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

Disposición

Número: DI-2023-1442-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-007427-22-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-007427-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Konica Minolta nombre descriptivo Sistema de Rayos X de diagnóstico portátiles, digitales y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales , de acuerdo con lo solicitado por ALCAT S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-13869999-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1680-36 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1680-36

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X de diagnóstico portátiles, digitales

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Konica Minolta

Modelos:
mKDR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Este es un sistema de rayos X de diagnóstico móvil digital diseñado para ser utilizado

por un médico o técnico calificado/entrenado en sujetos adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas de diagnóstico del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo
Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina. No para mamografía. SOLO RX.

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: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:
Konica Minolta Healthcare Americas, Inc

Lugar de elaboración:
2217 Us Highway 70 E; Garner, NC EE. UU. 27529---

Expediente N° 1-0047-3110-007427-22-9

N° Identificatorio Trámite: 43946

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.22 15:06:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 15:06:27 -03:00

Proyecto de rótulo

Sistema de Rayos X de diagnóstico portátiles, digitales

mKDR

MARCA: Konica Minolta

N/S Nº:
Fecha de Fabricación:

Producto Autorizado por ANMAT – PM-1680-36

Uso: "Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias"

Rango de temperatura de --10oC a 40oC

Rango de humedad relativa de 20% a 90%

Rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

Importado por: ALCAT S.A, Ingeniero Eiffel 4180, Partido de Malvinas Argentinas, El Triangulo, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Natalia Yusso – Farmaceutica. M.P 17.966.

Fabricado por: Konica Minolta Healthcare Americas Inc

Lugar de fabricación: 2217 Us Highway 70 E; Garner, NC EE. UU. 27529

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

PROYECTO DE INSTUCCIONES DE USO

Este manual contiene toda la información necesaria para entender y operar las **Unidades Móviles de Rayos X.** Proporciona una descripción general, información de seguridad y reglamentaria, instrucciones de funcionamiento y especificaciones relativas al sistema.

No pretende enseñar radiología ni tomar ningún tipo de diagnóstico clínico.

Esta unidad está diseñada para radiografía general. Proporciona todas las ventajas de los generadores de formas de onda de alta frecuencia, incluida una dosis más baja para el paciente, tiempos de exposición más cortos, así como una mayor precisión y consistencia.

La unidad está controlada por múltiples microprocesadores que brindan una mayor consistencia de exposición, eficiencia en la operación y una vida útil prolongada del tubo. Un alto nivel de autodiagnóstico agiliza la capacidad de servicio, lo que reduce el tiempo de inactividad.

Todas las funciones, pantallas y controles están dispuestos lógicamente, son fácilmente accesibles e identificados para evitar confusiones. Los factores técnicos y las funciones se seleccionan en la Consola de control.

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Apoderada
ALCAT S.A

COMPONENTES DE GENERACIÓN DE RAYOS X

- Control de consola.
- Aplicación de software Ultra para la adquisición de imágenes.
- Generador, que comprende:
  - Módulo de potencia, que contiene componentes de potencia y control.
  - Módulo de batería, con baterías y componentes de carga/control.
- Unidad radiogénica, parte del Conjunto-Cabeza, que comprende:
  - Módulo de potencia, que contiene componentes de potencia y control.

  Tanque G HV, Transformador HV.
  - Inserto de tubo de rayos X: E7886.

EQUIPOS Y SUBENSAMBLAJES ASOCIADOS

Según IEC 60601-2-32, se consideran los siguientes subconjuntos
Equipo asociado y cumplir con los requisitos de seguridad aplicables
allí indicado.

- Conjuntos Unitarios de Movimiento, que comprende:
  - Baterías y Módulo Cargador, para alimentar los motores.
  - Montaje de Motores, Motores y Ruedas.
  - Conjunto de control de conducción, manillar, controles de movimiento en el Conjunto de cabeza, medidores y los componentes electrónicos relacionados.
- Columna y Brazo telescópico y giratorio, que sujeta el Cabezal, y permitiendo su posicionamiento.
  - Columna Telescópica: la Columna Telescópica en posición de estacionamiento reduce la altura del sistema para tener completa visibilidad y seguridad al conducir el sistema.
  - Brazo telescópico: el brazo de 4 secciones proporciona un tamaño compacto para manejo y almacenamiento del sistema cuando está retraído, además de un extra longitud cuando se extiende. También proporciona un montaje de cabeza suave. movimientos y una segunda pantalla táctil en el cabezal.
- Colimador, parte del conjunto de cabeza.
- Detector Digital, Rejilla y Mango Detector (opcional). Opciones de detectores:
  AeroDR 2 1417HQ, AeroDR 2 1417S,
  AeroDR 3 1417HD, AeroDR 3 1717HD, AeroDR 3 1012HQ
- Soportes para almacenamiento y carga de detectores (opción); almacenamiento para detector Mango, rejilla y otros accesorios.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA CAUDA PASSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

1.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

Las principales características de esta Unidad son:

- Un diseño sólido y ergonómico. Facilidad de operación; seguridad y precisión de todos los movimientos de posicionamiento relativos al paciente.
- Funcionamiento estándar de tomacorrientes con líneas monofásicas a 100 -- 240 V~. Compensación automática de voltaje de línea.
- Funcionamiento independiente sin conexión a la red (Stand-Alone). En condiciones normales de funcionamiento, el cargador de batería mantiene las baterías estables y completamente cargada, siempre que la Unidad esté conectada a la red eléctrica (cargando).
- Potencial constante de alta frecuencia.
- Controles en el manillar y cabezal para motorizados movimientos del equipo.
- Mandos para abrepuertas de Columna Giratoria y Brazo Telescópico. Rotación de la columna con respecto a su eje vertical (¦317o), telescópica y movimiento vertical del brazo.
- Rotación del cabezal-ensamblaje en relación a su eje transversal (360o) y eje horizontal (120o). Rotación del colimador en relación con su eje vertical (180o).
- Control de tres puntos seleccionando kVp, mA y tiempo de exposición o dos Control de puntos seleccionando kVp y mAs.
- Programador Anatómico (APR) y funcionamiento a través del Digital Aplicación Radiográfica Ultra.
- Interruptor manual de rayos X para exposiciones de rayos X y colimador de luz.
- Interruptor manual de rayos X remoto por infrarrojos (opcional) para exposiciones de rayos X y Luz del colimador.
- Dosimetría (opcional).
- Colimación Manual.
- Almacenamiento de la unidad de calor para el tubo de rayos X, incluso después de encender/apagar el equipo.
- El circuito de protección del tubo prolonga la vida útil del tubo y aumenta el sistema. actuación.
- Equipado con control de circuito cerrado de corriente del tubo de rayos X, kVp y filamentos, que minimizan los posibles errores y la necesidad de reajustes

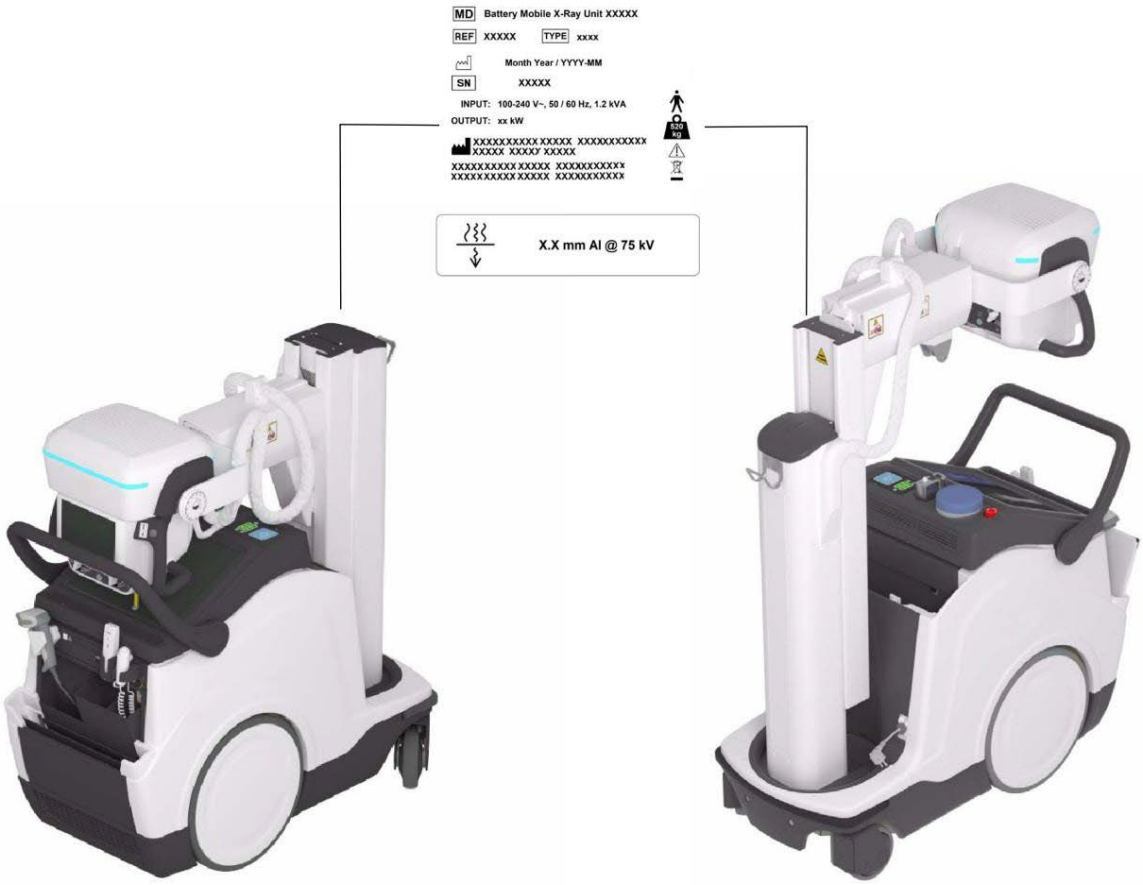
Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

1.2 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Para proporcionar información sobre el fabricante y el producto, cada artículo principal en el el equipo tiene etiquetas de identificación adheridas. Las etiquetas contienen lo siguiente información:

- Producto y Modelo.
- Referencia y Tipo.
- Fecha de manufactura.
- Número de serie.
- Voltaje de entrada (V), Frecuencia (Hz), Potencia de entrada (kVA).
- Potencia de salida (kW).
- Fabricante y lugar de fabricación.
- Normas, Certificaciones y Símbolos.
- Filtración inherente.



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

INDICACIONES DE USO

USO PREVISTO

Este es un sistema de rayos X de diagnóstico móvil digital diseñado para ser utilizado por un médico o técnico calificado/entrenado en sujetos adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas de diagnóstico del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo. Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina. No para mamografía. SOLO RX.

Descripción adicional:

- La **Unidad Móvil de Rayos X** es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de imágenes radiológicas y consultorios médicos.
- Los pacientes pueden estar físicamente capacitados, discapacitados, inmovilizados o en estado de shock.
- Esta **Unidad Móvil de Rayos X** contribuye a las métricas de rendimiento de imágenes asegurando el uso eficiente de la radiación.
- Los receptores de imagen de rayos X utilizados en esta unidad son detectores digitales.

USO NORMAL

El Uso Normal de este equipo se define como el Uso Previsto más las tareas de Mantenimiento y Servicio.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el equipo para fines distintos a los previstos. El funcionamiento del equipo para fines no previstos podría provocar la muerte u otras lesiones graves.

Este equipo no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

Si se van a examinar niños, siempre deben estar acompañados por un adulto.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
M.P.: 11984

PIEZAS APLICADAS

Las partes aplicadas se refieren a partes de equipos médicos que en uso normal necesariamente entra en contacto físico con el paciente para equipos médicos para realizar su función.

Este equipo RAD incluye las siguientes piezas aplicadas:

- Detectores digitales.
- rejillas (opcional)
- Otros accesorios.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

WARNING

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y NORMATIVA

Esta sección describe las consideraciones de seguridad, las precauciones generales para el paciente, el operador y el equipo a fin de realizar una operación y tareas de servicio seguras.

La información reglamentaria y los símbolos utilizados en el equipo se detallan en esta sección para operarlo de manera segura.

WARNING

GENERALIDADES

WARNING

PARA EL USO CONTINUO Y SEGURO DE ESTE EQUIPO, SIGA LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL DE FUNCIONAMIENTO. TANTO EL OPERADOR COMO EL PERSONAL DE SERVICIO TIENEN QUE ESTUDIAR CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL, LAS INSTRUCCIONES DEL MISMO DEBEN SER LEÍDAS Y COMPRENDIDAS ANTES DE INTENTAR PONER EL EQUIPO EN FUNCIONAMIENTO, ESPECIALMENTE LAS INSTRUCCIONES RELATIVAS A SEGURIDAD, REGULACIONES, DOSIFICACIÓN Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. GUARDE ESTE MANUAL DE FUNCIONAMIENTO
CON EL EQUIPO EN TODO MOMENTO Y REVISE PERIÓDICAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD.

INSTRUCCIONES TÉCNICAS PARA EL PERSONAL DE SERVICIO TALES COMO INSTALACIÓN, CALIBRACIÓN O MANTENIMIENTO ESTÁN DESCRITOS EN LOS RESPECTIVOS CAPÍTULOS DEL MANUAL DE SERVICIO SUMINISTRADO CON ESTE EQUIPO.

WARNING

POR FAVOR ESTUDIE ESTE MANUAL Y LOS MANUALES DE CADA COMPONENTE DEL SISTEMA PARA ESTAR COMPLETAMENTE CONOCIDO DE TODOS LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD Y OPERACIÓN.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

OPERADOR Y PERSONAL DE SERVICIO AUTORIZADO PARA UTILICE, INSTALE, CALIBRE Y MANTENGA ESTE EL EQUIPO DEBE SER CONSCIENTE DEL PELIGRO DE EXPOSICIÓN EXCESIVA A LA RADIACIÓN DE RAYOS X. ES ES MUY IMPORTANTE QUE TODAS LAS PERSONAS QUE TRABAJEN CON RADIACIÓN DE RAYOS X ESTÉN ADECUADAMENTE ENTRENADAS, INFORMADAS SOBRE LOS PELIGROS DE LA RADIACIÓN Y QUE TOMEN LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA GARANTIZAR LA PROTECCIÓN CONTRA LESIONES.

EL OPERADOR DEBE TENER CONOCIMIENTOS SUFICIENTES PARA REALIZAR COMPETENTE LOS DIFERENTES DIAGNÓSTICOS PROCEDIMIENTOS DE IMÁGENES CON DISPOSITIVOS DE RAYOS X. ESTE EL CONOCIMIENTO SE ADQUIERE A TRAVÉS DE UNA VARIEDAD DE MÉTODOS EDUCATIVOS, INCLUYENDO LA EXPERIENCIA DE TRABAJO CLÍNICO, Y COMO PARTE DE MUCHOS PROGRAMAS DE TECNOLOGÍA RADIOLÓGICA DE COLEGIOS Y UNIVERSIDADES DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES O REGULACIONES LOCALES.

EL PERSONAL DE SERVICIO DEBE TENER SUFICIENTE CONOCIMIENTO PARA REALIZAR COMPETENTE EL SERVICIO TAREAS RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS DE RAYOS X Y EN PARTICULAR CON LOS EQUIPOS DESCRITOS EN ESTE MANUAL. ESTE CONOCIMIENTO SE ADQUIERE A TRAVÉS DE UNA VARIEDAD DE MÉTODOS EDUCATIVOS PARA TÉCNICOS DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES O REGULACIONES LOCALES, INCLUYENDO FORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE ESTE EQUIPO.

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 UTILIZA CON PRECISIÓN, PUEDE CAUSAR LESIONES.

AUNQUE LA RADIACIÓN DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA, EL EQUIPO DE RAYOS X NO REPRESENTA NINGÚN PELIGRO CUANDO SE UTILIZA CORRECTAMENTE.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

SE DEBE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN AL DIAGNÓSTICO EQUIPO DE RAYOS X ESPECIFICADO PARA SER UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS ARTÍCULOS. SER CONSCIENTE DE LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DERIVADOS DE ESTOS MATERIALES UBICADOS EN EL HAZ DE RAYOS X (VER EL TABLA A CONTINUACIÓN PARA EL EQUIVALENTE MÁXIMO ATENUACIÓN DE MATERIALES POSIBLEMENTE UBICADOS EN EL HAZ DE RAYOS X).

ARTÍCULO	EQUIVALENTE DE ATENUACIÓN MÁXIMA mm AL	
	21 CFR	CEI 60601-2-54:2009 , y IEC60601-2-54:2009+AMD1:2015
Total de todas las capas que componen el panel frontal del portacassette	1.2	1.2
Total de todas las capas que componen el panel frontal de FILM CHANGER	1.2	1.2
Total de todas las capas, excluyendo el propio detector, que componen el frente panel de DISPOSITIVO DE IMÁGENES DE RAYOS X DIGITAL	1.2	1.2
Cuna	2.3	2.3
APOYO AL PACIENTE, estacionario, sin articulaciones	1.2	1.2
SOPORTE PARA PACIENTE, móvil, sin articulaciones (incluyendo capas estacionarias)	1.7	1.7
SOPORTE PARA PACIENTE, con panel radiotransparente que tiene un articulado articulación	1.7	1.7
APOYO AL PACIENTE, con panel radiotransparente de dos o más articulaciones articuladas	2.3	2.3
APOYO AL PACIENTE, en voladizo	2.3	2.3

Nota 1.-- Los dispositivos como DETECTORES DE RADIACIÓN no están incluidos en el ítem listado en esta tabla.

Nota 2.-- Requisitos relativos a las propiedades de ATENUACIÓN de CASSETTES RADIOGRAFICOS y de INTENSIFICADORES PANTALLAS se dan en ISO 4090 [3], para REJILLAS ANTI-DIPERSIÓN en IEC 60627 [1].

Nota 3.-- No se incluye en la ATENUACIÓN máxima la ATENUACIÓN provocada por colchones de mesa y accesorios similares. EQUIVALENTE para APOYO AL PACIENTE.

Nota 4.-- Máxima ATENUACIÓN EQUIVALENTE mm Al sólo se aplica al ítem correspondiente. Si varios artículos dados en esta tabla están ubicados en el camino del HAZ DE RAYOS X entre el PACIENTE y el RECEPTOR DE IMÁGENES DE RAYOS X, cada uno correspondiente máximo EQUIVALENTE DE ATENUACIÓN mm Al se aplica por separado a cada elemento.

Sofia Stauddini

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

RESPONSABILIDADES

ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE SE OBSERVEN LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGURA, LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO Y LOS PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO.

EL EQUIPO AQUÍ DESCRITO SE VENDE CON EL ENTENDIENDO QUE EL FABRICANTE, SUS AGENTES Y REPRESENTANTES NO SON RESPONSABLES POR 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 SOBREEXPOSICIÓN DE PACIENTES O PERSONAL A LA RADIACIÓN DE RAYOS X GENERADA POR ESTE EQUIPO QUE ES EL RESULTADO DE TÉCNICAS O PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO DEFICIENTE.

NO SE ASUMIRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER EQUIPO QUE NO HAYA SIDO REPARADO Y MANTENIDO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE, O QUE HAYA SIDO MODIFICADO O MANIPULADO DE CUALQUIER MANERA.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR ASEGURAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DURANTE LA RADIOGRAFÍA EL EQUIPO ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO, POR OBSERVACIÓN VISUAL, COLOCACIÓN ADECUADA DEL PACIENTE Y USO DE LOS DISPOSITIVOS QUE ESTÁN DISEÑADOS PARA PREVENIR LESIONES AL PACIENTE.

SIEMPRE OBSERVE TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA PARA VERIFICAR QUE NO HAYA INTERFERENCIAS NI POSIBILIDADES DE COLISIÓN CON EL PACIENTE O CON OTROS EQUIPOS.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

ES RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR /CLIENTE PARA PROPORCIONAR LOS MEDIOS DE AUDIO Y COMUNICACIÓN VISUAL ENTRE EL OPERADOR Y EL PACIENTE.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR ASEGURAR QUE TODOS LOS PARÁMETROS DE EXPOSICIÓN SON CORRECTOS ANTES DE REALIZAR UN EXAMEN AL PACIENTE, POR VERIFICANDO QUE LA SELECCIÓN DE PARÁMETROS NO HA SIDO MODIFICADO SIN INTENCIÓN O POR EL CONTACTO DE ELEMENTOS EXTERNOS EN LA CONSOLA DE MANDO, EN PARA EVITAR LA SOBREEXPOSICIÓN O LA NECESIDAD DE REALIZANDO UN NUEVO EXAMEN AL PACIENTE.

ASEGÚRESE DE QUE EL TUBO DE RAYOS X ESTÉ EN POSICIÓN DE TRABAJO CON EL EJE DE REFERENCIA (HAZ DE RAYOS X) SEÑALANDO LA ZONA DE RECEPCIÓN.

DOSIS MÁXIMA PERMISIBLE (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 ICRP, con las Normas Nacionales aplicables y deben haber sido capacitadas en el uso del equipo.

