personal calificado del servicio de rayos X.

El primer servicio de mantenimiento periódico debe realizarse seis (6) meses después de la instalación, y los servicios posteriores a intervalos de doce (12) meses.

El fabricante asume la responsabilidad de tener piezas de repuesto disponibles para este equipo durante al menos diez (10) años a partir de la fecha de fabricación.

- NUNCA INTENTE REALIZAR TAREAS DE MANTENIMIENTO MIENTRAS EL EQUIPO ME ESTÁ EN USO CON UN PACIENTE.

### TAREAS DEL OPERADOR

#### MANTENIMIENTO DE BATERÍAS

Si la unidad no se ha utilizado o se ha almacenado durante dos meses, debe estar energizada para evitar la descarga profunda de las baterías. Una descarga profunda causará daños permanentes a las baterías.

Tareas para un correcto mantenimiento de las baterías:

- Recargue las baterías durante al menos 30 minutos al comienzo del día antes de usar la unidad.
- Recargue las baterías durante al menos 30 minutos al final del día después de usar la unidad.
- Recargue completamente las baterías cuando la unidad vaya a estar desconectada durante más de 3 semanas.
- Recargue completamente las baterías cuando la unidad haya estado desconectada durante más de tres semanas.
- Mantenga la unidad conectada a la red eléctrica siempre que sea posible (máximo 48 horas) para mantener las baterías en el nivel de mantenimiento flotante. Esto aumenta su vida útil.
- No permita que las baterías se descarguen profundamente porque perderán capacidad de almacenamiento y nunca podrán recuperar el 100% de su capacidad original.

### MANTENIMIENTO PERIÓDICO

El primer servicio de mantenimiento periódico debe realizarse seis (6) meses después de la instalación, y los servicios posteriores a intervalos de doce (12) meses.

Las tareas de mantenimiento periódico incluirán los siguientes elementos:

**NO RETIRE NINGUNA CUBIERTA, DESMONTE NI MANIPULE LOS COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PODRÍAN CAUSAR LESIONES PERSONALES GRAVES Y / O DAÑOS AL EQUIPO.**

1. Con la unidad apagada, conéctela y déjela tiempo suficiente para que se cargue por completo. El tiempo recomendado es de aproximadamente 9-10 horas, hasta que los indicadores de nivel de carga de la batería en ambas columnas dejen de desplazarse y los indicadores verdes superiores permanezcan iluminados.
2. Una vez que esté completamente cargada, desenchufe la unidad de la red eléctrica. Espere unos minutos y vuelva a conectar la unidad a la red eléctrica. Los indicadores verdes superiores deben desplazarse hacia arriba durante aproximadamente un minuto.
3. Si los indicadores de nivel de carga de la batería comienzan a desplazarse hacia arriba desde cualquier otro indicador bajo, póngase en contacto con el Departamento de Servicio.
4. Apague el equipo apagando el equipo. Retire la llave del interruptor y desconéctela de la red eléctrica.
5. Compruebe las conexiones de los cables externos.

### TAREAS DE SERVICIO

Solo el personal de servicio específicamente capacitado en este equipo médico de rayos X debe trabajar en tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo (según las respectivas secciones del Manual de servicio proporcionadas con este equipo).

#### 3.6: COMPATIBILIDAD CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables Mezcla con aire o con oxígeno o con óxido nitroso:  
**No apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables Mezcla con aire o con oxígeno o con óxido nitroso,** de acuerdo con las normas IEC 60601-1:1988, IEC 60601- 1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

#### 3.8: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

**NUNCA INTENTE LIMPIAR NINGUNA PARTE DE LA UNIDAD CUANDO ESTÉ ENCENDIDA.**

Limpie el equipo con frecuencia, especialmente si hay productos químicos corrosivos.

Limpie las cubiertas y superficies externas, especialmente las partes que puedan estar en contacto con los pacientes, con un paño humedecido en agua tibia con jabón suave. Limpie con un paño humedecido en agua limpia.

Cuando sea necesario desinfectar la consola de control, límpiela con un paño impregnado con alcohol isopropílico.

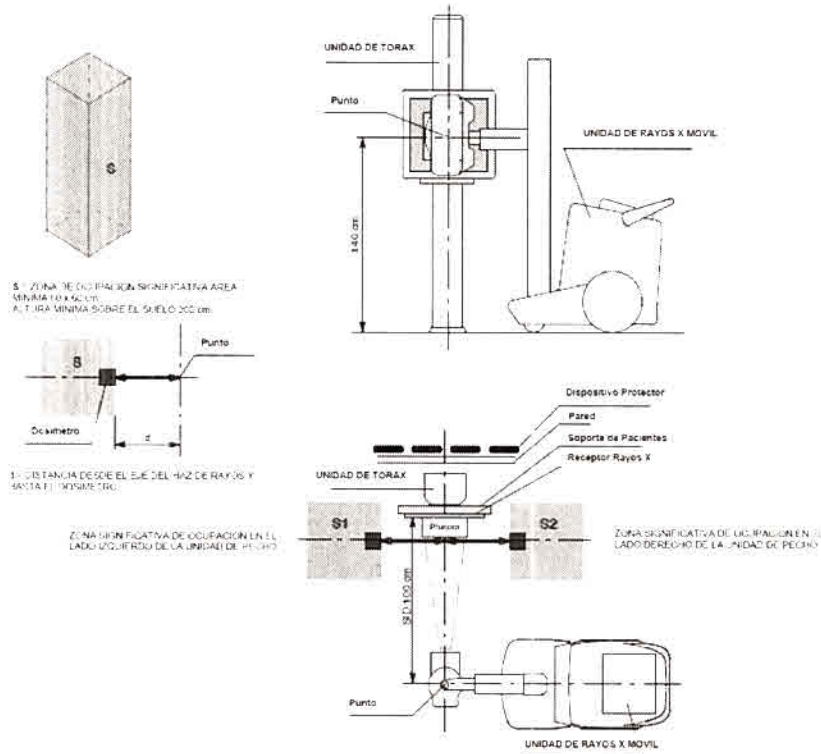
**NO APLIQUE DIRECTAMENTE NINGÚN LÍQUIDO SOBRE LA PANTALLA U OTRAS SUPERFICIES, NI UTILICE LIMPIADORES QUE CONTENGAN LEJÍA, AMONÍACO O CUALQUIER OTRO LÍQUIDO ABRASIVO O SOLVENTE, PODRÍA CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.**