EL OPERADOR UTILIZARÁ EL MAYOR POSIBLE DISTANCIA DEL PUNTO FOCAL A LA PIEL PARA MANTENGA LA DOSIS ABSORBIDA TAN BAJA COMO SEA RAZONABLE REALIZABLE.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17965

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Aunque este equipo está construido con los más altos estándares de seguridad e incorpora un alto grado de protección contra la radiación de rayos X, además del haz útil, ningún diseño práctico del equipo puede brindar una protección completa, ni ningún diseño práctico puede obligar al operador a tomar las precauciones adecuadas. para evitar la posibilidad de que cualquier persona se exponga a la radiación de rayos X por descuido, imprudencia o sin saberlo.

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 dañina 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 "Evitar 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 principal y del número atómico del material del objeto golpeado por el haz principal. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación que llega al receptor. Tome medidas de protección para protegerse contra él.

Una medida de protección eficaz es el uso de blindaje de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, use elementos como pantallas de plomo, guantes impregnados con plomo, delantales, collares de tiroides, etc. Las pantallas de plomo deben contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben 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" proporcionadas por su asesor de protección radiológica.

Sofia Grandini

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

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

- Llevar ropa de protección contra la radiación.

- Llevar un dosímetro personal.

- Utilizar los diferentes materiales y dispositivos de protección recomendados contra las radiaciones.

- Mientras opera o repara el equipo de rayos X, mantenga siempre la mayor distancia posible del punto focal y el haz de rayos X, nunca menos de 2 metros, proteja el cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo a la viga principal.

- Proteger al paciente de 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 esté completamente expuesta y que el campo de rayos X no exceda el área de interés.

- Seleccione una distancia entre el punto focal y la piel del paciente lo más grande posible para mantener la dosis absorbida por el paciente tan baja como sea razonablemente posible.

La dosis de radiación disminuye o aumenta según la distancia del punto focal al receptor (SID: Source to Image Distance): cuanto mayor es la distancia SID, menor es 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 cuadrículas siempre que sea posible.

- Sitúe 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 establece a lo largo de todo el examen.

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Apoderada
ALCAT S.A

IF-2023-13869999-APN-INPM#ANMAT

SEGUIMIENTO DEL PERSONAL

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

El método más efectivo para determinar si las medidas de protección existentes son adecuadas o no es el uso de instrumentos para medir la exposición.
Estas medidas deben tomarse en todos los lugares donde el operador o cualquier parte del cuerpo pueda estar expuesto. 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 películas 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 una 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 solo mide la radiación que llega a la zona del cuerpo en la que se coloca, proporciona una indicación razonable de la cantidad de radiación recibida.

Sofia Grandini
Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD

Los siguientes símbolos de seguridad pueden aparecer en el equipo.

Su significado se describe a continuación.

	Precaución. Consultar documentos adjuntos.
	Símbolo de seguridad. Siga las instrucciones de uso, especialmente aquellas instrucciones identificadas con Símbolos de Advertencia para evitar cualquier riesgo para el Paciente o el Operador. (Solo se aplica a IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)
	Fabricante.
	Fecha de manufactura.
MD	**Dispositivo médico.**
REF	**Número de catálogo (Referencia del modelo).**
SN	**Número de serie.**
TYPE	**Configuración del modelo.**
UDI	**Identificador único de dispositivo.**

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

	Acción obligatoria general.
	Pieza aplicada tipo B.
IPX0 Protección contra partículas.	
	Radiación ionizante.
	Radiación electromagnética no ionizante.
	Aparato de radiación de láser. No mire fijamente al rayo. (Solo aplicable a equipos con Puntero Láser)
	Voltaje peligroso.
	Advertencia general, precaución, riesgo de peligro.
	Advertencia: Radiación ionizante.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17965

	Advertencia: Radiación no ionizante.
	Advertencia: Rayo láser.
	Advertencia: Electricidad.
	Advertencia: No coloque los dedos entre las partes móviles y fijas del equipo, puede causar lesiones graves al paciente o al operador. **Además, asegúrese de que las extremidades del paciente estén colocadas correctamente en las áreas límite durante la operación, el movimiento de las piezas puede causar daños graves al paciente.**
	Dispositivos sensibles a la electricidad estática.
	No empujar.
	Sin sentarse.
	Sin pisar la superficie.
	No manipule.

	Parada de emergencia.
	Apoyar (Solo se aplica a IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)
	"En el poder.
	Energía "APAGADA".
	"ON" / "OFF" (pulsar-pulsar). Cada posición, "ENCENDIDO" o "APAGADO", es una posición estable.
~	**Corriente alterna.**
3~	**Corriente alterna trifásica.**
3N~	**Corriente alterna trifásica con conductor neutro.**
norte	**Punto de conexión para el conductor neutro en equipos Instalados Permanentemente.**

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

	Corriente continua.
	Tanto corriente continua como alterna.
	Protección a Tierra (Tierra).
	Tierra).
	Este símbolo según la Directiva Europea indica que los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.
Li/Pb/Cd/Hg	**Este símbolo de recolección por separado está adherido a una batería o su embalaje, para advertir que la batería debe reciclarse o desecharse de acuerdo con las leyes locales o del país. Las letras debajo del símbolo indican si la batería contiene ciertos elementos (Li=litio, PB=plomo, CD=cadmio, Hg=mercurio). Todas las baterías extraídas del equipo deben reciclarse o desecharse adecuadamente.** **Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.**
	Control de polución. (Solo aplicable a la República Popular China (RPC)). **Este símbolo indica que el producto contiene materiales peligrosos que superan los límites establecidos por las normas chinas. No debe desecharse como residuo municipal sin clasificar y debe recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.**

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERTIFICACIONES

La **Unidad Móvil de Rayos X** cubierta por este Manual de Operación cumple con las siguientes certificaciones:

- Declaración de Cumplimiento con IEC 60601-1-3: **Unidad Móvil de Rayos X** con protección radiológica de acuerdo con IEC 60601-1-3: 1994 e IEC 60601-1-3: 2008 e IEC 60601-1-3:2008+AMD1 :2013 .
- Declaración de conformidad con IEC 60601-2-54: Unidad **móvil de rayos X** para radiografía y/o radioscopia de acuerdo con IEC 60601-2-54:2009 e IEC60601-2-54:2009+AMD1:2015.
- Declaración de cumplimiento con el subcapítulo J de 21CFR: Esta **unidad móvil de rayos X** cumple con los estándares de radiación del 21CFR subcapítulo J del DHHS a partir de la fecha de fabricación.

Las referencias de modelo o tipo **de unidad móvil de rayos X** se indican en la contraportada de este documento.

DECLARACIÓN AMBIENTAL DEL CICLO DE VIDA DEL EQUIPO O SISTEMA

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 finaliza el ciclo de vida del equipo o sistema, se vuelven peligrosos y necesitan ser considerado como residuo nocivo según las normas internacionales, nacionales y locales.

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

MODO DE FUNCIONAMIENTO

- Funcionamiento continuo con carga intermitente, según Norma IEC 60601-1:1988.
- Funcionamiento continuo, según Norma IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACÉUTICA

PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS

Protección contra riesgos de descarga eléctrica de acuerdo con las normas: IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54:2009 e IEC 60601-2-54 :2009+AMD1:2015.

Este equipo ha sido clasificado como dispositivo tipo B ( ), de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1: Clase I - Piezas aplicadas tipo B.

PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SÓLO DEBE CONECTARSE A UNA RED DE ALIMENTACIÓN CON PROTECCIÓN A TIERRA.

PROTECCIÓN CONTRA LA ENTRADA NOCIVA DE AGUA O PARTÍCULAS

Protección contra la entrada nociva de agua o partículas: Ordinaria (IPx0), de acuerdo con las normas IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE IGNICIÓN DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES MEZCLAS

Grado de Seguridad en presencia de Mezcla de Anestésicos Inflamables con aire o con oxígeno o con óxido nitroso: No apto para uso en presencia de Mezcla de Anestésicos Inflamables con aire o con oxígeno o con óxido nitroso, de acuerdo con la Norma IEC 60601-1: 1988, IEC 60601-1: 2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE RADIACIÓN NO DESEADA O EXCESIVA

Protección contra peligros por radiación no deseada o excesiva de acuerdo con las Normas IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1: 2005 y CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 y IEC60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 y IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA

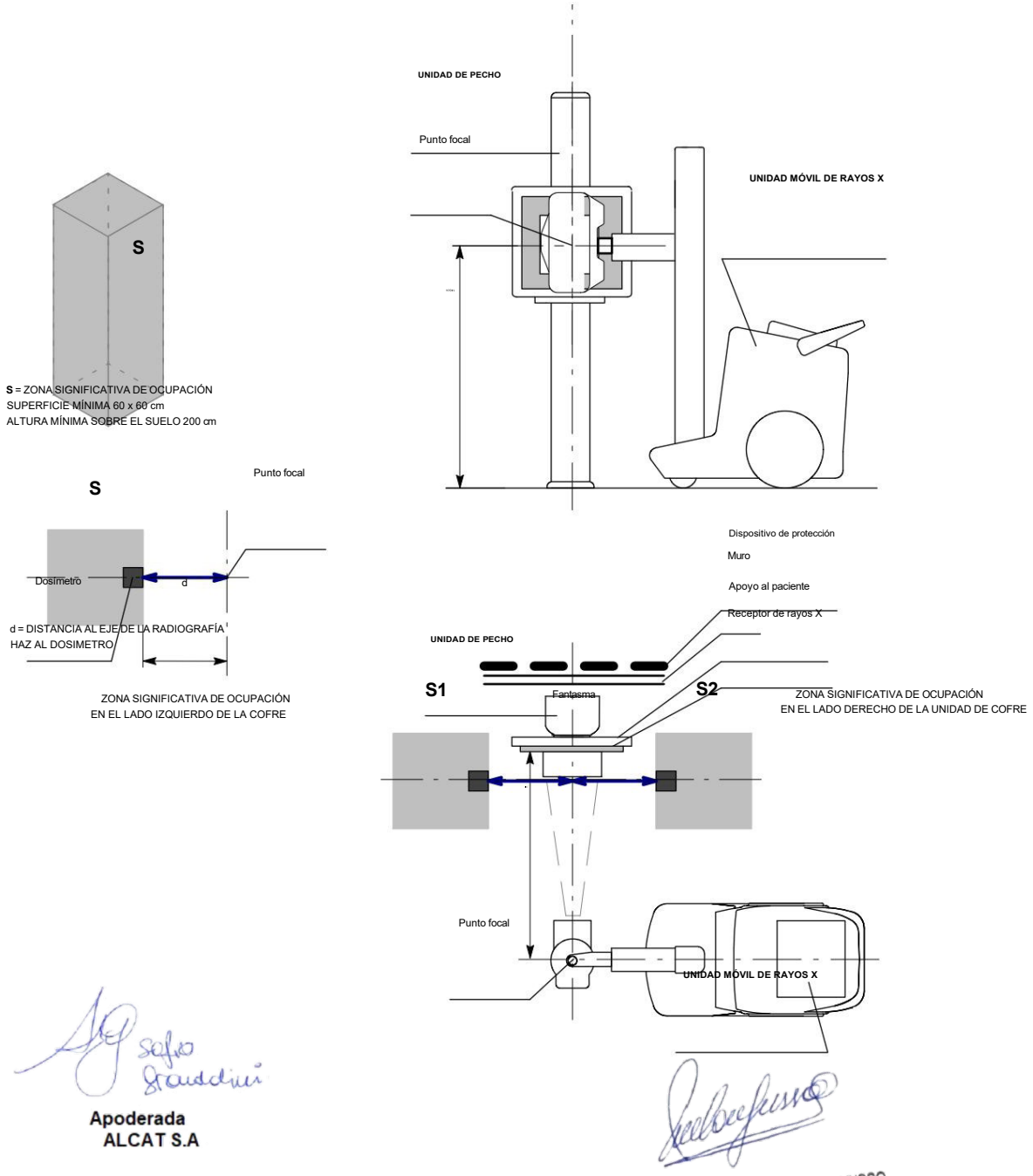
IF-2023-13869999-APN-INPM#ANMAT

ZONAS DE OCUPACIÓN SIGNIFICATIVAS DESIGNADAS

Los equipos de rayos X especificados para cualquier examen radiológico que requiera que el operador o el personal estén cerca del paciente durante el uso normal (por ejemplo, algunos exámenes pediátricos u otros tipos de exámenes para pacientes que puedan requerir asistencia), deberán tener al menos una “Zona significativa de Ocupación” para el uso del operador y el personal, designado de la siguiente manera:

Ilustración 2-1

Examen radiográfico en la unidad torácica o panel frontal

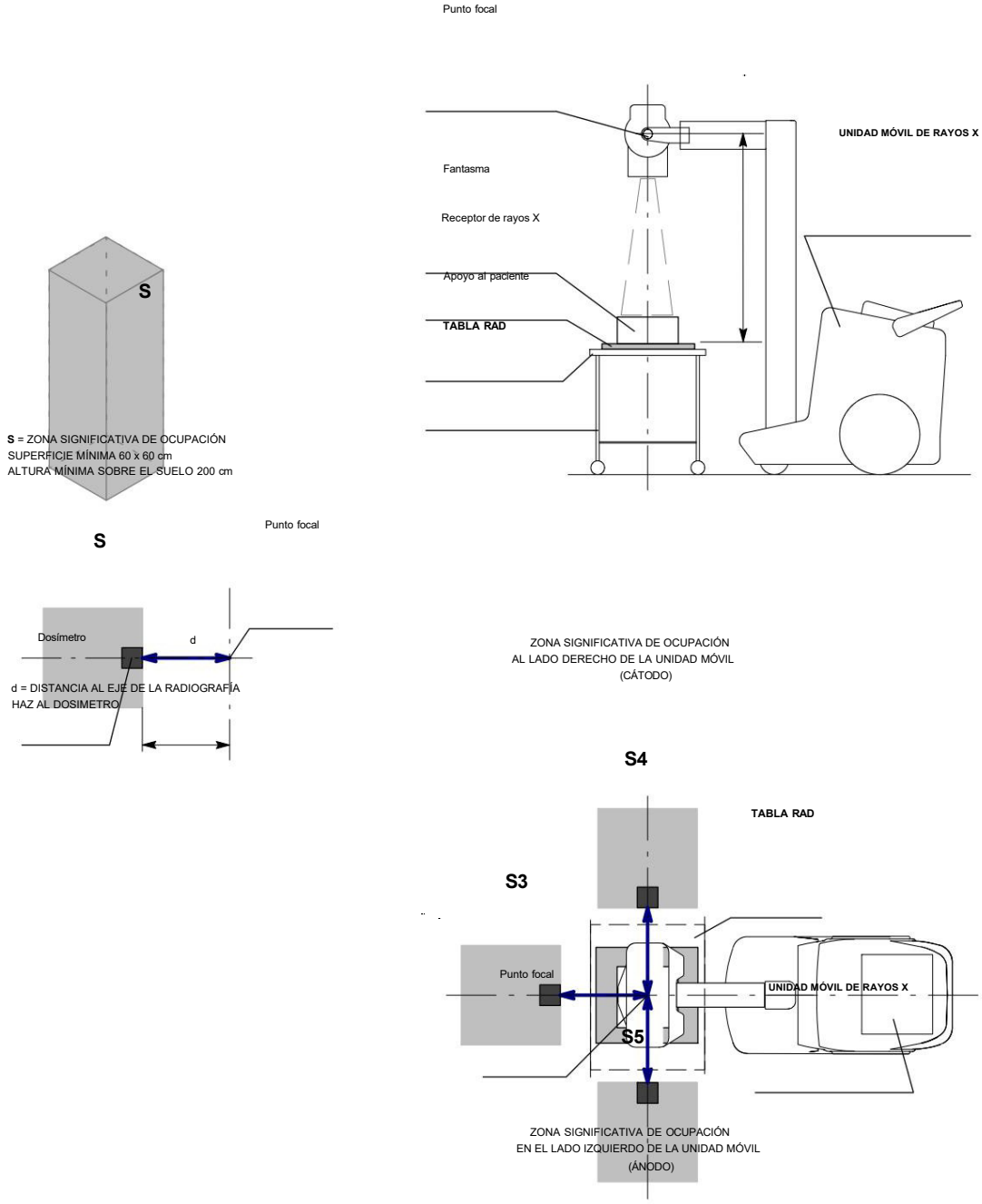


Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
M.P. 17966

Ilustración 2-2

Examen radiográfico en cualquier soporte de paciente o cualquier mesa



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA

IF-2023-13869999-APN-INPM#ANMAT

DISTRIBUCIÓN DE LA RADIACIÓN PASIVA

Las condiciones de medición para determinar la distribución de la radiación parásita en la zona significativa de ocupación cumplen 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, 10 mAs.
- Apertura del colimador para Field Size 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantasma: Fantoma de agua rectangular de 25 x 25 x 15 cm, o de un material que tenga un coeficiente de atenuación de rayos X similar.
- Instrumento de medida de radiación: Dosímetro de Baja Radiación.

Los resultados se han obtenido con una configuración representativa del peor de los casos dentro de las diferentes configuraciones del equipo.

Consulte la Ilustración 2-1 para conocer la posición de la Unidad de rayos X durante el examen radiográfico en la Unidad torácica o el Panel frontal, y consulte la Ilustración 2-2 para conocer la posición de la Unidad de rayos X durante el examen radiográfico en cualquier Soporte para pacientes o Mesa. .

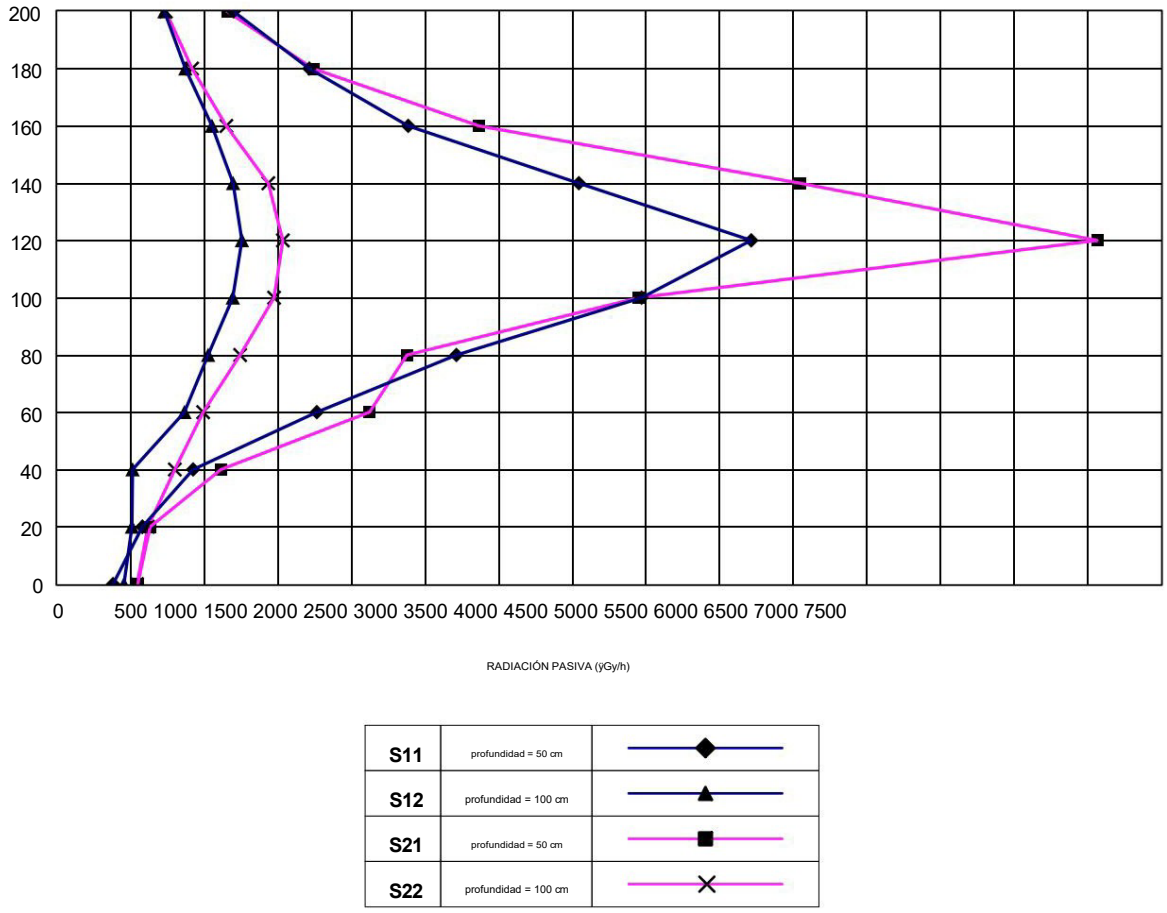
Las siguientes ilustraciones muestran la distribución de la radiación dispersa en cada posición de examen.