#### 3.10: SEGURIDAD CONTRA RADIACIONES

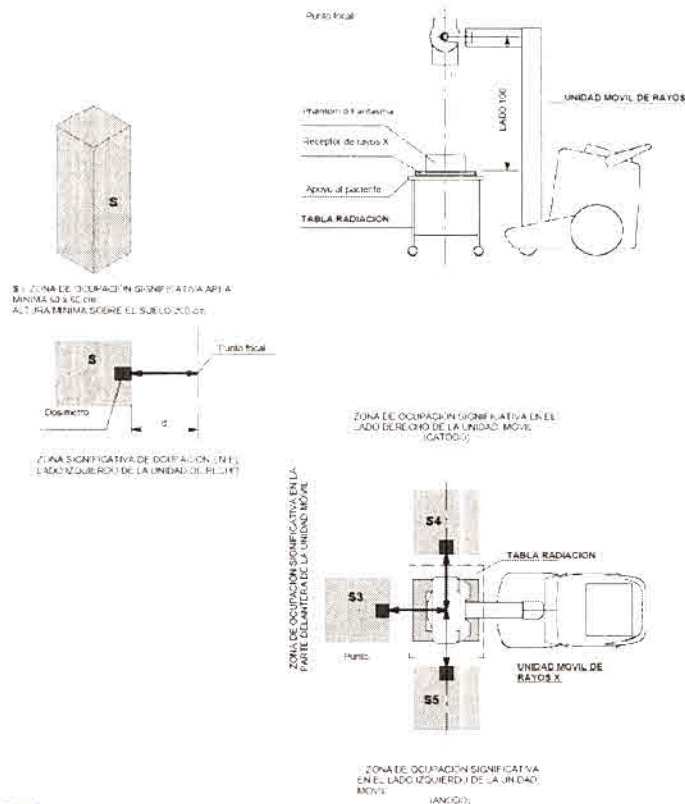
**ZONAS SIGNIFICATIVAS DE OCUPACIÓN DESIGNADAS**

El equipo de rayos X especificado para cualquier examen radiológico que requiera que el operador o el personal estén cerca del paciente durante el uso normal (es decir, algunos exámenes pediátricos u otros tipos de exámenes para pacientes que puedan requerir asistencia), deberá tener al menos un "Significativo Zona de ocupación" para uso del operador y del personal, designada de la siguiente manera:

**Examen radiográfico en la unidad de tórax o en el panel frontal**



Examen radiográfico en cualquier soporte al paciente o en cualquier mesa



DISTRIBUCIÓN DE RADIACIÓN PASIVA

Las condiciones de medición para determinar la distribución de la radiación pasiva en la zona significativa de ocupación están de acuerdo con las normas IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-1-3:2008 +AMD1:2013.

- Parámetros de exposición: modo RAD, 150 kVp, 20 mAs.
- Abertura de colimador para tamaño de campo 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantasma: Fantasma de agua rectangular de 25 x 25 x 15 cm, o un material que tenga un coeficiente de atenuación de rayos X similar.
- Instrumento de medición de radiación: Dosímetro de baja radiación.

Nota: Los resultados se han obtenido con una configuración que es representativa del peor de los casos dentro de las diferentes configuraciones de la unidad.

- Consulte la ilustraciones anteriores para conocer la posición de la Unidad de rayos X durante el examen radiográfico en la Unidad de tórax o en el Panel de Front, y para la posición de la Unidad de rayos X durante el examen radiográfico en cualquier Soporte al Paciente o cualquier Mesa.

3.11; MENSAJES DE SISTEMA Y ERROR

CÓDIGO	MENSAJE / DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
ER01	HT Controller no se comunica. Error de comunicación.	Apague y encienda el generador. Si el equipo permanece inoperativo, apáguelo y llame al Servicio de Campo.
ER02	Fallo en la rutina de encendido. Error de comunicación.	
ER03	Todas las estaciones de trabajo configuradas como tubo 0. Fallo del sistema.	
ER04	Señal de "preparación" recibida sin pedido de consola. La unidad ha activado la "Preparación" sin intervención del comando de la consola.	
ER05	Señal de "exposición" activa sin solicitud. Señal de exposición activada durante el encendido.	Suelte los controles de exposición. Apague y encienda el generador. Si el equipo permanece inoperativo, apáguelo y llame al Servicio de Campo.
ER06	Las señales de preparación/exposiciones activas durante las órdenes de "Exposición" y/o "Preparación" de encendido se activan durante el encendido.	
ER07	Datos erróneos para el tubo de rayos X 2. Error de configuración del tubo de rayos X.	Presione el control "Restablecer". Si el código de error persiste, apague y encienda el generador. Si el equipo permanece inoperativo, apáguelo y llame al Servicio de Campo.
ER08	Datos erróneos para el tubo de rayos X 1. Error de configuración del tubo de rayos X.	
ER09	Tubos de escupitajos o sobrecalentamiento del inversor de alta tensión. Error de sobrecarga del generador. La exposición se ha interrumpido porque se ha producido un arco eléctrico o un mal funcionamiento en los circuitos de alta tensión (tubo de rayos X, transformador de alta tensión y/o cables de alta tensión) durante la exposición; o se ha detectado un fallo del módulo IGBT (IGBT sobrecalentados o defectuosos). Una exposición prolongada de alta potencia con tubo frío (el tubo de rayos X no se ha calentado) también mostrará este error.	Este error no requiere presionar el control "Restablecer", su indicación desaparece automáticamente. Si el código de error persiste, apague el generador y espere 30 minutos antes de volver a encenderlo. Si el equipo permanece inoperativo, apáguelo y llame al Servicio de Campo.