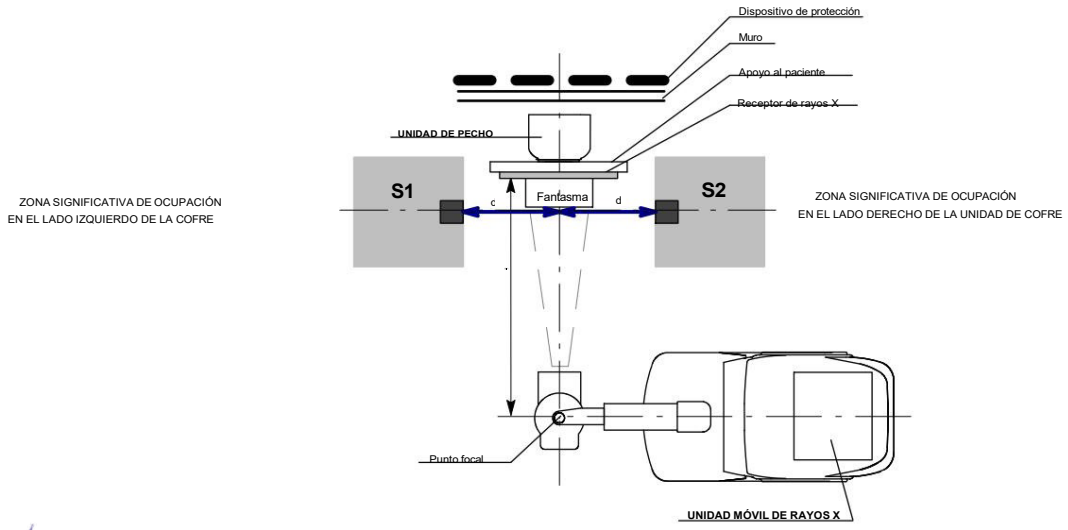
Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Ilustración 2-3

Distribución de la radiación dispersa en la unidad torácica o el panel frontal



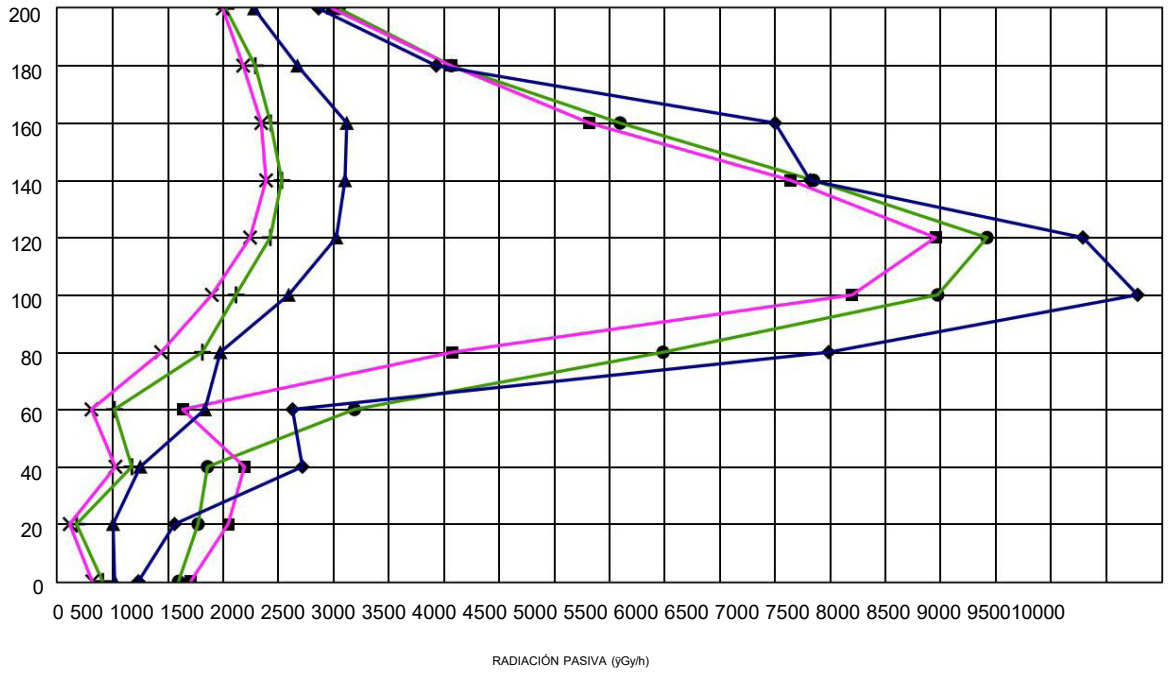


Apoderada
ALCAT S.A

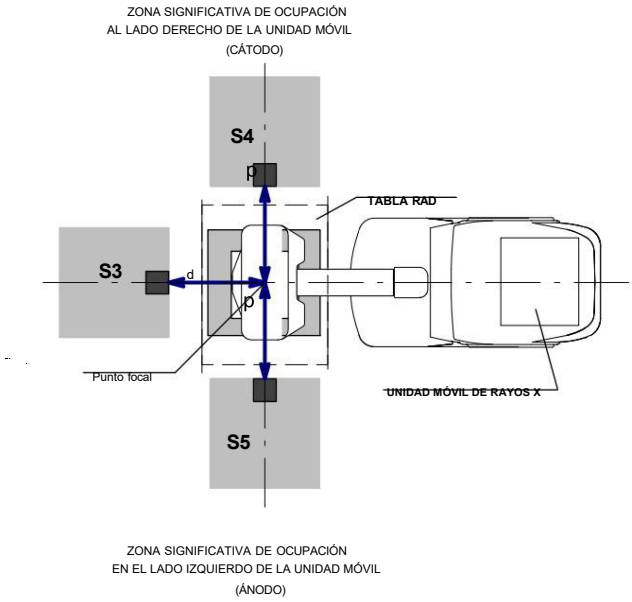
NATALIA LAURA YUSSO
M.P. 17966

Ilustración 2-4

Distribución de radiación dispersa en cualquier soporte para pacientes o cualquier mesa



S31	profundidad = 50 cm	◆
S32	profundidad = 100 cm	▲
S41	profundidad = 50 cm	■
S42	profundidad = 100 cm	×
S51	profundidad = 50 cm	●
S52	profundidad = 100 cm	+



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P.- 17968

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

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

CAUTION

El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia en otros dispositivos médicos o no médicos y radiofrecuencias. comunicaciones

Para brindar una protección razonable contra dicha interferencia, este equipo cumple con los límites de emisiones para dispositivos médicos del Grupo 1 -- Clase A, como se establece en EN 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 determina que este equipo causa interferencia (que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el operador (o el personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema mediante una 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 reglamentaciones aplicables a una interferencia electromagnética para un Dispositivo médico del Grupo 1 - Clase A, todos los cables de interconexión a los dispositivos periféricos deben estar protegidos y debidamente 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 de Dispositivos Médicos de la Unión Europea y de las regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC).

CAUTION

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

CAUTION

Si se detecta alguna interferencia (EMC) con otro equipo, colóquelo lejos de este

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Apoderada
ALCAT S.A

Es responsabilidad del cliente/propietario asegurarse de que este equipo y el equipo cercano cumplan con el valor de las interferencias de radiofrecuencia que se muestra en el Reglamento general para la seguridad de acuerdo con las tablas IEC 60601-1-2: 2007 e IEC 60601-1-2:2014 como se describe en esta sección.

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

RENDIMIENTO ESENCIAL

El sistema está diseñado para utilizar rayos X con fines de diagnóstico. El sistema (ej. Tubo, detector, generador y soporte del paciente) está diseñado de acuerdo con los estándares internacionales, para evitar que el paciente, el usuario y otras personas sufran riesgos eléctricos y mecánicos mediante el uso de medidas EMC adecuadas, como el uso de filtros, cables apantallados o carcasas.

CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO EMC DEBIDO AL RENDIMIENTO ESENCIAL

- Sin movimientos no deseados
- Sin radiación X no deseada
- Ningún cambio no intencionado de los parámetros del generador (kV, mAs)

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS (CEI 60601-1-2:2007 Y CEI 60601-1-2:2014)		
Este sistema de rayos X está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este sistema de rayos X debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético -- guía**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Esta Unidad Móvil utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El Usnfacla Ud Mdóavd Meósvaldesouaadbeaupaada spuaruasouenstoodsonstbdsos bs Esta establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo vdomtaéjestqicuoes.abastece a los edificios utilizados para fines
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	
NOTA - De acuerdo con la Norma IEC 60601-1-2:2014, las características de emisiones de este equipo lo hacen apto 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 la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.		

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEI 60601-1-2:2007)			
Este sistema de rayos X está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este sistema de rayos X debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**CEI 60601-1-2:2007 Nivel de prueba**	**Cumplimiento Nivel**	**Entorno electromagnético - guía**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	¦ contacto de 6 kV ¦ 8 kV aire	¦ 6 kV ¦ 8kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	¦ 2 kV para líneas de alimentación ¦ 1 kV para líneas de entrada/salida	¦ 2kV ¦ 1kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	¦ 1 kV línea(s) a línea(s) ¦ 2 kV línea(s) a tierra	¦ 1kV ¦ 2kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. CEI 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % de caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95 % caída en UT) durante 5 s	> 95 % durante 0,5 periodos 60 % por 5 periodos 30 % por 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 una operación continua 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 industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA
(CEI 60601-1-2:2007)

Este sistema de rayos X está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este sistema de rayos X debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**CEI 60601-1-2:2007 Nivel de prueba**	**Cumplimiento Nivel**	**Entorno electromagnético - guía**
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse 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.
RF conducida CEI 61000-4-6 RF radiada CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Distancia de separación recomendada d = 1,2 Pÿ d = 1,2 Pÿ , 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 Pÿ , 800 MHz a 2,5 GHz donde 'P' es la clasificación de 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 a), deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b). Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

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

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

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse 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, se debe observar esta unidad móvil para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar esta Unidad Móvil.

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

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE PORTÁTILES Y EQUIPOS MÓVILES DE COMUNICACIONES DE RF Y EL SISTEMA DE RAYOS X (CEI 60601-1-2:2007)

Este sistema de rayos X está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario de este Sistema de rayos X puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y este sistema de rayos X como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metro		
	150 KHz a 80 MHz d = 1,2 Pÿ ¯	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 Pÿ ¯	800 MHz a 2,5 Gl z d = 2,3 Pÿ ¯
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 (peor escenario)

Dispositivo: Potencia @ Frecuencia	Distancia recomendada (m)
Dispositivo GMRS (Walkie-Talkie profesional): 5 W @ 462-467 MHz	2.7
Celular GSM/UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz	3.3
Dispositivo FRS (Walkie-Talkie amateur): 500 mW @ 462-467 MHz	0.9
Dispositivos WIFI / Bluetooth: 100 mW @ 2400-2500 MHz	0.8
Dispositivos DECT (teléfonos inalámbricos modernos): 100 mW @ 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 Transmisión de TV: 100 kW @ 54-800 MHz	380
Transmisor de estación ATSC Transmisión de TV: 100 kW @ 800-890 MHz	730
Transmisor de estación Radiodifusión FM: 100 kW @ 87,5-108 MHz	380

Para los transmisores clasificados para una potencia de salida máxima no enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde 'P' es la clasificación de potencia 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 el rango de frecuencia más alto.

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

NOTA 3: los chips RFID generalmente se alimentan del campo electromagnético y, por lo tanto, solo el lector puede considerarse como un RF transmisor.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17348

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEI 60601-1-2:2014)			
Este sistema de rayos X está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este sistema de rayos X debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**CEI 60601-1-2:2014 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - guía**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	¦ contacto de 8 kV ¦ 2 kV, ¦ ÿ kV, ¦ 8 kV, ¦ 15 kV aire	¦ contacto de 8 kV ¦ 2 kV, ¦ ÿ kV, ¦ 8 kV, ¦ 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	¦ 2 kV para líneas de alimentación ¦ 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	¦ 2 kV para líneas de alimentación ¦ 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	¦ 0,5 kV, ¦ 1 kV línea(s) a línea(s) ¦ 0,5 kV, ¦ 1 kV, ¦ 2 kV línea(s) a tierra	¦ 0,5 kV, ¦ 1 kV línea(s) a línea(s) ¦ 0,5 kV, ¦ 1 kV, ¦ 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. CEI 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclos a 0o, 45o , 90o, 135o, 180o, 225o, 270o y 315o 0%UT para 1 ciclo a 0o 70 % UT para 25/30 ciclos a 0o 0% UT 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclos a 0o, 45o , 90o, 135o, 180o, 225o, 270o y 315o 0%UT para 1 ciclo a 0o 70 % UT para 25/30 ciclos a 0o 0% UT 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este sistema de rayos X requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema de rayos X se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEI 60601-1-2:2014)			
Este sistema de rayos X está diseñado para usarse en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este sistema de rayos X debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**CEI 60601-1-2:2014 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - guía**
Campos electromagnéticos de RF radiados CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz (80 % AM a 1 kHz)	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz (80 % AM a 1 kHz)	
Campos de proximidad de RF y comunicaciones inalámtibricas CEI 61000-4-3	Consulte la siguiente tabla "INMUNIDAD REQUISITOS PARA RF INALÁMBRICA COMUNICACIONES EQUIPO"	Consulte la siguiente tabla "INMUNIDAD REQUISITOS PARA RF INALÁMBRICA COMUNICACIONES EQUIPO"	Los equipos de coRmFunicaciones portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría afectar el rendimiento de este equipo.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 Mhz 6 Vrms en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz (80 % AM a 1 kHz)	3 Vrms de 150 kHz a 80 Mhz 6 Vrms en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz (80 % AM a 1 kHz)	
NOTA -- Las bandas ISM (Industrial, Científica y Médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz; y 50,0 MHz a 54,0 MHz.			

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

REQUISITOS DE INMUNIDAD PARA EQUIPOS DE COMUNICACIONES INALÁMBRICAS RF (CEI 60601-1-2:2014)			
Este sistema de rayos X está diseñado para usarse en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este sistema de rayos X debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
banda a) (Megahercio)	**Modulación** b)	**Distancia** (metro)	**Nivel de prueba de inmunidad (V/m)**
380 -- 390	Modulación de impulsos b) 18 Hz	0.3	27
430 -- 470	FM c) Desviación de ¦5 kHz seno de 1 kHz		28
704 -- 787	Modulación de impulsos b) 217Hz		9
800 -- 960	Modulación de impulsos b) 18Hz		28
1700 -- 1990	Modulación de impulsos b) 217Hz		28
2400 -- 2570	Modulación de impulsos b) 217Hz		28
5100 -- 5800	Modulación de impulsos b) 217Hz		9

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

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

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

CONTROLES GENERALES Y DE MOVIMIENTO

La operación se realiza desde los diferentes mandos:

- Panel de control, con controles para encender/apagar el sistema, indicador de encendido/apagado del sistema, indicador de nivel de carga de la batería, interruptor de emergencia apagado.
- pantalla de la consola de control; Pantalla de montaje de la cabeza.
- interruptor manual de rayos X; Interruptor manual de rayos X remoto por infrarrojos (opción).
- Controles para el movimiento de la unidad y controles para los movimientos de Columna y Brazo Telescópico.
- Panel del colimador manual con controles para abrir o cerrar las hojas del colimador y para encender la luz del colimador.

PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD MÓVIL DE RAYOS X, EL USUARIO DEBE TENER LAS MANOS SECAS AL TRABAJAR CON EL SISTEMA.

NO UTILIZAR NI CONDUCIR EL SISTEMA CON LAS MANOS MOJADAS O IMPREGNADAS CON GEL DESINFECTANTE U OTRA SUSTANCIA O LÍQUIDO, ESPECIALMENTE AL UTILIZAR LA PANTALLA TÁCTIL CAPACITIVA (PANTALLA PRINCIPAL Y/O PANTALLA DE MONTAJE DEL CABEZAL) Y AL MANEJAR LOS MANDOS DEL MOVIMIENTO CAPACITIVO (MANILLAR, -MONTAJE MANGOS); DE LO CONTRARIO, ESTAS SUSTANCIAS PODRÍAN PROVOCAR UN MAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA Y/O UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DE LOS CONTROLES DE MOVIMIENTO.

EN ESTE CASO, APAGAR LA UNIDAD Y LIMPIAR LAS PARTES AFECTADAS.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Ilustración 3-1

Unidad móvil de rayos X: Características generales

1 cabezal de montaje

1.1 Indicador luminoso de estado

1.2 Mangos

1.3 Pantalla de montaje del cabezal (opción)

1.4 Panel colimador (opción)

1.5 Controles de movimiento (en las empuñaduras)

2 Consola de control

2.1 Panel de control

2.2 Pantalla principal

3 manillar

4 Panel de conexiones

4.1 interruptor de mano

4.2 Mando a distancia por infrarrojos (opción)

4.3 Escáner de código de barras

5 Almacenamiento/carga del detector

6 Rueda trasera, tapacubos

7 Rueda delantera

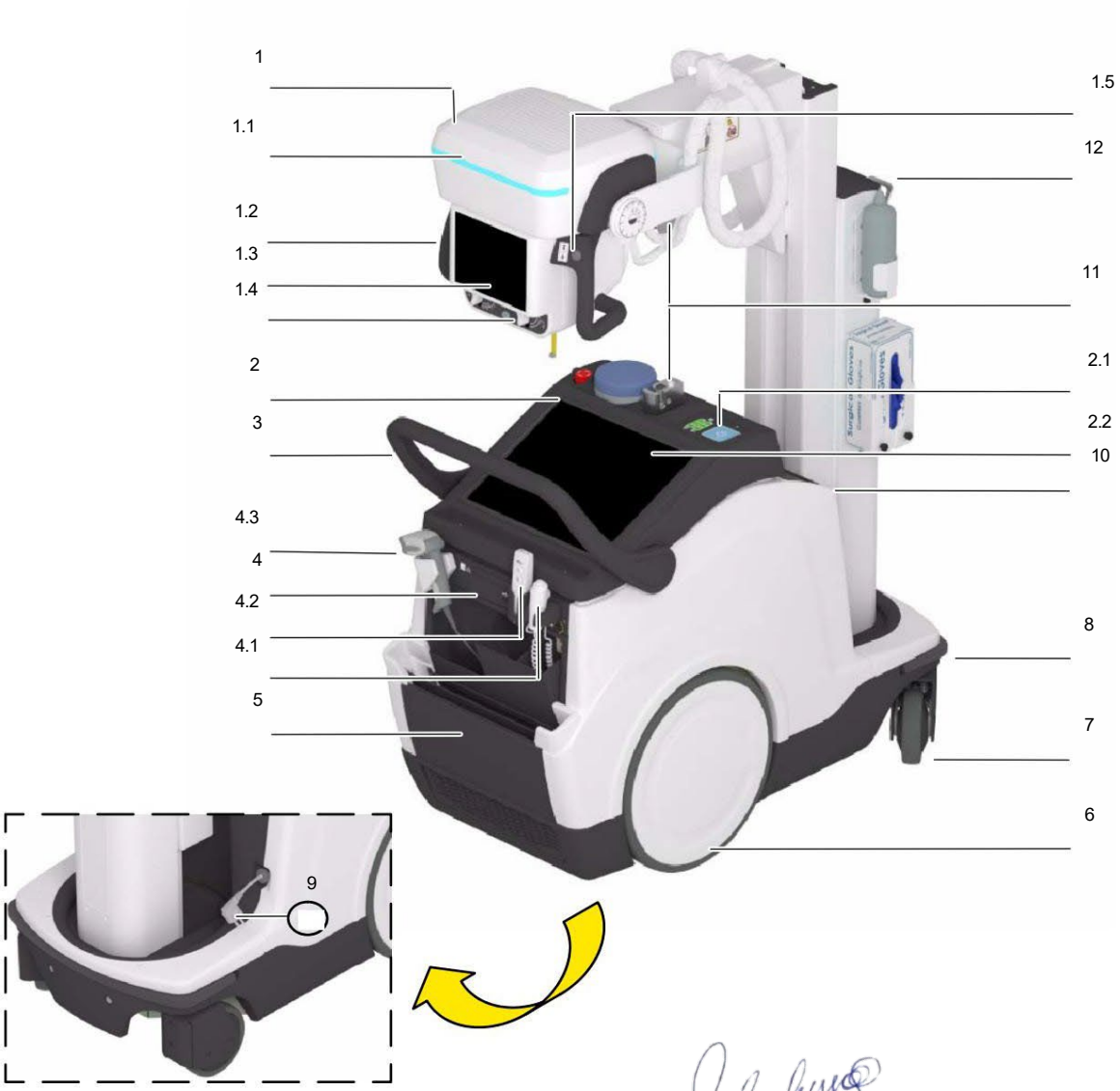
8 parachoques anticolisión

9 Enchufe de línea de alimentación

10 Almacenamiento/carga del detector

11 Sistema de estacionamiento

12 Gancho de delantal



IF-2023-13869999-APN-INPM#ANMAT

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Apoderada
ALCAT S.A

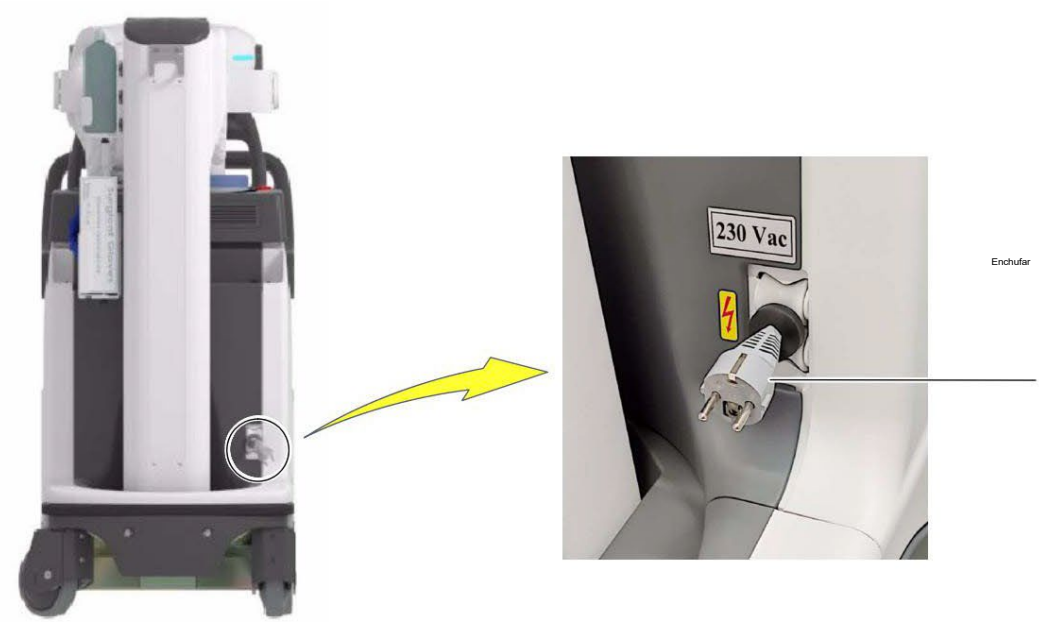
Ilustración 3-2

Unidad móvil de rayos X

CONEXIÓN A LA RED

La unidad debe enchufarse en un enchufe de pared que cumpla con las normas locales y los requisitos eléctricos del equipo.