**3.12; CONDICIONES AMBIENTALES****CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO**

Rango de temperatura de 10 °C a 30°C\* (La temperatura máxima está limitada por el sistema Aero DR)  
(La temperatura recomendada para un ciclo de vida más largo de las baterías es de alrededor de 22 °C para baterías estándar y entre 15 °C ~ 25 °C para baterías de plomo-cristal)

Rango de humedad relativa (sin condensación) de 30% a 75%

Rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Rango de temperatura de - 10 °C a 40 °C

Rango de humedad relativa de 20% a 90 %

Rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)**

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia.

El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos o no médicos y comunicaciones por radio.

Para proporcionar una protección razonable contra dicha interferencia, este producto cumple con los límites de emisiones para una Directiva de dispositivos médicos de Grupo 1 - Clase A como se indica en IEC 60601-1-2: 2007 e IEC 60601-1-2: 2014. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

Si se descubre que este equipo causa interferencia (que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el operador (o personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema mediante uno o más de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el dispositivo afectado,
- aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado,
- alimentar el equipo desde una fuente diferente a la del dispositivo afectado,
- Consulte a los ingenieros de servicio para obtener más sugerencias.

Para cumplir con las regulaciones aplicables a una interferencia electromagnética para un dispositivo médico de Grupo 1 - Clase A, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra. El uso de cables que no estén debidamente blindados y conectados a tierra puede provocar que el equipo cause interferencias de radiofrecuencia en violación de la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos y de las regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.

Antes de utilizar este equipo, asegúrese de que se cumplan todos los requisitos sobre EMC incluidos en este manual.

Si se detecta alguna interferencia (EMC) con otros equipos, coloque otros equipos lejos de este.

Es responsabilidad del cliente asegurarse de que este equipo y equipo cercano cumple con el valor de interferencias de radiofrecuencia que se muestra en el Reglamento General de seguridad según IEC 60601-1-2: 2007 e IEC 60601-1-2: 2014 Tablas como se describe en esta sección.

El fabricante no es responsable de ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión que no sean los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo.

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
Aprobado



**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS (IEC60601-1-2:2007 E IEC 60601-1-2:2014)**

*Este sistema de rayos X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.*

*El cliente o el usuario de este sistema de rayos X debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.*

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Esta unidad móvil utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Esta unidad móvil es adecuada para todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

*NOTA - De acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2014, las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 Clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.*

**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (IEC60601-1-2:2007)**

*Este sistema de rayos X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.*

*El cliente o el usuario de este sistema de rayos X debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.*


Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2:2007 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± Contacto de 6 kV ± 8 kV aire	± 6 kV ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorio/ráfaga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	± Línea(s) a línea (s) de 1 kV ± Línea(s) de 2 kV a tierra	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95 % de inmersión en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60% de inmersión en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95 % de caída en UT) para 5s	> 95 % durante 0,5 periodos 60 % durante 5 periodos 30 % durante 25 periodos 100 % durante 250 periodos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad móvil requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la unidad móvil se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

*NOTA: U<sub>T</sub> es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.*

**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (IEC60601-1-2:2007)**

*Este sistema de rayos X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.*

*El cliente o el usuario de este sistema de rayos X debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.*

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2:2007 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Realizado RF IEC 61000- 4- 6  RF radiado IEC 61000- 4- 3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de esta unidad móvil, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ , 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ , 800 MHz a 2,5 GHz  donde 'P' es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y 'd' es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio <sup>a</sup> , deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> .  La interferencia puede ocurrir en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

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

NOTA 2 - Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup>) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y transmisión de TV no pueden ser predicho teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza esta unidad móvil excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, esta unidad móvil debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar esta unidad móvil.