El enchufe es el dispositivo utilizado como medio para desconectar la Unidad de la red eléctrica. Coloque la unidad de modo que el enchufe se pueda desconectar fácilmente.



Por razones de seguridad y para un correcto funcionamiento, asegúrese de que la unidad esté conectada a una toma estándar con GND.

CAUTION

LA UNIDAD MÓVIL FUNCIONA EN UN RANGO DE ENTRADA UNIVERSAL DESDE 100 V~ A 240 V~ QUE PUEDE ESTAR LIMITADO POR EL CABLE DE LA LÍNEA DE ALIMENTACIÓN Y/O EL ENCHUFE SEGÚN LAS NORMATIVAS LOCALES.

WARNING

LOS FUSIBLES PRINCIPALES INSTALADOS EN LA UNIDAD PARA PROTEGER EL LOS EQUIPOS SON AJUSTADOS DE FÁBRICA SEGÚN EL PAÍS DE DESTINO Y SU REGLAMENTACIÓN LOCAL.

POR FAVOR, CONTACTE CON EL PERSONAL DE SERVICIO O FABRICANTE EN CASO DE QUE EL DESTINO SEA LOS REQUISITOS ELÉCTRICOS CAMBIADOS Y SON DIFERENTES PORQUE EL EQUIPO PUEDE NO ESTAR PROTEGIDO ADECUADAMENTE.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

CUANDO NO GENERE RAYOS X, MANTENGA EL EQUIPO CONECTADO A LA RED, INCLUSO CUANDO LAS BATERÍAS ESTÉN COMPLETAMENTE CARGADAS. ESTO GARANTIZA LA MÁXIMA ENERGÍA DE ALMACENAMIENTO.

Conecte el cable de la línea de alimentación a la red eléctrica para permitir que los circuitos de carga carguen las baterías.

Cuando la unidad está encendida y enchufada a la red eléctrica, aparece un icono de "relámpago" en la consola de control (junto a los indicadores de las baterías) para mostrar que la batería se está cargando.

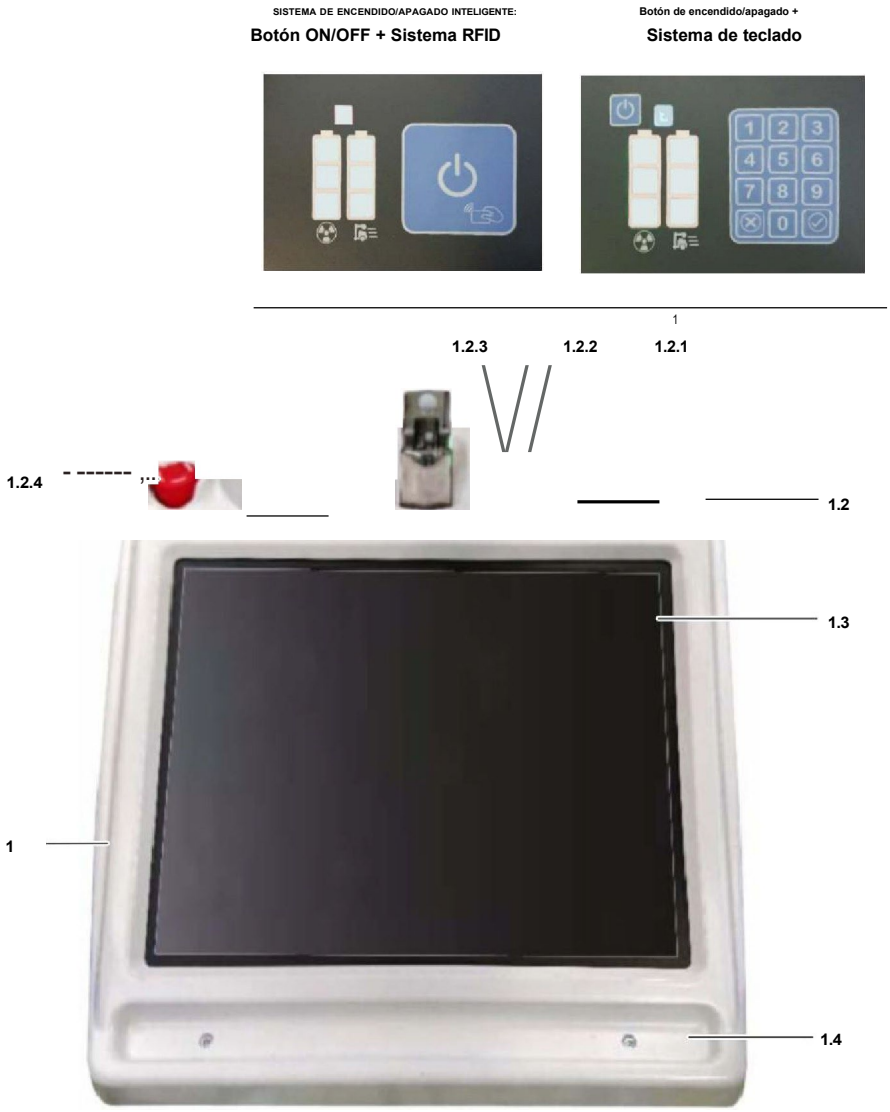
Este icono de "relámpago" desaparecerá de la consola de control cuando la unidad se desconecte de la red eléctrica.

El cable de la línea de alimentación solo puede ser reemplazado por el ingeniero de servicio.

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Apoderada
ALCAT S.A

CONSOLA DE MANDO



1 Control de consola	1.2.3 Indicadores del nivel de carga de la batería
1.2 Panel de control	1.2.4 Apagado de emergencia
1.2.1 Control de encendido/apagado	1.3 Pantalla principal
1.2.2 Indicador de encendido/apagado del sistema	1.4 Bandeja para lápices

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
M.P. 17960

Los siguientes iconos se pueden mostrar en el Panel de control:

" ENCENDIDO/APAGADO

El icono del botón ON/OFF permite al usuario encender/apagar la unidad.

Consulte las Secciones 3.2.1.1 y 3.2.1.2.

símbolo **RFID**

El botón ON/OFF con el símbolo del lector de tarjetas RFID (RFID--Radio Frequency IDentification) permite al usuario encender/apagar y acceder al sistema con la tarjeta RFID.

Consulte la Sección 3.2.1.1 del Sistema Smart ON/OFF.

Símbolos **del teclado**

Los botones con los símbolos en la parte inferior del Teclado ON/OFF, habilitan el usuario:

Para Aceptar el Código de Acceso ingresado (símbolo con la marca de verificación).

Cancelar el Acceso al sistema (símbolo con el círculo tachado).

Consulte la Sección 3.2.1.2 de ON/OFF y sistema de teclado.

Indicadores del nivel de carga de la batería : **rayos X y movimiento**

Los símbolos en la parte inferior de los indicadores de nivel de carga de la batería muestran:

El nivel de batería para el movimiento de la unidad (símbolo de la columna derecha).

El nivel de batería para la operación de rayos X (símbolo de la columna izquierda).

Apoderada
ALCAT S.A

FARMACEUTICA
M.P. 17966

SISTEMA ENCENDIDO

Los controles ON/OFF son los medios para encender y apagar la unidad.

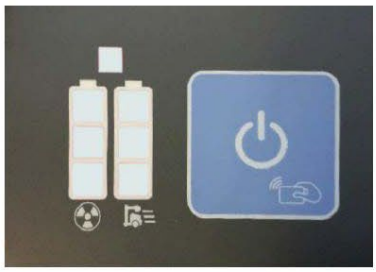
La unidad puede funcionar en modo Stand-Alone, es decir, sin que haya red eléctrica presente o desconectada de la red eléctrica.

No toque ningún control del sistema durante el proceso de inicio; podría causar un mal funcionamiento del sistema.

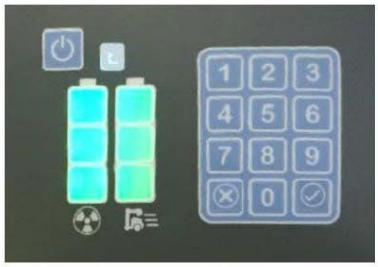
En este caso, reinicie la unidad asegurándose de no tocar ninguna parte del sistema (interruptores, pantallas táctiles, controles de movimiento o cualquier otro control).

Hay tres formas de encender el sistema, dependiendo de la configuración del sistema:

- **Sistema inteligente de ENCENDIDO/APAGADO: botón de ENCENDIDO/APAGADO y el sistema RFID (tarjeta RFID y lector de tarjetas RFID)**



- **Botón ON/OFF y el teclado** (consulte la Sección 3.2.1.2).



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

SISTEMA SMART ON/OFF: BOTÓN ON/OFF + SISTEMA RFID

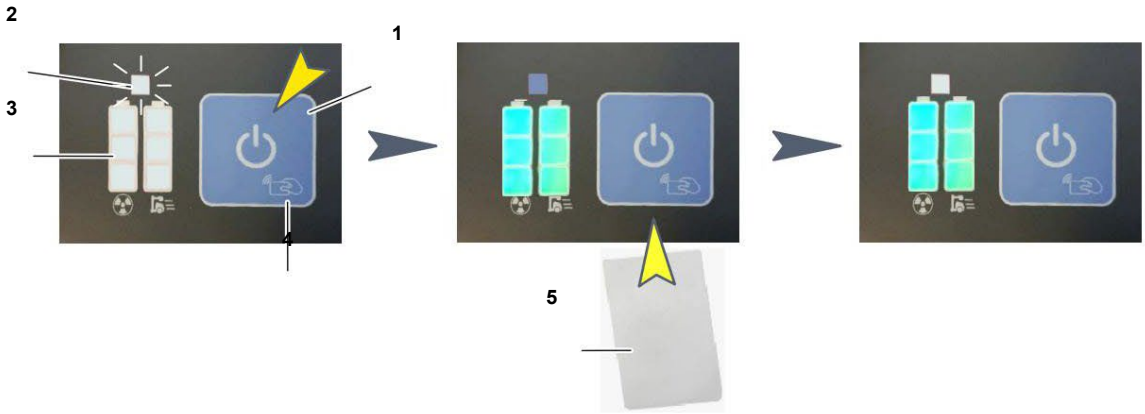
Para encender la unidad, proceda como se describe en los siguientes pasos:

1. Mantenga presionado el botón ON/OFF (1) durante unos segundos; el indicador de encendido/ apagado del sistema (2) parpadeará en blanco durante 5 segundos.

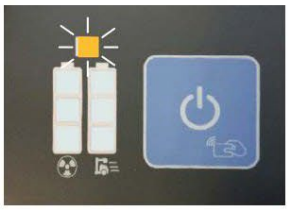
   Cuando la Unidad Móvil está en Modo de Carga, no es necesario presionar el botón de ENCENDIDO/APAGADO en primera instancia.

2. Dentro de los 5 segundos posteriores al encendido de la unidad, pase la tarjeta RFID (5) sobre el símbolo del lector RFID (4), no es necesario ponerse en contacto con el lector. El sistema emite un doble pitido, el indicador de ENCENDIDO/APAGADO (2) se iluminará en cian y el indicador del nivel de carga de la batería (3) se encenderá según el estado actual de la batería.

3. Cuando el sistema está ENCENDIDO, el indicador de ENCENDIDO/APAGADO del sistema (2) se iluminará en blanco.



El sistema emite 3 pitidos y el indicador de encendido/apagado del sistema (2) parpadea en naranja para indicar una tarjeta RFID incorrecta. En este caso, repita el proceso de ENCENDIDO/APAGADO usando la Tarjeta derecha.



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

La tarjeta RFID es detectada automáticamente por el sistema.

Dependiendo de los permisos del sistema asignados a cada Tarjeta RFID, el usuario puede realizar las siguientes acciones:

• **Movimientos:**

Permite al usuario conducir el sistema en posición de Estacionamiento.

Cuando el sistema está fuera de la posición de Estacionamiento, permite al usuario mover la Columna y el Brazo para poner el sistema en la posición de estacionamiento.

• **Salida del panel:**

Permite al usuario desbloquear el sistema desde la posición de Estacionamiento y mover el Brazo y la Columna para acceder a los Detectores.

• **Rayos X:**

Permite al usuario realizar cualquier acción necesaria para la operación radiográfica.

• **Administrador:**

Incluye todos los permisos anteriores para Movimientos; panel fuera, X-Rays y los siguientes permisos de administrador de usuarios:

Administración de Tarjetas RFID G:

Para dar de alta nuevas tarjetas y para añadir, deshabilitar o modificar los permisos de la tarjeta RFID.

G Configuración de usabilidad:

Para configurar Ajustes de sonido, Ajustes visuales, Ajustes anticolisión, Ajustes de apagado (para más información, consulte la sección 3.2.9 de Ajustes de apagado).

G Mantenimiento:

Útil para consultar datos de Licencia y compilación de logs.

Apoderada
ALCAT S.A

FARMACEUTICA YUSSO
M.P. 17966

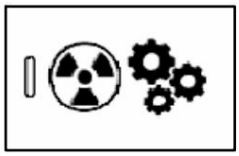
Cada unidad móvil está provista de varias tarjetas RFID diferentes:

• **MOVIMIENTOS Tarjetas RFID,** con permiso para:

- Movimientos.

• **Tarjetas RFID de OPERADOR,** con permiso para:

- Movimientos.
- Salida del panel.
- Rayos X (Operación Radiográfica).



• **Tarjeta RFID DE ADMINISTRADOR,** con permiso para:

- Movimientos.
- Salida del panel.
- Rayos X (Operación Radiográfica).
- Gestión de usuarios.

Para información detallada sobre el Usuario Administrador, Sistema Permisos y gestión de tarjetas RFID, consulte el Apéndice C (Usuario Administrador).

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

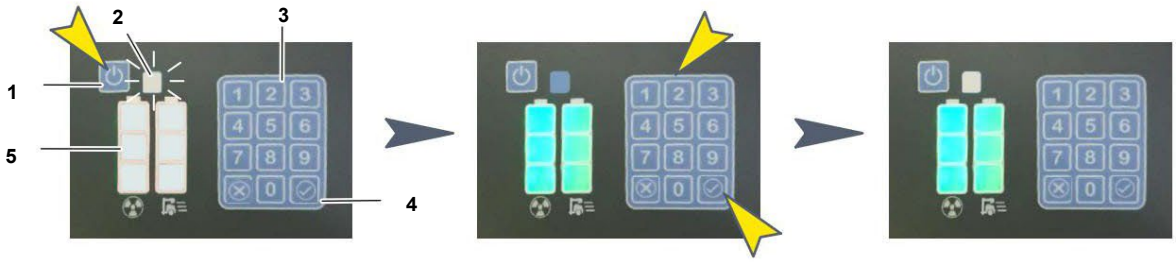
SISTEMA DE BOTÓN ON/OFF + TECLADO

Para encender la unidad, proceda como se describe en los siguientes pasos:

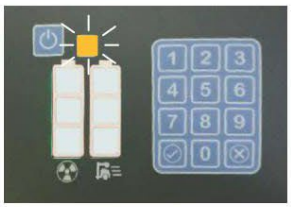
1. Mantenga presionado el botón ON/OFF (1) durante unos segundos; el indicador de encendido/ apagado del sistema (2) parpadeará en blanco durante 5 segundos.

2. Ingrese el código de acceso de cuatro dígitos en el teclado (3), dentro de los 5 segundos posteriores al encendido de la unidad, y presione el botón OK (4); el indicador de encendido/apagado del sistema (2) se iluminará en cian y el indicador de nivel de carga de la batería (5) se iluminará según el estado actual de la batería.

3. Cuando el sistema está ENCENDIDO, el indicador de ENCENDIDO/APAGADO del sistema (2) se iluminará en blanco.



El sistema emite 3 pitidos y el indicador de encendido/apagado del sistema (2) parpadea en naranja para indicar que se ha ingresado un código incorrecto; en este caso, repita el proceso de ENCENDIDO/APAGADO.



El sistema en el estado ENCENDIDO enciende el generador, lo que permite el movimiento móvil y luego, la aplicación de software Konica-Minolta “Ultra” para operación radiográfica se iniciará en la consola de control.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA

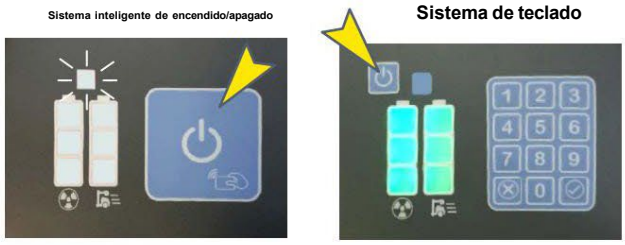
SISTEMA APAGADO

Coloque la unidad en la posición de estacionamiento inmediatamente después de apagar el sistema, ya que los controles de posicionamiento permanecerán habilitados durante 15 segundos aproximadamente.

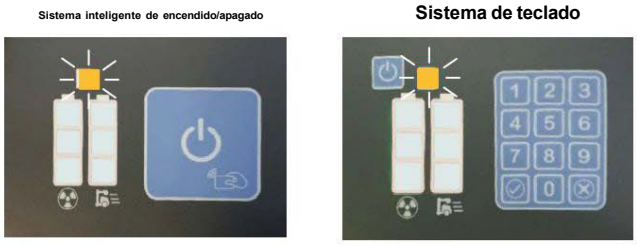
Después de apagar la unidad, espere al menos 10 segundos antes de volver a encenderla. Esta acción asegura una puesta en marcha segura del sistema.

Para APAGAR la Unidad, proceda como se describe en los siguientes pasos:

1. Apague el sistema desde el Panel de Control, manteniendo presionado el Botón ON/OFF durante 3 segundos aproximadamente.



2. El indicador de ENCENDIDO/APAGADO del sistema se iluminará en cian durante unos segundos y luego, el sistema se apagará.



Si el sistema no se apaga después de presionar el botón ON/OFF durante 3 segundos, inténtelo nuevamente manteniendo presionado el botón ON/OFF durante 12 segundos aproximadamente; APAGARÁ el sistema de forma segura.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17965

PARADA DE EMERGENCIA

En caso de emergencia, la unidad se apaga presionando a la fuerza este interruptor (interruptor rojo en forma de hongo). El interruptor está protegido por la Tapa, para evitar que sea presionado accidentalmente.

La parada de emergencia no debe utilizarse para apagar la unidad, a fin de evitar dañar el software.

RUTINA DE ENCENDIDO/APAGADO DEL SISTEMA

Después de encender la unidad como describe Konica-Minolta “Ultra” La aplicación de software se inicia en la Consola de control.

El usuario provisto de tarjeta RFID para sistema Smart ON/OFF, con permiso para operación radiográfica tiene acceso directo a la operación radiográfica.

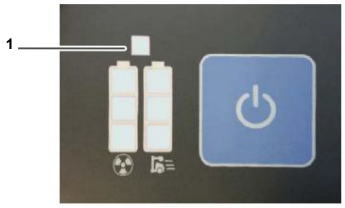
Apague el sistema como se describe en la Sección Encendido

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

INDICADOR DE ENCENDIDO/APAGADO DEL SISTEMA

El indicador de encendido/apagado del sistema (1) está en el panel de control, sobre los indicadores de nivel de carga de la batería.