<sup>b</sup>) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

FERNANDO SCIOLLA  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Mat. CORTEC 5545  
Directo. Técnico  
AGIMED S.R.L.

**DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL SISTEMA DE RAYOS X (IEC 60601-1-2:2007)**

*Este sistema de rayos X está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas.*

*El cliente o el usuario de este sistema de rayos X puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y este sistema de rayos X como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.*

Potencia de salida máxima nominal del transmisor <b>W</b>	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor <b>m</b>		
	<b>150 KHz a 80 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>80 MHz a 800 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b> $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

**DISPOSITIVOS RF TÍPICOS (en el peor de los casos)**

<b>Dispositivo: Potencia @ Frecuencia</b>	<b>Distancia recomendada (m)</b>
Dispositivo GMRS (Professional Walkie- Talkie): 5 W @ 462- 467 MHz	2.7
Teléfono celular GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz	3.3
Dispositivo FRS (Amateur Walkie- Talkie): 500 mW @ 462- 467 MHz	0.9
Dispositivos WIFI / Bluetooth: 100 mW @ 2400- 2500 MHz	0.8
Dispositivos DECT (teléfonos inalámbricos modernos): 100mW @ 1880- 1900 MHz	0.8
Lector RFID (3): 10 mW @ 125- 150 KHz / 13.56 MHz	0.12
Lector RFID (3): 10 mW @ 902- 928 MHz / 2400- 2500 MHz	0.23
Transmisor de estación ATSC TV broadcasting: 100 kW @ 54- 800 MHz	380
Transmisor de estación ATSC TV broadcasting: 100 kW @ 800- 890 MHz	730
Transmisor de estación de radiodifusión FM: 100 kW @ 87.5- 108 MHz	380

*Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde «P» es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.*

*NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.*

*NOTA 2 - Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.*

*NOTA 3 - Los chips RFID suelen alimentarse del campo electromagnético y, por lo tanto, solo el lector puede considerarse un transmisor de RF.*

**REQUISITOS DE INMUNIDAD PARA EQUIPOS DE COMUNICACIONES INALÁMBRICAS RF (IEC 60601-1-2:2014)**

*Este sistema de rayos X está diseñado para su uso en un entorno electromagnético especificado a continuación.*

*El cliente o usuario de este sistema de rayos X debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.*

Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Modulación <sup>b)</sup>	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
380 - 390	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 18 Hz	0.3	27
430 - 470	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz desviación sinusoidal 1 kHz		28
704 - 787	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217Hz		9
800 - 960	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 18Hz		28
1700 - 1990	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217Hz		28
2400 - 2570	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217Hz		28
5100 - 5800	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217Hz		9

<sup>a)</sup> Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

<sup>b)</sup> El soporte se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.

<sup>c)</sup> Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

### 3.14; DESECHO DE PRODUCTOS - ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medio ambiente (como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) que, una vez que el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin, se vuelven peligrosos y deben considerarse residuos nocivos de acuerdo con las regulaciones internacionales, nacionales y locales.

El fabricante recomienda ponerse en contacto con su representante o una empresa autorizados de gestión de residuos una vez que finalice el ciclo de vida del equipo o sistema para retirar este equipo o sistema.

### 3.16; ESPECIFICACIONES DE PARAMETROS DE EXPOSICIÓN

#### INFORMACIÓN CUANTITATIVA

Las siguientes tablas muestran la Información Cuantitativa asociada a este equipo según la Norma IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-1-3:2008 +AMD1:2013. La información ilustra los factores de carga para el rendimiento de la imagen y los suministros Ejemplos de indicación de dosis. Por lo tanto, estas tablas son un ejemplo del ajuste de los

factores de carga, la selección del punto focal, el SID y la apertura del colimador, que afectan a la calidad de la radiación o a la tasa de dosis de radiación aplicada en el uso normal.

**PRUEBAS FUNCIONALES REALIZADAS PARA OBTENER LA INFORMACIÓN CUANTITATIVA**

Estas pruebas funcionales se han realizado con la siguiente configuración: Detector Digital, Tubo de Rayos X de máxima potencia (50kW) y Colimador Ralco R221A. Los resultados obtenidos con esta configuración son representativos del peor de los casos dentro de las diferentes configuraciones de la unidad.

Instrumentación utilizada:

- Dosímetros:
  - VacuDAP Compacto / Fluke 481 / Unfors Xi R/F
- Termohigrómetro testo 608- H2.
- Water Phantom fabricado en capas de polimetilmetacrilato (PMMA): 25 cm x 25 cm x 15 cm.

**Detalles de la prueba:**

Las mediciones se realizaron utilizando las configuraciones APR más comunes realizadas con esta unidad.

Información cuantitativa														
Examen del paciente (orientativo)	Factores de carga				Selección de parámetros				Filtración	Dosis medidas				
	kVp	mamá	Horas(s)	mAs	Selección del punto focal	SID Fuente- Distancia de la imagen	Apertura de cuchillas del colimador (cm)	Rejilla	HVL (mm Al) valor medido (valor mínimo permitido)	Dosis de calidad de colimador	Tasa de dosis de entrada	Dosis de entrada fantasma	Dosis de salida fantasma (µGy/mAs)	
AP DE PECHO	95	160	0.02	3.2	Pequeño	120	35 x 43	No	3.9 (>3.4)	27.3	11210	70.4	0.19	
CUELLO	85	100	0.02	2	Pequeño	100	24 x 30	No	3.7 (>3)	12.7	8246	82.45	0.1	
ABDOMEN AP	80	400	0.025	10	Grande	100	35 x 43	No	3.5 (>2.9)	59.3	29950	75.87	0.15	
HIP AP	75	400	0.04	16	Grande	100	35 x 43	No	3.2 (>2.7)	82.5	26270	65.67	0.11	
AP DE RODILLA	65	200	0.025	5	Grande	100	24 x 30	No	4.1 (>2.3)	9.6	8953	44.56	0.06	
TOBILLO AP	60	100	0.04	4	Pequeño	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	4	3973	39.73	0.05	
PIE AP	60	100	0.032	3.2	Pequeño	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	4.5	3204	32.2	0.094	
AP DEL HOMBRO	75	250	0.04	10	Grande	100	24 x 30	No	3.2 (>2.7)	28	16200	64.61	0.12	
CODO AP	60	100	0.04	4	Pequeño	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	6.7	3992	39.7	0.075	
PA MUNECA	60	100	0.032	3.2	Pequeño	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	5.4	3982	39.4	0.063	
PA MANO	60	100	0.032	3.2	Pequeño	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	5.4	4042	40	0.094	

Nota: La incertidumbre estándar combinada es de ± 35% (IEC 60580:2000 / 60601-2-54:2009 e IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** AGIMED SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.22 08:10:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.22 08:10:27 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007441-23-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007441-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L. ; 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: 1365-274

Nombre descriptivo: SISTEMA DIGITAL MÓVIL DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272 Sistemas Radiográficos, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KONICA MINOLTA

Modelos:  
mKDR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para ser utilizado únicamente por personal calificado en la realización de radiografía general en hospitales, clínicas, centros de imágenes radiológicas y prácticas médicas, para realizar procesos y proporcionar imágenes radiográficas de rayos X del esqueleto, cráneo, tórax, columna vertebral, pelvis, pulmón, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo.

Este sistema no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SEDECAL S.A.

Lugar de elaboración:

Pelaya, 9 POL. POL. IND. RIO DE JANEIRO. ALGETE, Madrid (Province) 28110. ESPAÑA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-274 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007441-23-8

N° Identificadorio Trámite: 54249

AM