El indicador de encendido/apagado del sistema se ilumina en diferentes colores, indicando diferentes estados del sistema:

COLORES	ESTADO DEL SISTEMA
APAGADO	**SISTEMA APAGADO** El indicador de ENCENDIDO/APAGADO no se ilumina cuando el sistema está APAGADO.
BLANCO	**ESPERANDO IDENTIFICACION DE USUARIO** El indicador ON/OFF parpadea en blanco para indicar que el sistema está esperando la identificación del usuario; por ejemplo, pasando la tarjeta RFID por el lector de tarjetas RFID o introduciendo el código de acceso en el teclado. (Consulte las Secciones 3.2.1.1 y 3.2.1.2).
NARANJA	**USUARIO RECHAZADO** El indicador ON/OFF parpadea en naranja indicando que el usuario ha sido rechazado por el sistema; por ejemplo, cuando se ha pasado una tarjeta RFID incorrecta o cuando se ha introducido un código incorrecto en el teclado. (Consulte las Secciones 3.2.1.1 y 3.2.1.2.).
CIAN	**INICIALIZACIÓN/APAGADO DEL SISTEMA** El indicador de ENCENDIDO/APAGADO se enciende de color cian durante el proceso de inicialización del sistema (después de ingresar una tarjeta/código RFID válido) y durante el proceso de apagado. (Consulte las Secciones 3.2.1.1, 3.2.1.2 y 3.2.2).
BLANCO	**SISTEMA ENCENDIDO/EN ESPERA** El indicador de ENCENDIDO/APAGADO se ilumina en blanco cuando se completa el proceso de inicialización y el posicionador está operativo, en estado de espera.
MAGENTA	**ESPERANDO UN NUEVO CÓDIGO DE ACCESO** El indicador de ENCENDIDO/APAGADO se ilumina de color magenta para indicar que el sistema está esperando un nuevo código de acceso de cuatro dígitos que debe ingresarse dentro de los próximos 10 segundos. (Solo para personal de servicio).

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA

CONSOLA DE MANDO

La consola de control alberga la pantalla principal, que consiste en un monitor de pantalla táctil capacitiva de 19”, con funcionalidades de pellizco y zoom.

La aplicación de software “Ultra” de Konica-Minolta se muestra en la pantalla principal, incluida la pantalla RAD (panel de control del generador) con los controles, indicadores y pantallas necesarios para realizar exámenes radiográficos.

El sistema puede incluir un segundo monitor de pantalla táctil (9”) ubicado en el cabezal, útil para la selección de parámetros radiográficos, ajustes técnicos e información del paciente.

1 CONSOLA DE MANDO

2 PANTALLA PRINCIPAL

3 CABEZAL-PANTALLA DE MONTAJE

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO

AJUSTES DE APAGADO

Los ajustes de apagado pueden ser configurados por el administrador de usuarios o el ingeniero de servicio.

" **Time Out Switch Off Pressed.** Tiempo establecido por defecto: 3 segundos.

Mantenga presionado el botón Apagar durante 3 segundos; el sistema iniciará el proceso de APAGADO.

" **Time Out Delay Switch Off.** Tiempo establecido por defecto: 50 segundos.

Después de mantener presionado durante 3 segundos el botón Apagar, el sistema se apagará completamente en 50 segundos; durante este tiempo sólo se habilitan los movimientos (por ejemplo, es útil que el usuario coloque el sistema en la posición de estacionamiento, si es necesario).

Time Out Generador de Inactividad. Tiempo establecido por defecto: 2 minutos.

Cuando el sistema está desconectado de la red eléctrica y no hay actividad del Generador durante 2 minutos, los Filamentos del Tubo del Generador se apagan, a menos que el usuario realice alguna acción en la Pantalla RAD, presione cualquier control del Interruptor Manual o del Control Remoto Infrarrojo, o conecte el sistema a la red; retrasará el generador de inactividad de tiempo de espera por otros 2 minutos sin ninguna actividad del generador.

Advertencia **de inactividad de tiempo de espera.** Tiempo establecido por defecto: 15 minutos.

Cuando el sistema se desconecta de la red eléctrica y no hay actividad del Generador durante 15 minutos, se muestra un mensaje de Advertencia en las pantallas para alertar al usuario de un apagado automático después de finalizar un temporizador de cuenta regresiva durante otros 15 minutos.

Si el Operador presiona el botón Aceptar o realiza cualquier acción del sistema (toca la Pantalla RAD, activa cualquiera de los controles de movimiento, presiona el Interruptor Manual o el Control Remoto de Infrarrojos, o conecta el sistema a la red eléctrica), dentro del tiempo configurado; retrasará la advertencia de inactividad de tiempo de espera por otros 15 minutos.

Si el Operador no responde dentro del tiempo de cuenta regresiva de 15 minutos, el sistema se apagará automáticamente; es decir, el sistema se apagará por completo después de 30 minutos sin actividad.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA TOSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

IF-2023-13869999-APN-INPM#ANMAT

INDICADOR LUMINOSO DE ESTADO (OPCIONAL)

El sistema se puede proporcionar con el indicador de luz de estado (1), ubicado en el ensamblaje del cabezal, que indica diferentes estados del sistema por colores, como se describe en la siguiente tabla.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

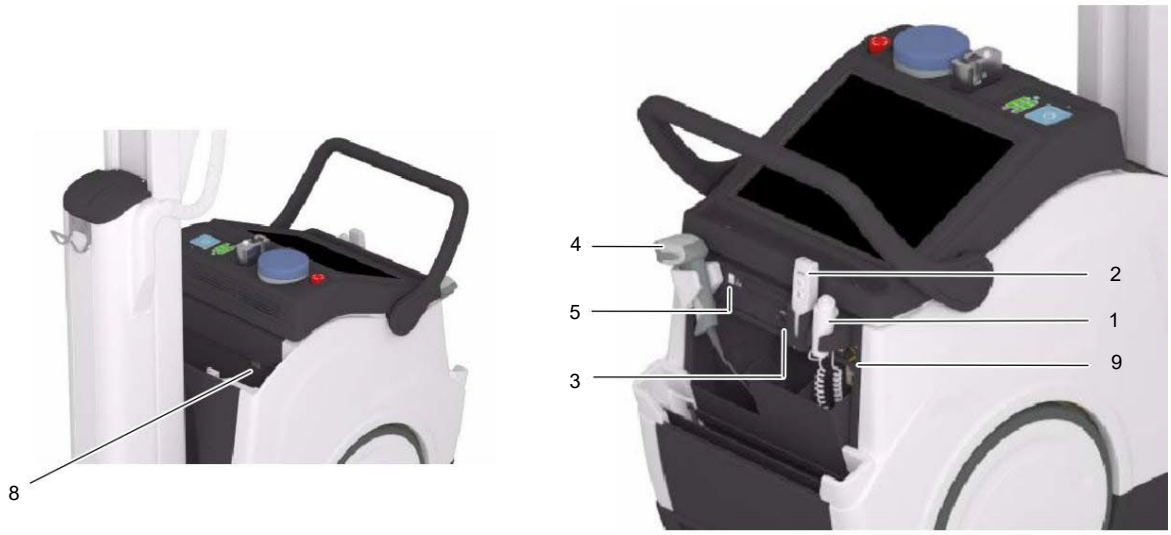
COLORES		ESTADO DEL SISTEMA
NO SE MUEVE	MOVIENTE	
LUZ APAGADA	PARPADEA EN BLANCO	**SISTEMA EN ESPERA** Los rayos X están desactivados. El indicador de luz de estado está APAGADO cuando el sistema está en espera. Parpadea en blanco cuando el sistema se está moviendo.
CIAN	PARPADEA EN BLANCO	**SISTEMA LISTO PARA LA EXPOSICIÓN** El indicador de luz de estado se ilumina en cian fijo cuando el sistema está listo, es decir, el usuario solo necesita presionar el interruptor manual para hacer una exposición: el detector está listo, la técnica RAD está configurada correctamente y no hay una condición de error o interbloqueo del sistema. Parpadea en blanco cuando el sistema se está moviendo.
VERDE	--	**SISTEMA PREPARADO PARA LA EXPOSICIÓN** El indicador de luz de estado se ilumina en verde fijo cuando el interruptor manual se ha presionado hasta la mitad del estado "Prep". No se permiten movimientos.
AMARILLO	--	**EXPOSICIÓN** **ENCENDIDA** El indicador de luz de estado se enciende de color amarillo fijo durante la exposición de rayos X: el interruptor manual se ha presionado por completo hasta el estado "Exp". No se permiten movimientos.
NARANJA	PARPADEA EN NARANJA	**ERROR DEL SISTEMA** El indicador de luz de estado se ilumina en naranja fijo para indicar que hay un error en el sistema y parpadea en naranja cuando se está moviendo. El indicador de luz de estado también parpadea en naranja cuando el sistema ha estado en un estado de batería críticamente baja durante 25 minutos, sin estar conectado a la red eléctrica.
--	PARPADEA MAGENTA	**PARACHOQUES DELANTERO ACTIVADO** El indicador de luz de estado parpadea en magenta cuando el parachoques delantero está activado.
ROJO	PARPADEA EN ROJO	**MODO SERVICIO** Solo en Modo Servicio.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

PANEL DE CONEXIONES

NO CONECTE NINGÚN DISPOSITIVO ACTIVO QUE APLICAR VOLTAJE EXTERNO AL SISTEMA A TRAVÉS DE LOS PUERTOS USB; SOLO SE PUEDEN CONECTAR DISPOSITIVOS PASIVOS.



La unidad Móvil está provista de un Panel de Conexiones con:

1. **Interruptor manual (HS),** Conector HS, Soporte HS
2. **Control remoto por infrarrojos (opción),**
3. Puertos **USB ,** para conectar dispositivos alimentados por USB; solo para personal de servicio (solo para dispositivos pasivos; por ejemplo, teclado, mouse, etc.).
4. **Escáner de código de barras (opcional).**
5. **Conector Ethernet (ETH),** para conectarse a la red del sitio.
6. **Conexión WIFI,** para conectarse a la red del sitio.
7. **Conexión WIFI,** para conectarse al Detector Digital Inalámbrico.
8. **Cable de comunicación de respaldo del detector (opción),** para conectarse en la cubierta frontal
9. **Botón de liberación manual del freno de conducción (opción),**

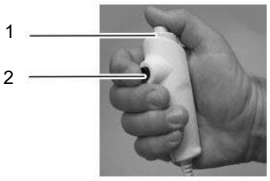
Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

INTERRUPTOR DE MANO DE RAYOS X

Las exposiciones radiográficas se controlan con los botones "Prep" (preparación) y "Exp" en el interruptor manual de rayos X.

El estado de la exposición se muestra mediante los indicadores "Ready" y "X-ray On" durante la exposición.



1 APAGADO / Prep / Exp

2 Luz del colimador

PREPARACIÓN : Presione el botón del interruptor manual hasta la mitad (posición “Prep”) para preparar el tubo de rayos X para la exposición. El indicador "Listo" en la consola se enciende cuando el tubo de rayos X está preparado y no hay fallas de enclavamiento ni fallas del sistema.

Tras pulsar este pulsador, se activan las siguientes funciones:

- Rotación del ánodo.
- La corriente de filamento cambia de stand-by al mA seleccionado.

La unidad no puede realizar exposiciones cuando la columna está en la posición de estacionamiento; sólo puede realizar exposiciones fuera de la posición de Parking.

EXP: Después de que se ilumine el indicador "Ready", presione completamente el botón Handswitch para iniciar una exposición de rayos X. Si se suelta el botón antes de que el generador complete el tiempo seleccionado, el sistema cancela la exposición y se mostrarán los mAs y el tiempo de exposición reales.

El indicador “X-ray On” permanece iluminado y se emite un sonido durante la exposición.

LUZ DEL COLIMADOR: este interruptor manual de rayos X incluye un botón de luz del colimador adicional que ayuda a posicionar al paciente. Al presionar este botón, se encenderá la luz del colimador. La luz permanece iluminada durante unos segundos antes de apagarse automáticamente.

El cable del interruptor manual debe colocarse de manera que no interfiera con la extracción o inserción del Detector en su alojamiento dentro del Titular.

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA

Apoderada
ALCAT S.A

MANDO A DISTANCIA POR INFRARROJOS (OPCIONAL)

La unidad no puede realizar exposiciones cuando la columna está en la posición de estacionamiento; sólo puede realizar exposiciones fuera de la posición de Parking.

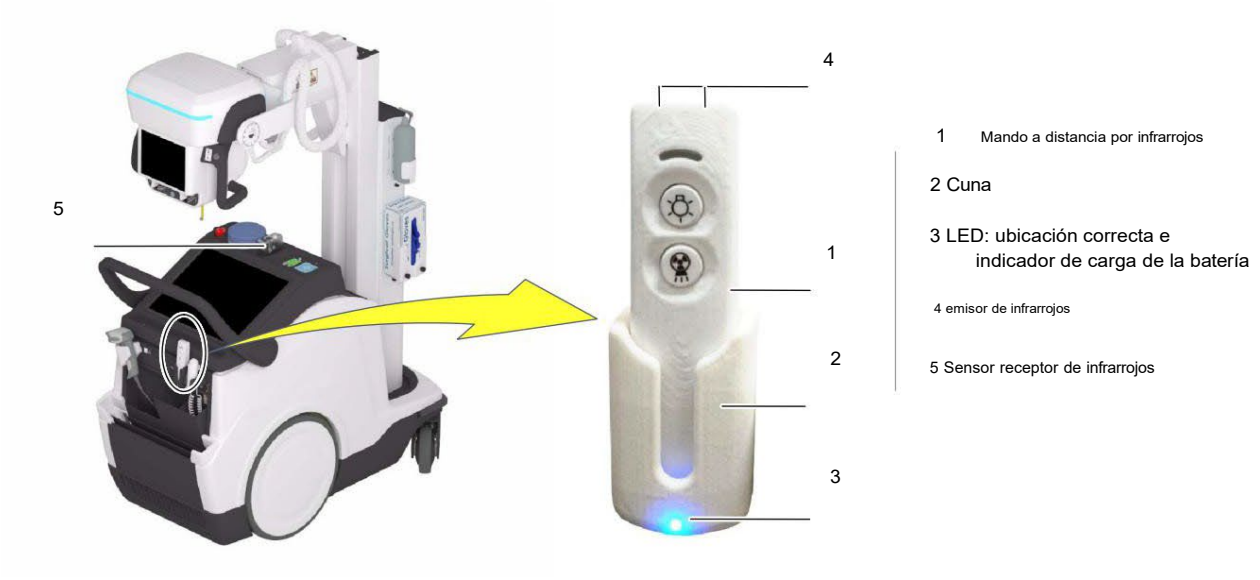
DURANTE UNA EXPOSICIÓN, EL CONTROL REMOTO IR DEBE APOYARSE DIRECTAMENTE A LA UNIDAD MÓVIL EN TODO MOMENTO.

El Control Remoto Infrarrojo permite al operador realizar exposiciones a una distancia del haz de rayos X (Conjunto de Cabezal) para protegerse contra la radiación.

Cuando no esté en uso, vuelva a colocar el control remoto infrarrojo en la base para cargar la batería; la iluminación del LED de estado en cian indica que el control remoto se ha colocado en la posición correcta y que la batería se está cargando (la luz permanecerá encendida mientras el control remoto IR esté almacenado en su base).

Se mostrará un mensaje del sistema en la pantalla cuando el control remoto IR no esté colocado en su soporte.

Un ingeniero de servicio puede configurar el tiempo que tardará en mostrarse este mensaje informativo, así como si va acompañado de una señal acústica (pitido discontinuo).



Saque el dispositivo de control remoto de exposición de su soporte. Apunte el Control Remoto al Sensor Receptor IR en la unidad Móvil desde un máximo
distancia de 10 metros.

1 APAGADO / Prep / Exp

2 Luz del colimador

3 LED de estado

BOTÓN DE LUZ DEL COLIMADOR:

Presione este botón para encender la luz del colimador.
El LED de estado se ilumina en cian.

CONTROL DE EXPOSICION:

Presione este botón hasta la mitad para preparar el tubo de rayos X para la exposición (posición "Prep"). Cuando el tubo de rayos X esté "Listo" (luz verde encendida, en la consola de control), mantenga presionado completamente este botón (posición "Exp") hasta que la unidad de rayos X complete la exposición (luz amarilla encendida, en la consola de control). Consola).
El LED de estado se ilumina en cian en las posiciones "Prep" y "Exp".

El ciclo de preparación se cancela automáticamente y vuelve al modo de espera si no se inicia una exposición dentro de los 15 segundos posteriores al comando "Prep" o si la luz del colimador se enciende durante este ciclo.

La exposición se cancela si se suelta el botón "Exposición".

Cuando se completa la exposición, el icono de la consola se apaga.

Regrese el dispositivo de control remoto a su base en la unidad móvil.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

CONTROLES DE MOVIMIENTO

CONDUCIR LA UNIDAD CON EL BRAZO EN POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO. CUANDO NO ESTÁ EN POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO, LA VELOCIDAD DE MOVIMIENTO SE REDUCE CONSIDERABLEMENTE.

POR MOTIVOS DE SEGURIDAD, NO CONDUZCA LA UNIDAD SOBRE RAMPAS CON UN ÁNGULO DE INCLINACIÓN >8o.

PARA EVITAR EL RIESGO DE SOBREBALANCE, LA UNIDAD MÓVIL NO DEBE ESTAR EN POSICIÓN ESTACIONARIA SOBRE SUPERFICIES CON LOS SIGUIENTES ÁNGULOS DE INCLINACIÓN:

• CON BRAZO EN POSICIÓN DE APARCAMIENTO: >10o • CON BRAZO FUERA DE POSICIÓN DE APARCAMIENTO: >5o

SI POR CUALQUIER MOTIVO EL EQUIPO EXCEDE LOS ÁNGULOS DE INCLINACIÓN INDICADOS Y PIERDE LA VERTICALIDAD, EL BRAZO PODRÍA SUBIR BRUTAMENTE HASTA LA PARTE SUPERIOR DE LA COLUMNA; ESTO PODRÍA CAUSAR LESIONES PERSONALES Y/O DAÑOS AL EQUIPO.

SUPERVISE LOS MOVIMIENTOS DEL SISTEMA CON ESPECIAL ATENCIÓN. EVITE CUALQUIER IMPACTO DE LA UNIDAD CON PAREDES, MUEBLES U OTROS ELEMENTOS DE 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, AMONIACO, ETC), LA UNIDAD PODRÍA RESBALAR Y PERDER EL CONTROL MOMENTÁNEAMENTE. TAMBIÉN PUEDE DECOLORAR LAS RUEDAS Y CAUSAR DAÑOS AL PISO.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

WARNING

SUPERVISE CON ESPECIAL CUIDADO LA POSICIÓN DEL PACIENTE O CUALQUIER PERSONA PRESENTE, PARA EVITAR LESIONES POR MOVIMIENTOS DE LA UNIDAD.

LOS TUBOS INTRAVENOSOS, LOS CATÉTERES Y OTRAS LÍNEAS CONECTADAS AL PACIENTE DEBEN ESTAR ALEJADOS DEL EQUIPO EN MOVIMIENTO.

WARNING

UTILICE SIEMPRE LAS EMPUÑADURA DEL CABEZAL PARA CONTROLAR Y CONDUCIR LOS MOVIMIENTOS DE LA COLUMNA Y DEL BRAZO, NUNCA EMPUJE DIRECTAMENTE SOBRE EL CABEZAL O EL COLIMADOR.

WARNING

DEBIDO AL PESO DE LA UNIDAD MÓVIL, LA DISTANCIA DE FRENADO A TODA VELOCIDAD SOBRE UNA SUPERFICIE LISA ES DE 1 METRO MÁXIMO.

CAUTION

Los controles de movimiento solo están habilitados cuando el sistema está encendido.

CAUTION

Coloque la unidad en la posición de estacionamiento inmediatamente después de apagar el sistema, ya que los controles de posicionamiento permanecerán habilitados durante 15 segundos aproximadamente.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

3.6.1 CONTROLES DE DESPLAZAMIENTO

El desplazamiento no se puede realizar cuando la unidad está conectada a la red eléctrica.

El ingeniero de servicio puede configurar la velocidad y las señales visuales (indicador de luz de estado).

MANILLAR

La unidad se acciona sujetando el manillar con las manos y se detiene cuando el usuario suelta el manillar.

El manillar está provisto de sensores internos que controlan la dirección y la velocidad de cada rueda y funcionan cuando se toca y suelta el manillar.

El técnico de servicio puede ajustar la altura del manillar en varias posiciones para adaptarse a la altura del usuario. La unidad está provista de Manillar de tres posiciones (posición alta, media y baja) (para más información, consulte la Sección de Características Físicas).

Cuando el brazo está en la posición de estacionamiento, la unidad se desplaza a la velocidad configurada (aprox. 5,5 km/h (3,42 mph) hacia adelante y 2,5 km/h (1,6 mph) hacia atrás).

Esta velocidad se reduce considerablemente cuando el brazo no está en posición de estacionamiento (aprox. 1,6 km/h (1 mph)).

DEBIDO AL PESO DE LA UNIDAD MÓVIL, LA DISTANCIA DE FRENADO A TODA VELOCIDAD SOBRE UNA SUPERFICIE LISA ES DE 1 METRO MÁXIMO.

Para evitar desplazamientos incontrolados de la unidad durante la Puesta en Marcha, por fallo de los mandos de desplazamiento (Manillar activado o cortocircuitado), se bloquean los movimientos controlados con el Manillar aunque se puede controlar la unidad con los Controles de Posicionamiento Fino .
Un mensaje de advertencia alerta al usuario sobre una condición de falla.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

CONTROLES DE POSICIONAMIENTO FINO

Los controles de posicionamiento fino permiten el ajuste de posicionamiento fino del sistema con respecto al paciente, con el operador colocado frente al conjunto de cabeza.

Los botones con los íconos de flecha ubicados en cada empuñadura controlan el movimiento de cada rueda motriz de forma independiente, a baja velocidad, hacia atrás/adelante.

Los botones corresponden a cada motor y funcionan con la unidad dentro/fuera de la posición de estacionamiento.

Una vez que se presiona cualquier botón de posicionamiento preciso, la unidad comienza a moverse, pero el desplazamiento se detendrá después de 5 segundos. Es necesario soltar el botón y volver a pulsar para reanudar el movimiento. Esta medida de seguridad previene posibles movimientos descontrolados por falla interna de los Fine Positioning Controls.

La velocidad de posicionamiento fino se reduce ya que este control no está diseñado para desplazamientos.

Controles de posicionamiento fino:

1 hacia atrás

2 Adelante

Para obtener más información sobre los controles de posicionamiento preciso, consulte la Ilustración 3-3.

Para evitar desplazamientos descontrolados de la unidad durante la puesta en marcha, por fallo de los controles de desplazamiento (Fine Positioning Controls activados o cortocircuitados), los movimientos controlados con estos mandos quedan bloqueados aunque la unidad puede ser controlada con el Manillar .

Un mensaje de advertencia alerta al usuario sobre una condición de falla.

Apoderada
ALCAT S.A

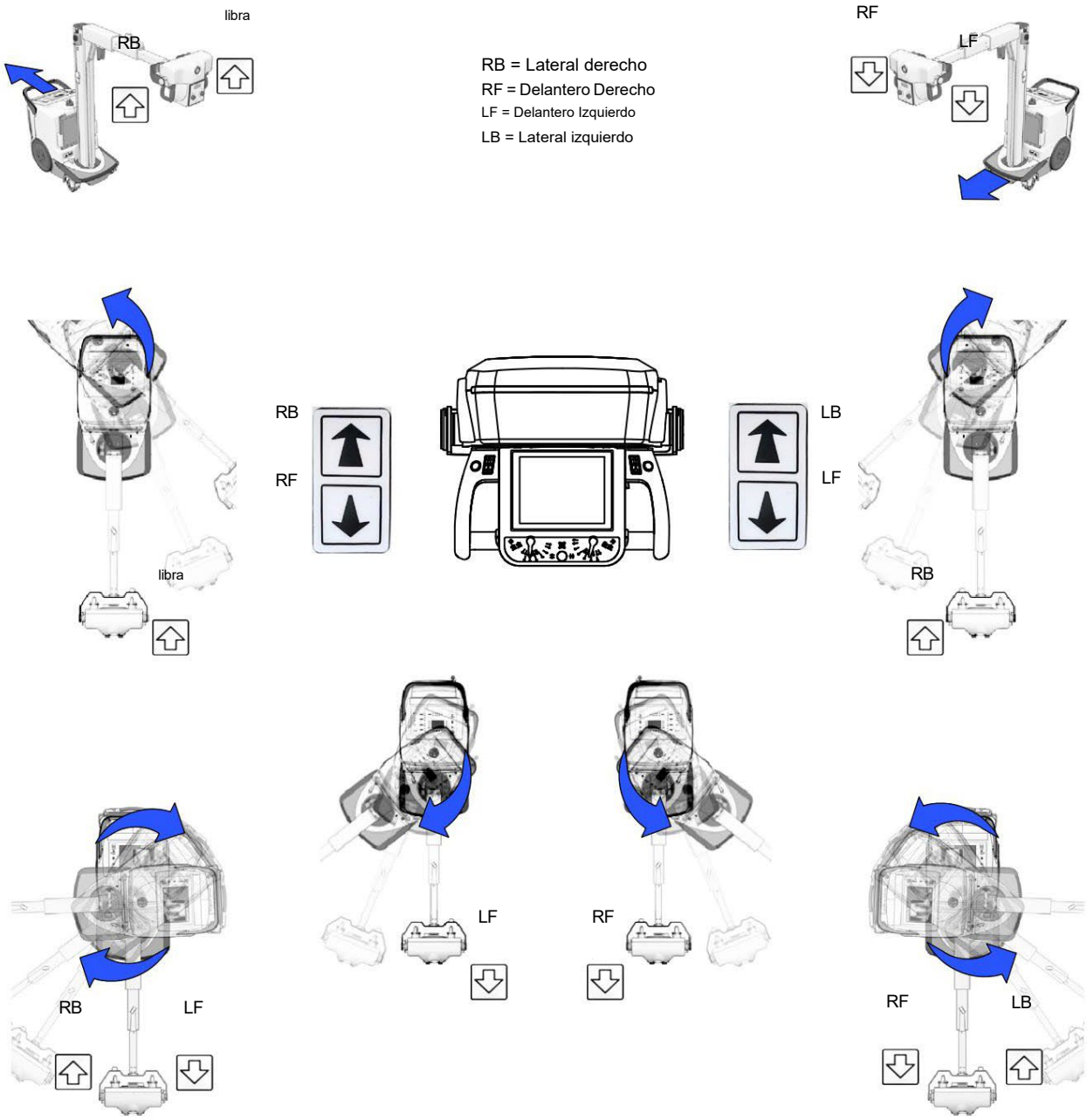
IF-2023-13869999-APN-INPM#ANMAT

La siguiente ilustración, detalla los movimientos correspondientes.

Los botones corresponden a cada motor y no cambian cuando la unidad está en posición de estacionamiento.

Ilustración 3-3

Controles de posicionamiento fino



TORNILLOS EMBRAGUE MANUAL

Cuando la unidad deba moverse manualmente, los (x2) tornillos de embrague (tipo Allen) ubicados en cada rueda deben quitarse utilizando las herramientas provistas con la unidad.

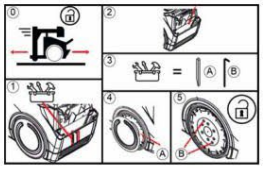
CONDUCE LA UNIDAD MANUALMENTE SOLO CUANDO ESTÁ MOTORIZADA

LOS MOVIMIENTOS NO SE PUEDEN REALIZAR (DEBIDO A UN MAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA O DESCARGA DE LAS BATERÍAS).

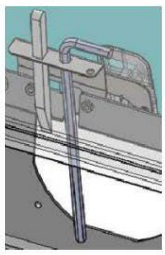
EN ESTE CASO, NO CONDUZCA LA UNIDAD EN PENDIENTES O SUPERFICIES INCLINADAS; CONDUCIRLO ÚNICAMENTE EN SUPERFICIES NIVELADAS, PARA EVITAR LESIONES PERSONALES O DAÑOS AL EQUIPO DEBIDO A SU GRAN PESO.

1. Pegatina con instrucciones
2. Placa de separación (soporte trasero)
3. Soporte de herramientas (situación dentro de la unidad)
4. Tapacubos magnético

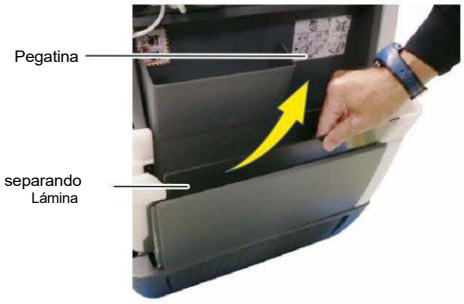
1

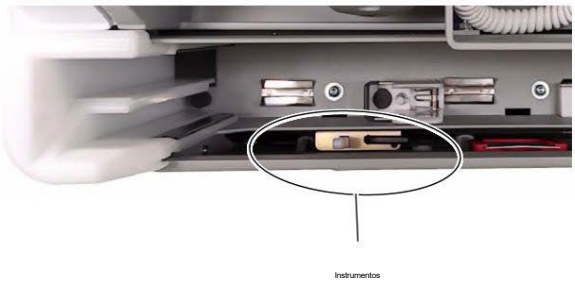


3



- Desmonte la placa de separación del soporte trasero para acceder al soporte de herramientas montado en el interior de la unidad.





- Tome ambas herramientas del soporte.

- Utilice la herramienta Cuña para desmontar el tapacubos magnético.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YOSSI
FARMACEUTICA
M.P. 17965

- Utilice la llave Allen para quitar los tornillos del embrague (x2) de cada rueda. Esto desacoplará las ruedas de los motores (liberando los frenos) permitiendo el movimiento libre de la unidad.

Tapacubos magnético

Tornillos del embrague (en un círculo)

SENSORES DE PROXIMIDAD

LOS SENSORES DE PROXIMIDAD NO SON UN SISTEMA DE SEGURIDAD NI UN MECANISMO ANTICOLISIÓN, SINO UN SISTEMA DE AYUDA A LA CONDUCCIÓN QUE ACTÚA REDUCIENDO LA VELOCIDAD Y ALERTA AL USUARIO CUANDO SE DETECTA UN OBSTÁCULO.

Sensores de proximidad

Los Sensores de Proximidad ubicados debajo del Parachoques Delantero, reducen la velocidad del sistema al detectar un obstáculo, a una distancia configurada.

El sistema alerta al usuario con el indicador de luz de estado parpadeando en blanco.

El ingeniero de servicio puede configurar el indicador de luz de estado y distancia.

Los sensores de proximidad se desactivan automáticamente al activar los controles de movimiento del sistema, una vez que se ha evitado el obstáculo.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
M.P. 17966

PARACHOQUES

Frente
Parachoque

El parachoques delantero está provisto de varios sensores que detienen el movimiento del motor en caso de colisión frontal.

El indicador de luz de estado se ilumina de color magenta cuando se activa la defensa delantera.

El parachoques delantero se desactiva automáticamente al usar los controles de movimiento del sistema hacia atrás; el indicador de luz de estado parpadea en magenta cuando se aleja el sistema y se vuelve blanco una vez que se desactivan los sensores del parachoques.

Los parachoques laterales no están equipados con sensores.

Para obtener más información, consulte la Sección 3.2.10 de Indicadores luminosos de estado.

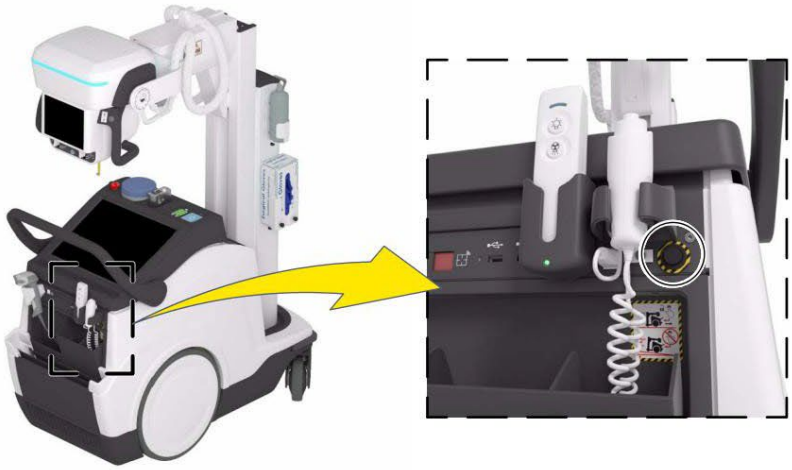
DESBLOQUEO MANUAL DEL FRENO DE CONDUCCIÓN (OPCIONAL)

La Liberación Manual del Freno de Conducción consiste en un pulsador que permite liberar el desplazamiento de la Unidad Móvil en situaciones de emergencia o avería.

Para hacer esto, mantenga presionado el botón de liberación mientras usa el manillar para mover la unidad.

Ilustración 3-4

Pulsador de liberación manual del freno de conducción



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA

3.6.2 POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO DEL BRAZO

La unidad está en la posición de estacionamiento cuando el retén de estacionamiento está asegurado en el pestillo.

Coloque el brazo en la posición de estacionamiento de la siguiente manera:

- Retraiga completamente el brazo telescópico y gire la columna hasta que el retén de estacionamiento esté alineado con el pestillo.
- Baje el brazo e inserte completamente el retén de estacionamiento en el pestillo, hasta que se escuche un "clic"; indica que ha sido correctamente colocado en Posición de Estacionamiento.

El estado de la posición de estacionamiento se indica mediante un mensaje del sistema y un icono que se muestra en la consola del ensamblaje de la cabeza

Para liberar el brazo de la posición de estacionamiento, presione el control del freno en el ensamblaje de la cabeza.

WARNING

MANTENGA SIEMPRE EL BRAZO EN POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO EXCEPTO CUANDO REALICE EXÁMENES RADIOGRÁFICOS. ESTO EVITARÁ LESIONES O DAÑOS A LA UNIDAD DURANTE EL DESPLAZAMIENTO.

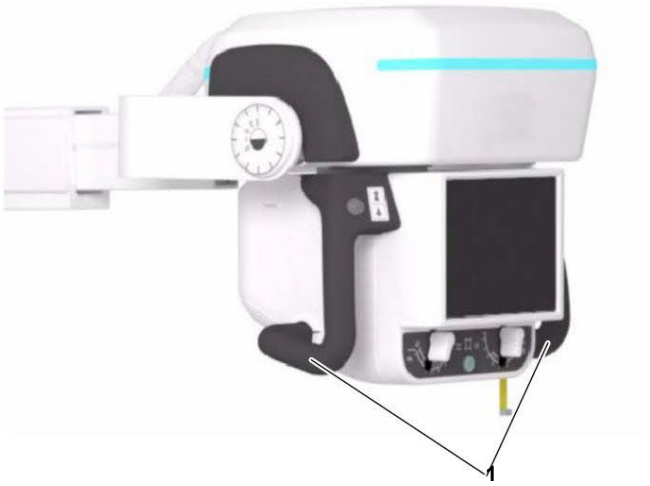
Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YOSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17965

CONTROLES DE MOVIMIENTO

MOVIMIENTOS DE COLUMNA Y BRAZO TELESCÓPICO

Las empuñaduras de montaje de la cabeza tienen un control de freno que libera o bloquea la rotación de la columna y los movimientos verticales y telescópicos del brazo. Este control también libera el retén del brazo cuando está en la posición de estacionamiento.



1 empuñaduras

Sostenga las empuñaduras para activar el control de freno para mover la columna y el brazo hasta que se coloque el conjunto de cabeza. Suelte el control para bloquearlo en su lugar.

UTILICE SIEMPRE LAS MANILLAS PARA CONTROLAR Y CONDUCIR LOS MOVIMIENTOS DE LA COLUMNA Y DEL BRAZO, NUNCA EMPUJE DIRECTAMENTE SOBRE EL CONJUNTO DE LA CABEZA O EL COLIMADOR.

CONDUCIR CON CUIDADO LOS MOVIMIENTOS DE LA COLUMNA Y DEL BRAZO EVITANDO CUALQUIER POSIBLE COLISIÓN CON EL PACIENTE, EL DETECTOR, LA PANTALLA DE LA CONSOLA DE CONTROL O CUALQUIER PARTE DEL EQUIPO U OTROS ELEMENTOS A SU ALREDEDOR.

La Columna puede girar desde su posición de Estacionamiento: ¦317o.

El Brazo permite un recorrido vertical de 1490 mm.

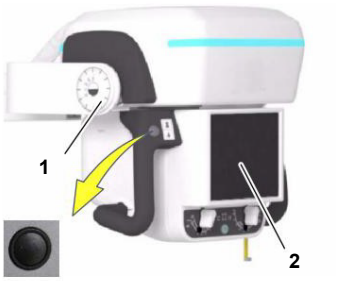
Para mayor información, referirse a la Sección de Características Físicas.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

MOVIMIENTOS DEL CONJUNTO DE LA CABEZA

Presione los botones negros ubicados en las empuñaduras para girar el ensamblaje de la cabeza desde su posición vertical:



- ¦180o sobre su eje transversal, es decir, rotación del rodillo (ver Ilustración 3-5, A).
  Este movimiento tiene retenes en --90o, 0o y +90o, y en --180o y 180o.

  El ángulo se puede indicar en la pantalla de montaje del cabezal (2).

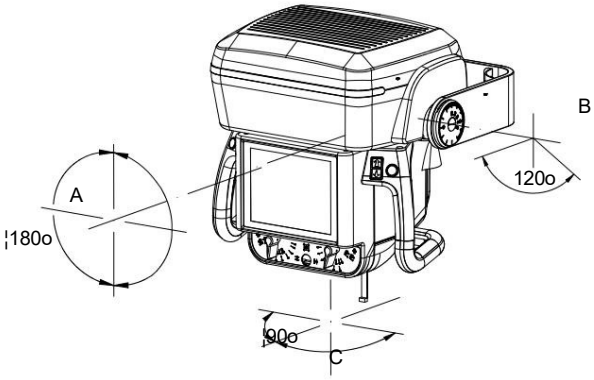
- 120_ sobre su eje horizontal, es decir, rotación de cabeceo (ver Ilustración 3-5, B). y tiene
  Este movimiento tiene retenes en 0o , paradas en +90_, 0o y -- 30_.

  El ángulo se indica en el Inclinómetro (1) ubicado en el Soporte del Cabezal y en la Pantalla del Cabezal (2).

—

Ilustración 3-5

Movimientos de ensamblaje de cabeza y colimador



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO

MOVIMIENTOS DEL COLIMADOR

El Colimador puede girar ¦90_ sobre su eje vertical mientras que la Cabeza-Asamblea permanece en la misma posición.

Este movimiento se realiza girando manualmente el colimador y tiene retenes a --90o, 0o y +90o.

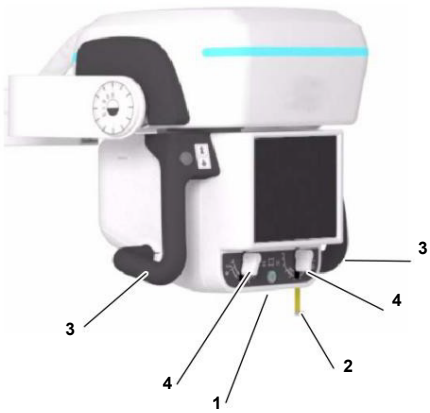
Debido a restricciones geométricas relacionadas con el ángulo del ánodo del Tubo de rayos X, se requiere un SID mínimo para cubrir el tamaño completo de la imagen del Detector, dependiendo de la posición del Colimador:

Tubo de rayos-x Ángulo de ánodo	Tamaño del receptor	SID requerido con colimador rotado en:	
		0° o ¦90°	¦45°
16°	24X30 30X24	LID ÿ 70 cm	LID ÿ 70 cm
	35X43 43X35	LID ÿ 100 cm	LID ÿ 100 cm
	43X43		

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

CONTROLES DEL COLIMADOR



1 Luz del colimador 2 cinta métrica 3 empuñaduras 4 perillas del colimador

Consulte el Manual del colimador para obtener información detallada sobre el funcionamiento o la descripción técnica necesaria para mantener el cumplimiento de la norma IEC 60601-1-3:2008.

La unidad móvil se suministra con el siguiente colimador:

Tipo de colimador								
Colimador manual con perillas laterales delanteras y traseras, doble láser, filtros motorizados y listo para la opción de dosis estimada (EDAP) y la opción de cámara DAP	pppppppp							

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

El Colimador tiene las siguientes funciones:

1. **Pulsador de luz LED colimador.**

   Presione una vez el botón de luz del colimador para encender la luz; va a permanecerá ENCENDIDO durante unos segundos antes de apagarse automáticamente.

   La luz del colimador también se puede encender/apagar haciendo clic en el botón Colimador. Pulsador luminoso situado en el Handswitch.

   Presione dos veces en 5 segundos para encender el doble láser en orden para ajustar el SID.

   Presione tres veces para APAGAR la luz (si permanece ENCENDIDA).

2. **Cinta métrica.**

   Para medir el SID.

3. **Mangos con Soporte.**

   Para colocar fácilmente el conjunto de cabeza.

4. **Perillas del colimador para ajustar las cuchillas internas.**

   El campo de exposición se ajusta configurando las perillas para abrir/cerrar las cuchillas internas.

Tabla 3-1

Tamaño de la imagen según el SID y la apertura del colimador

COLIMADOR APERTURA	S.I.D.		
	90cm (35,4")	**100 cm (39,4")**	**180 cm (70,9")**
13	11,7 cm (4,6")	13 cm (5,1")	23,4 cm (9,2")
15	13,5 cm (5,3")	15 cm (5,9")	27 cm (10,6")
18	16,2 cm (6,4")	18 cm (7,1")	32,4 cm (12,8")
24	21,6 cm (8,5")	24 cm (9,4")	43,2 cm (17")
30	27 cm (10,6")	30 cm (11,8")	54 cm (21,3")
35	31,5 cm (12,4")	35 cm (13,8")	63 cm (24,8")
40	36 cm (14,2")	40 cm (15,7")	72 cm (28,3")
43	38,7 cm (15,2")	43 cm (16,9")	77,4 cm (30,5")

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA

5. **Filtración variable adicional** con los siguientes filtros motorizados:

0 mm AL	1 mm Al + 0,1 mm Cu	1 mm Al + 0,2 mm Cu	2 mm de aluminio

Seleccione la opción de filtración en la pantalla de montaje del cabezal.

6. **Filtración Externa.**

Hay un sistema de rieles en la parte trasera del Colimador, con dos guías, para instalar los filtros adicionales externos utilizados para exámenes pediátricos (ÿ0,1 mm Cu o 3,5 mm Al) en la guía superior.

7. **Distancia mínima fuente-piel:** 30 cm.

8. Selector de **Doble Láser** (opcional), para alineación Imagen-Receptor.

Presione dos veces el botón de la luz del colimador dentro de los 5 segundos para encender el doble láser para ajustar el SID.

9. **Medidor de radiación** (opción), puede estar listo para la opción de dosis estimada (EDAP) y/o listo para la opción de cámara DAP externa.

Si la cámara DAP está presente, se coloca en la guía inferior del sistema de rieles, en la parte trasera del colimador.

CÁMARA DAP (OPCIONAL)

La cámara DAP externa (medidor de radiación) está instalada en la guía inferior de los rieles del colimador. Lee la radiación como producto de área de dosis (DAP) en mGy*cm2.

No instale ningún accesorio entre la cámara DAP y el paciente. Esto alterará la lectura de radiación.

Consulte el Manual del dosímetro correspondiente para obtener información detallada sobre el funcionamiento o la descripción técnica necesaria para mantener el cumplimiento de la norma IEC 60601-1-3:2008.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

SENSOR DE DISTANCIA FOCAL-PIEL (OPCIONAL)

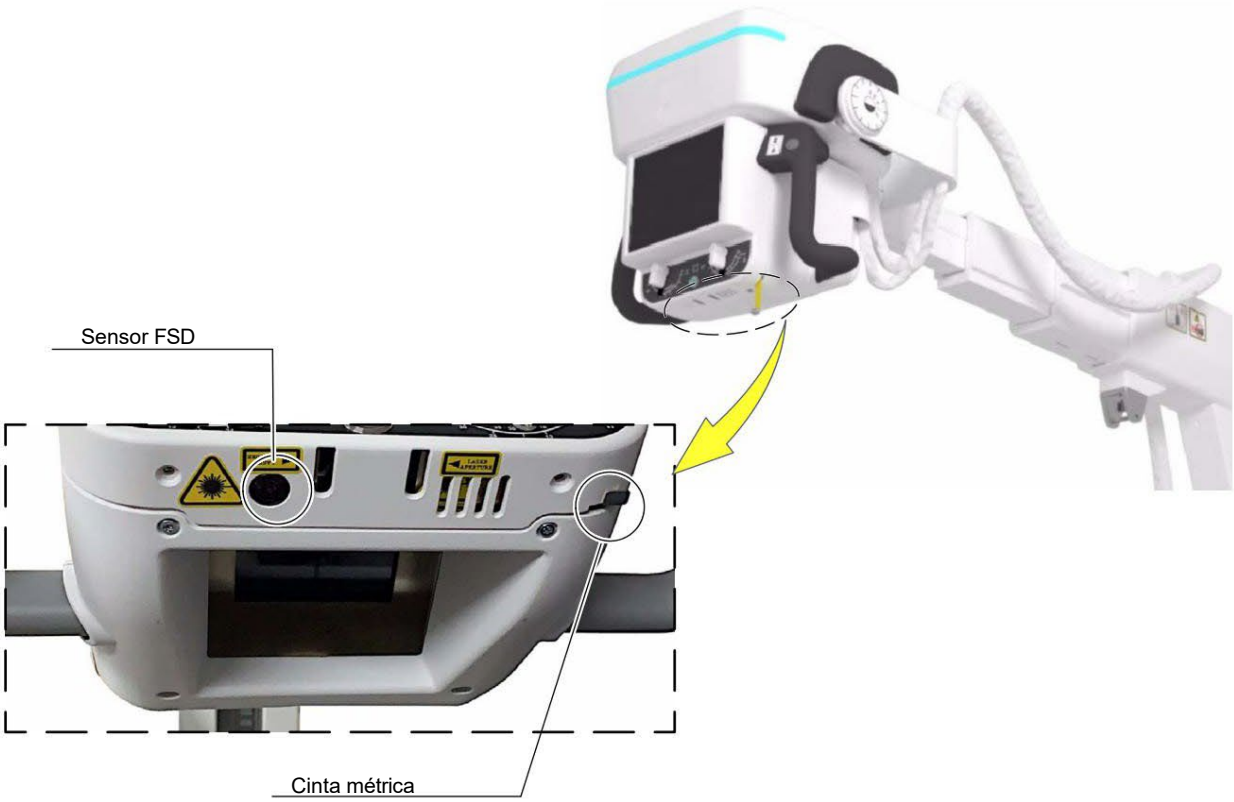
El sensor FSD (distancia focal de la piel) está instalado en la parte delantera de la parte inferior del colimador. Lee la distancia desde el foco del tubo hasta la superficie.

de incidencia en un paciente, medida a lo largo del eje del haz.

El valor medido se muestra en la consola del ensamblaje de la cabeza.

Ilustración 3-6

Ubicación de los sensores FSD



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

DETECTORES DIGITALES INALÁMBRICOS, OPCIONES Y ACCESORIOS

Detectores digitales inalámbricos:

AeroDR 2 1417HQ, AeroDR 2 1417S,

AeroDR 3 1717HD, AeroDR 3 1417HD, AeroDR 3 1012HQ

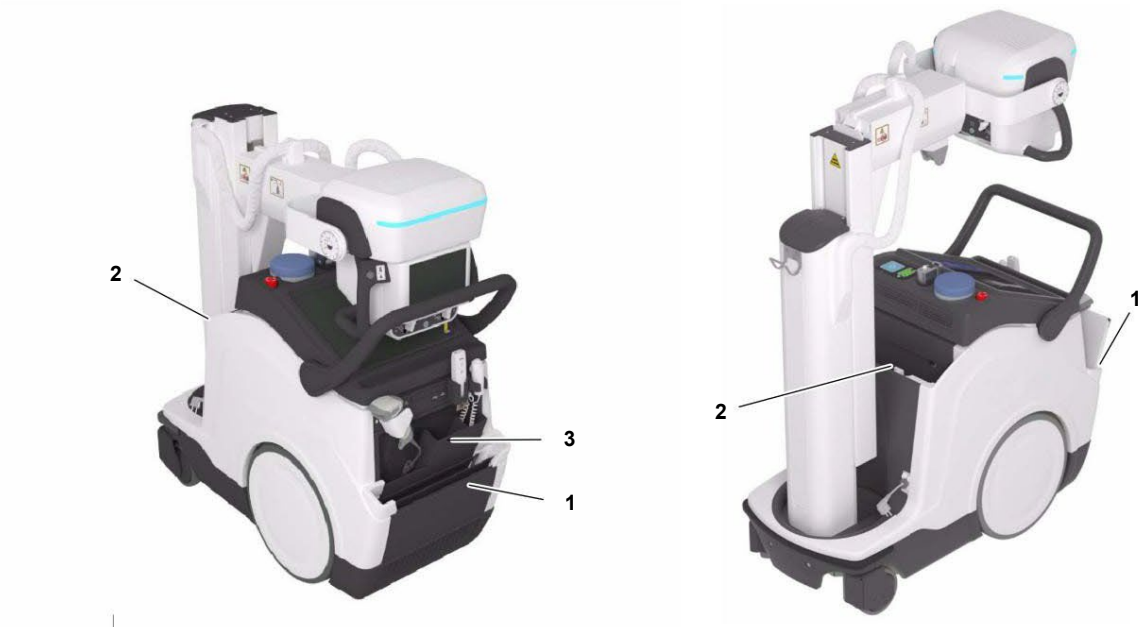
Algunos detectores digitales inalámbricos se pueden instalar en un soporte de mango de detector opcional con una rejilla antidispersión.

Dependiendo de la opción, el Detector Digital se puede almacenar y/o cargar en los Soportes en la Parte Posterior y/o en la Cubierta Frontal. El comportamiento en cuanto a la alimentación de los Soportes para la carga de Detectores es el siguiente:

- Cada vez que se cargan uno o dos detectores en los soportes de la unidad, se suministra energía continuamente a las ranuras de carga.
- En caso de que se carguen tres detectores al mismo tiempo:
  - La carga será siempre continua en la ranura del Back Holder (1).
  - La energía se suministra alternativamente cada 30 segundos en las ranuras de carga del soporte delantero (2).

Ilustración 3-7

Detectores digitales inalámbricos, opciones y accesorios



1 soporte de cubierta trasera para carga y almacenamiento del detector, con/sin Grid (1 Ranura para Carga + 1 Ranura para Almacenamiento)

2 Soporte de cubierta frontal para carga y almacenamiento del detector, con/sin Grid (2 Ranuras para Carga + 1 Ranura para Almacenamiento)

Soporte para 3 bolsas de detectores

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

DETECTORES DIGITALES INALÁMBRICOS

Los detectores digitales inalámbricos se comunican con la unidad móvil a través del Punto de acceso interno.

La configuración del detector digital inalámbrico puede incluir una batería de detector incorporada Cargador (opcional) y un cable de respaldo.

AeroDR 2 1417HQ

AeroDR 2 1417S

AeroDR 3 1717HD

AeroDR 3 1417HD

AeroDR 3 1012HQ

Apoderada
ALCAT S.A

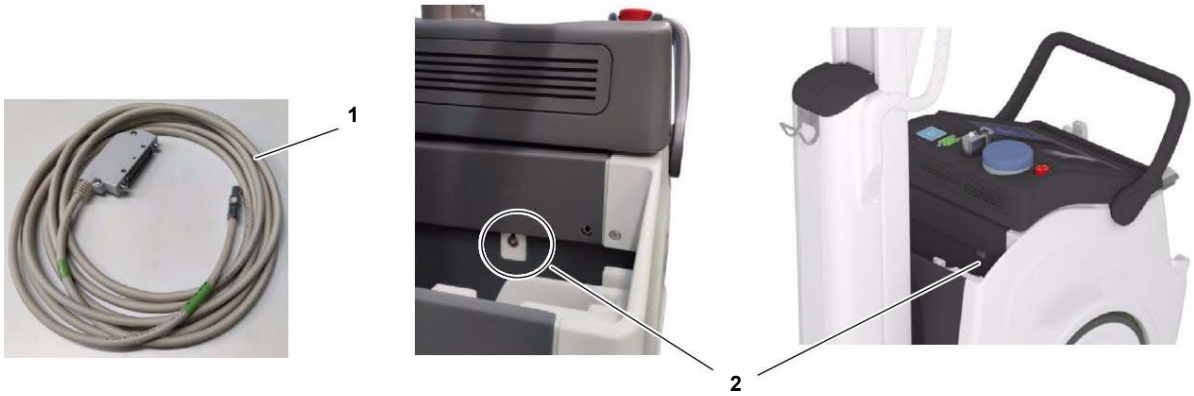
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

CABLE DE COMUNICACIÓN DE RESPALDO DEL DETECTOR (OPCIONAL)

El cable de comunicación de respaldo del detector (1) permite expandir el detector digital inalámbrico, de configuración inalámbrica a cableada.

Conecte el Cable al Detector y al conector en la Cubierta Frontal (2).

Cuando no está en uso, el cable de respaldo se puede almacenar en los soportes del detector.



ESCÁNER DE CÓDIGO DE BARRAS (OPCIONAL)

La unidad móvil puede equiparse con un escáner de código de barras (1) para registrar la información del paciente.

El escáner de código de barras se coloca en el panel de conexiones.

Apoderada
ALCAT S.A

USO GENERAL Y MANTENIMIENTO DE DETECTORES DIGITALES INALÁMBRICOS, OPCIONES Y ACCESORIOS

La acción del Aire Acondicionado o Calefacción puede producir condensación en el equipo, esperar a que la condensación se evapore antes de realizar una exposición. Como regla general, suba o baje la temperatura ambiente gradualmente para evitar la condensación.

Si en algún momento el Detector no se conecta correctamente después de encenderlo, vuelva a intentarlo encendiendo el Detector una vez que la unidad y el Software de Adquisición de Imágenes estén operativos.

Durante la exposición, no utilice el Detector cerca de dispositivos que generen un fuerte campo magnético.

Después de cada examen, limpie con un paño ligeramente humedecido las superficies de contacto con el paciente, así como el mango y la rejilla con desinfectantes como etanol. Para la limpieza, pase un paño humedecido con detergente neutro.

Se recomienda colocar los Detectores Digitales en una bolsa de plástico radiotransparente para cada uso, evitando así el exceso de procesos de limpieza y desinfección directamente sobre las superficies del Detector Digital.

Para más información sobre el Manejo y Mantenimiento del Detector Digital Inalámbrico, consulte los manuales del Detector Digital Inalámbrico.

Las rejillas están diseñadas para 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, proporción, 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 inalámbricos están preparados para encajar en un marco con una rejilla extraíble. Consulte las instrucciones de instalación correspondientes y compruebe que la Rejilla está correctamente montada. Por lo general, un sonido de clic significa que la cuadrícula está en su lugar.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

CONTROL DE CONSOLA

Todos los controles, indicadores y pantallas ubicados en la consola de control están ubicados según sus funciones.

Use los controles de operación como se describe en este manual. Cualquier otra combinación no indicada puede provocar un funcionamiento incorrecto.

PANTALLA PRINCIPAL

La aplicación de software “Ultra” de Konica-Minolta se muestra en la pantalla principal de la consola de control e incluye el panel de control del generador con los controles, indicadores y pantallas necesarios para realizar exámenes radiográficos.

Para obtener más detalles, consulte el Manual de usuario de Konica-Minolta “Ultra” Aplicación de software.

Ilustración 4-1

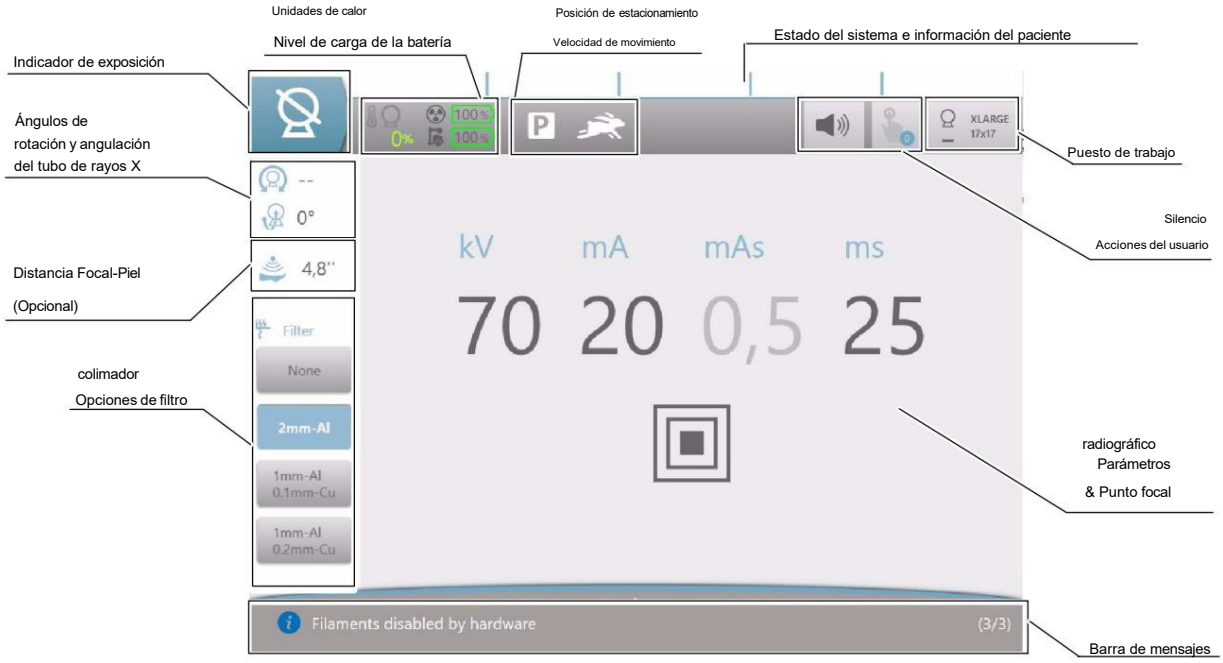
Aplicación de ultrasoftware

CONSOLA DE MONTAJE DE LA CABEZA

La consola del ensamblaje de la cabeza muestra los parámetros radiográficos, los mensajes del sistema y otra información útil para el operador.

Ilustración 4-2

Consola de ensamblaje principal



INDICADORES DE EXPOSICIÓN

El ícono de “Estado” de la Consola del Ensamblaje Principal puede variar según el estado operativo, como se describe a continuación.

ESTADO NORMAL: El detector está listo, la técnica RAD está configurada correctamente y no hay una condición de Error o Interbloqueo en el sistema.

INTERRUPTOR MANUAL PRESIONADO: El interruptor manual se ha presionado hasta la mitad (posición "Prep") para preparar el tubo de rayos X para la exposición.

LISTO: Indica que la técnica seleccionada está configurada correctamente, no hay fallas de enclavamiento ni fallas del sistema, el ánodo está girando y el tubo de rayos X está listo para la exposición.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

EXPOSICIÓN: Indica que la exposición a rayos X está en curso. Permanece iluminado durante la duración de la exposición. Al mismo tiempo que se realiza la exposición radiográfica, suena una señal acústica.

CONDICIONES DE INHIBICIÓN (FILAMENTOS HABILITADOS): Hay una o más razones que provocan una inhibición de la exposición, a pesar de que los Filamentos del Tubo estén debidamente habilitados.

CONDICIONES DE INHIBICIÓN (FILAMENTOS INHABILITADOS): Hay una o más razones que provocan una inhibición de la exposición. Cuando los filamentos están desactivados (independientemente de si se han desactivado mediante software o por algún otro problema), el icono de estado de inhibición se muestra en azul.

ANTES DE REALIZAR UNA EXPOSICIÓN, ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR VERIFICAR QUE LOS PARÁMETROS RADIOGRAFICOS Y LAS SELECCIONES SEAN APROPIADOS PARA CADA EXAMEN.

ASEGÚRESE DE QUE NO HAY GOTAS DE LÍQUIDO NI OBJETOS EN LA CONSOLA DE CONTROL QUE HAYA MODIFICADO LOS PARÁMETROS / SELECCIONES RADIOGRAFICOS.

INDICADOR DE UNIDADES DE CALOR

Este generador de rayos X está equipado con una calculadora de unidades de calor. Durante las exposiciones, las unidades de calor se calculan y suman.

Las "Unidades de calor" muestran el porcentaje de capacidad térmica utilizada del tubo.
Por ejemplo, "25 %" indicaría que se utiliza el 25 % de la capacidad de las unidades de calor (puede configurarlo el ingeniero de servicio).

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

ESTADO DE LAS BATERÍAS

Carga completa (modo independiente): los íconos de la batería se muestran en verde fijo cuando los niveles de carga de la batería para rayos X y movimiento están entre el 60 % y el 100 %, y la unidad está desenchufada de la red eléctrica.

Carga completa (modo de carga): los íconos de la batería se muestran en verde constante cuando los niveles de carga de la batería para rayos X y movimiento están entre el 60 % y el 100 %, y la unidad está enchufada a la red eléctrica.
El icono "Relámpago" indica que las baterías se están cargando.

Carga media (modo independiente): los íconos de la batería se muestran en verde constante cuando los niveles de carga de la batería para rayos X y movimiento están entre el 31 % y el 59 %, y la unidad está desenchufada de la red eléctrica.

Carga media (modo de carga): los íconos de la batería se muestran en verde fijo cuando los niveles de carga de la batería para rayos X y movimiento están entre el 31 % y el 59 %, y la unidad está enchufada a la red eléctrica.
El icono "Relámpago" indica que las baterías se están cargando.

Carga baja (modo independiente): los íconos de la batería se muestran en verde fijo cuando los niveles de carga de la batería para rayos X y movimiento están entre el 20 % y el 30 %, y la unidad está desenchufada de la red eléctrica.

Carga baja (modo de carga): los íconos de la batería se muestran en verde constante cuando los niveles de carga de la batería para rayos X y movimiento están entre el 20 % y el 30 %, y la unidad está enchufada a la red eléctrica.
El icono "Relámpago" indica que las baterías se están cargando.

Carga muy baja (modo independiente): los íconos de la batería se muestran en color naranja fijo cuando los niveles de carga de la batería para rayos X y movimiento están entre el 1 % y el 19 %, y la unidad está desenchufada de la red eléctrica.
Los iconos cambian de color de naranja fijo a verde fijo cuando la unidad está enchufada a la red eléctrica.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA

Carga muy baja (modo de carga): los íconos de la batería se muestran en verde fijo cuando los niveles de carga de la batería para rayos X y movimiento están entre el 1 % y el 19 %, y la unidad está enchufada a la red eléctrica.
El icono “Relámpago” indica que las baterías se están cargando.

Carga críticamente baja (modo independiente): los íconos de la batería se muestran en naranja parpadeante cuando el nivel de carga de la batería para rayos X y movimiento es 0% y la unidad está desconectada de la red eléctrica.
Los íconos cambian el color de naranja parpadeante a verde constante cuando la unidad está enchufada a la red eléctrica.

Carga críticamente baja (modo de carga): los íconos de la batería se muestran en verde constante cuando el nivel de carga de la batería para rayos X y movimiento es 0 % y la unidad está enchufada a la red eléctrica.

El icono “Relámpago” indica que las baterías se están cargando.

El nivel de carga de la batería se muestra en una escala de 0% a 100% en incrementos de 10% (es decir, 10%, 20%, 30%, etc.).

INDICADOR DE ESTACIONAMIENTO

Cuando la unidad móvil está en posición de estacionamiento, se muestra este indicador.

INDICADOR DE VELOCIDAD DE MOVIMIENTO

Este indicador puede mostrar:

Velocidad de movimiento limitada: el ícono "Tortuga" aparece cuando se detecta un obstáculo y la limitación de velocidad está activa. También aparece cuando se usan los controles de posicionamiento preciso en las manijas del ensamblaje de la cabeza.

Velocidad de movimiento libre: el ícono “Conejo” aparece cuando la Unidad móvil está en movimiento y no hay obstáculos.

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Apoderada
ALCAT S.A

BOTÓN MUTE

Este botón muestra la opción de sonido seleccionada. Púlselo para activar/desactivar las señales acústicas de la Unidad Móvil.

ACCIÓN DEL USUARIO

Activo cuando se requieren ajustes manuales por parte del operador antes de realizar la exposición (por ejemplo, si la cuadrícula no está insertada). Si se requiere más de una acción, el número de acciones a realizar se muestra en el icono.

SELECCIÓN DEL PUESTO DE TRABAJO

Presione este botón para mostrar la ventana de selección de estación de trabajo.

Las estaciones de trabajo son seleccionadas automáticamente por la configuración de APR. Cada icono corresponde a su estación de trabajo relacionada y permanece resaltado en la pantalla RAD cuando se selecciona.

Aunque el operador no necesita seleccionar ninguna estación de trabajo ya que siempre están asociadas a una técnica APR, se puede seleccionar una estación de trabajo específica si es necesario.

Pulse sobre el Puesto de trabajo deseado para seleccionarlo y volver al menú principal pulsando de nuevo sobre este icono o sobre el icono “Inicio”.

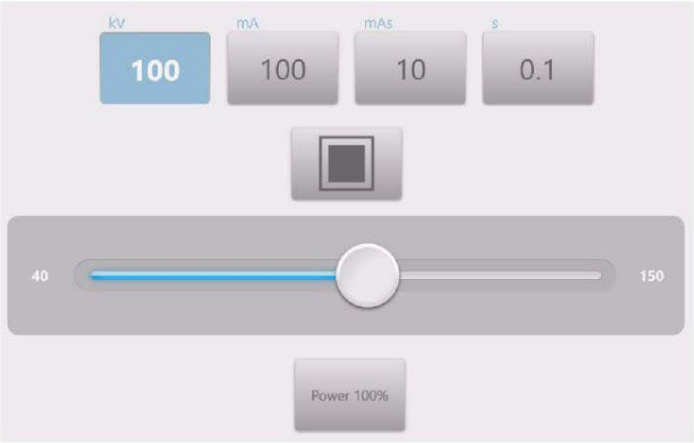
Ilustración 4-3
Ventana de selección de estación de trabajo

PARÁMETROS RADIOGRAFICOS

Los parámetros radiográficos se dividen en kV, mAs, mA y tiempo (segundos “s”).

Ilustración 4-4

Selección de parámetros radiográficos

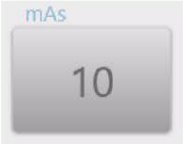


kV muestra:

- El valor de kV radiográfico seleccionado para la técnica.

mA muestra:

- El valor radiográfico de mA seleccionado para la técnica.



mAs puede mostrar:

- El valor de mAs radiográfico seleccionado para la técnica.
- Si se aborta una exposición al soltar el botón del interruptor manual, la El valor de mAs parpadea durante cinco segundos, el mensaje "Exposición cancelada Error” aparece en el Área de Información y suena una alarma, hasta que el Se presiona el control "Aceptar" para restablecer la condición de error.

El tiempo (s) puede mostrar:

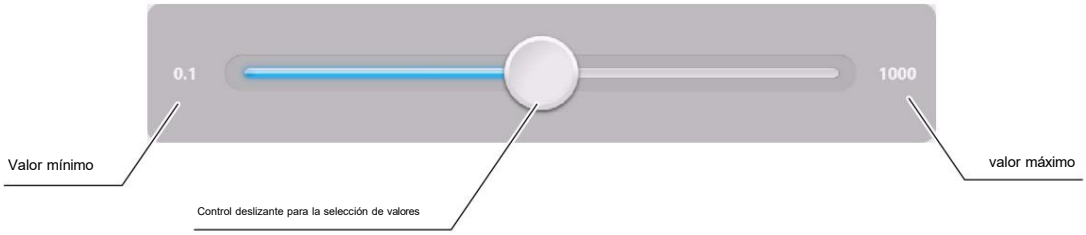
- El valor de tiempo (en segundos) seleccionado para la técnica radiográfica.
- Si se aborta una exposición al soltar el botón del interruptor manual, la El valor de tiempo (s) parpadea durante cinco segundos, el mensaje “Exposición cancelada Error” aparece en el Área de Información y suena una alarma, hasta que el Se presiona el control "Aceptar" para restablecer la condición de error.

AUMENTAR / DISMINUIR: Los valores de la técnica radiográfica se aumentan o disminuyen cambiando el valor moviendo la posición “Slider”.

Cuando el “Slider” se coloca sobre un valor no permitido, su puntero vuelve al valor permitido más cercano, según el límite del Tubo y la Unidad.

Ilustración 4-5

Control deslizante para selección de valores



- **kV:** Selecciona el voltaje del tubo de rayos X.
- **mA:** Selecciona la corriente del Tubo de Rayos X, cambiando el valor de mAs y manteniendo constante el Tiempo de Exposición seleccionado, siempre que sea posible.
- **mAs:** Selecciona la exposición en mAs, configurando los mA máximos disponibles para el Punto Focal seleccionado y el Tiempo de Exposición respectivo.
- s: selecciona el tiempo de exposición en segundos.

Si después de presionar cualquiera de estos botones, el valor de la técnica está bloqueado, podría significar que se puede haber seleccionado una combinación incorrecta de parámetros radiográficos que podría haber causado una condición de advertencia.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

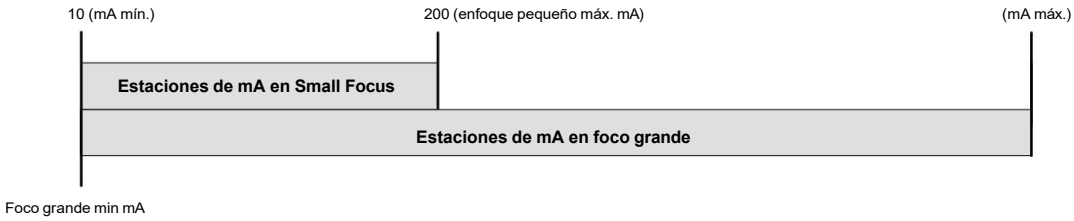
PUNTO FOCAL

Este indicador muestra el punto focal seleccionado del tubo de rayos X: "Pequeño" o "Grande". El Punto Focal se cambia pulsando sobre este indicador. Mantiene kVp y mAs constantes, siempre que sea posible.

Los puntos focales pequeños y grandes pueden superponerse entre sí, consulte el siguiente gráfico para ver un ejemplo de cambio de punto focal.

Ilustración 4-6

Superposición de enfoque pequeño y grande

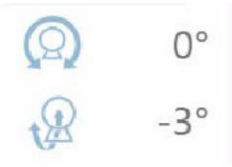


El ingeniero de campo puede configurar la estación máxima de mA para el punto focal pequeño y la estación mínima de mA para el punto focal grande durante la instalación.

REDUCCIÓN DE POTENCIA

La capacidad del tubo se puede limitar al 80% presionando el botón "Reducción de potencia" y seleccionando el porcentaje de potencia deseado (100% o 80%). En este caso, si se selecciona la limitación del 80%, se podrá condicionar el rango de parámetros radiográficos y se podrá ajustar automáticamente la selección de valores.

ROTACIÓN DEL CONJUNTO DEL CABEZAL



Muestra la rotación y la angulación del tubo de rayos X.

- El valor que se muestra al lado del símbolo superior, indica la rotación del Conjunto Cabezal sobre su eje transversal (rotación de rollo).
- El valor que se muestra al lado del símbolo inferior, indica la rotación del Conjunto Cabezal sobre su eje horizontal (rotación de paso).

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

4.2.5 VALOR FSD

Esta opción muestra el valor de la distancia actual entre el foco y el paciente.
medido por el sensor de Distancia Focal-Piel

4.2.6 SELECCIÓN DEL FILTRO DEL COLIMADOR

Para configurar un filtro Colimador, presione sobre la opción a seleccionar. La selección de filtro es siempre se muestra en la pantalla con una de las cuatro opciones de filtro disponibles seleccionado (“Ninguno”, por defecto):

- Ninguna.
- 2 mm de aluminio
- 1 mm Al + 0,1 mm Cu
- 1 mm Al + 0,2 mm Cu

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

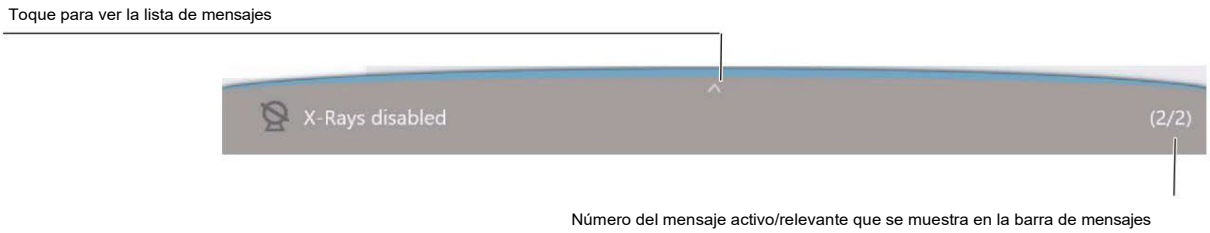
BARRA DE MENSAJES

La Barra de Mensajes muestra mensajes informativos (advertencia, información, condición de inhibición, acción del usuario, error).
Los mensajes activos, es decir, aquellos que requieren una acción por parte del operador o reportan un error o una advertencia, se mostrarán consecutivamente en esta área.

La barra de mensajes se encuentra en el área inferior del menú principal de la consola Head-Assembly.

Ilustración 4-7

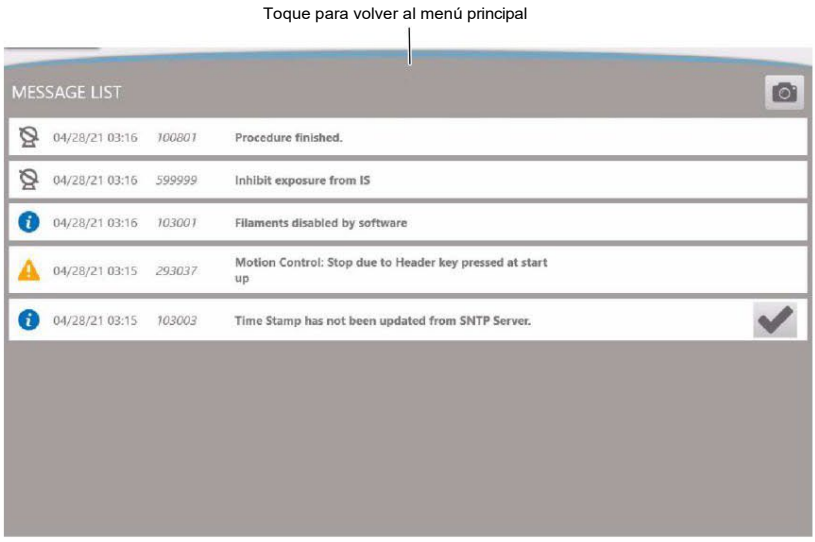
Barra de mensajes



Para consultar el historial de mensajes, pulse en la barra de mensajes. Aparecerá una ventana emergente (titulada “Lista de mensajes”). Para cerrarlo, toque la flecha superior de la ventana Lista de mensajes y regrese a la pantalla anterior.

Ilustración 4-8

Lista de mensajes



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA [illegible]
FARMACEUTICA
M.P. 17966

VENTANAS DE MENSAJES

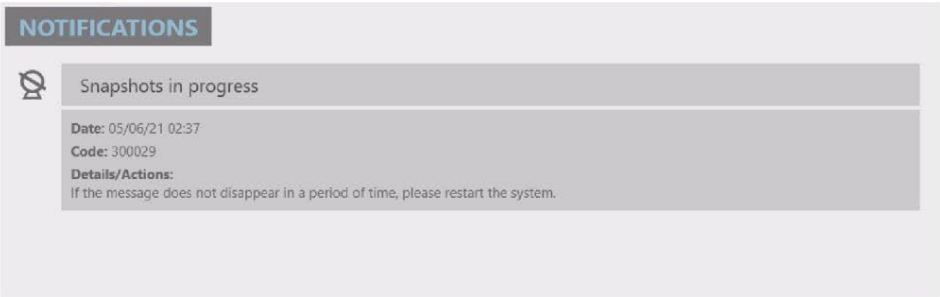
La ventana principal de mensajes es la Lista de mensajes, disponible en la Barra de mensajes del Menú principal, que contiene todos los mensajes del sistema.

Además, hay diferentes ventanas de mensajes emergentes según la fuente de los mensajes y cómo acceder a ellos. Las características generales de estas ventanas se describen en la Sección 4.3 “Barra de mensajes”, sin embargo, algunas de sus particularidades se describen a continuación.

Pulse sobre cualquier mensaje para mostrar la fecha, el código y una breve descripción.

Ilustración 4-9

Mensaje mostrado



Pulse el botón “Inicio” en cualquiera de estas ventanas para volver al Menú principal.

Cada una de las ventanas de mensajes se detalla a continuación:

NOTIFICACIONES

Las notificaciones de información importante que debe tener en cuenta el operador pueden aparecer durante el funcionamiento normal como mensajes emergentes en la barra de mensajes, lo que permite acceder a la ventana de notificaciones. En esta ventana emergente pueden aparecer dos tipos de mensajes diferentes durante el funcionamiento normal:

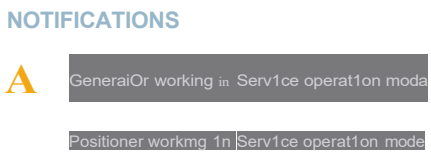
- Mensajes informativos que no requieren confirmación por parte del usuario. Borrado automáticamente por el sistema después de unos segundos.
- Mensajes que requieren confirmación del usuario. Es necesario pulsar sobre el botón “Aceptar” para continuar.

Apoderada
ALCAT S.A

LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Ilustración 4-10

Ventana emergente de notificaciones

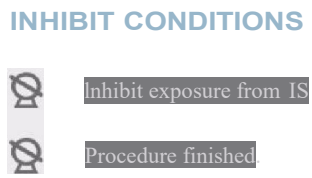


MENSAJES DE CONDICIONES DE INHIBICIÓN

Siempre que el estado del sistema sea "Condiciones de inhibición", es posible presionar el ícono de estado para mostrar los mensajes de las condiciones que inhiben las exposiciones

Ilustración 4-11

Mensajes de condiciones de inhibición



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

INSTANTÁNEA DEL SISTEMA

El botón “Instantánea del Sistema”, ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla “Lista de Mensajes”, permite al usuario generar archivos de registro de eventos, recopilando información general sobre el estado del sistema, que puede ser útil para el personal del Servicio.

1. Presione el botón "Instantánea del sistema" y confirme el mensaje emergente.

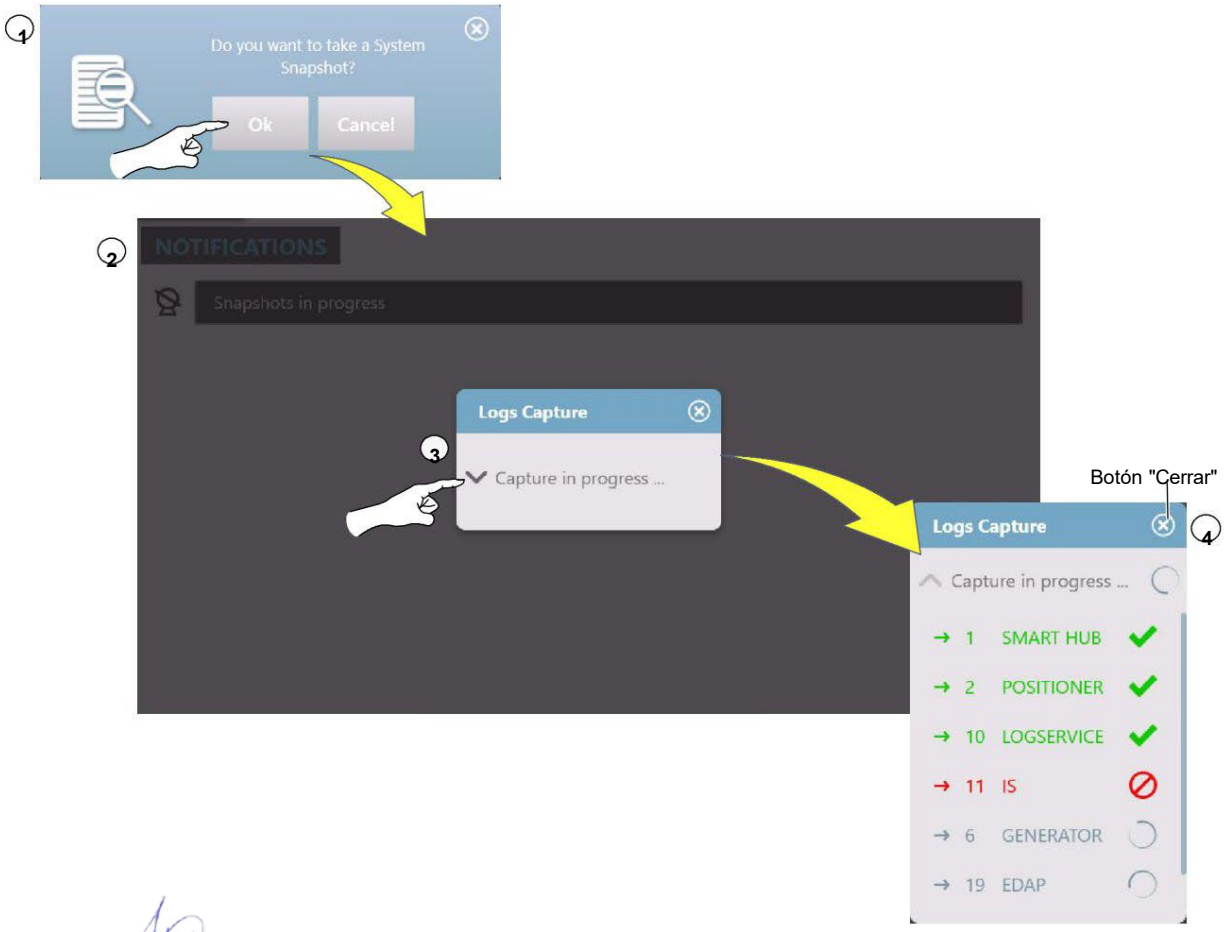
2. Se desplegará la ventana “Captura de Logs” indicando que el proceso está en progreso.

3. Toque la flecha para expandir esta ventana y mostrar el progreso de exportación para cada componente del sistema y los resultados. Púlselo de nuevo para ocultar esta vista.

4. Para cancelar la instantánea del sistema en curso, toque el botón "Cerrar" y luego confirme en la ventana emergente para volver al menú principal.

Ilustración 4-12

Ventana de captura de registros y confirmación de instantáneas del sistema



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 179

Los siguientes íconos indican un estado diferente de Logs Capture, para cada componente del sistema:

Exportación de registros en curso, para ese componente.

Exportación exitosa de registros para ese componente.

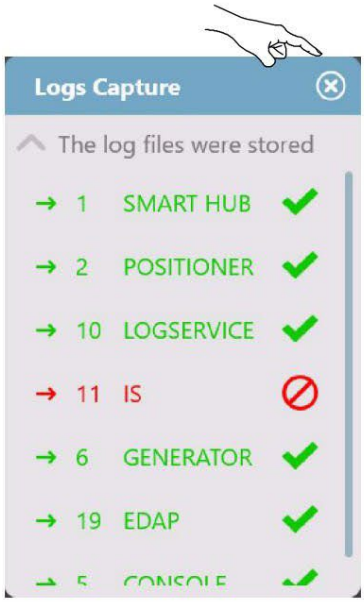
Exportación de registros fallida, para ese componente.

Cuando el proceso de captura de registros no se completa para uno o más componentes, el sistema continúa con el procesamiento.

5. Una vez que el proceso de captura de registros haya finalizado correctamente, toque el botón “Cerrar” y el sistema volverá al Menú Principal.

Ilustración 4-13

Salir de la ventana de captura de registros



Solo para fines del Servicio: los archivos de registro del sistema resultantes se generan en la carpeta C:\OEM\Snapshots.

FUNCIONAMIENTO RADIOGRAFICO

La operación RAD se puede realizar en los siguientes modos:

- Control de tres puntos seleccionando kV, mA y tiempo de exposición independientemente.
- Control de dos puntos seleccionando kVp y mAs de forma independiente. mA La selección establece el mA máximo disponible para el punto focal seleccionado y el tiempo de exposición respectivo.
- Programas Anatómicos (APR) a través del Software de Adquisición de Imágenes.

Una secuencia típica de examen RAD es como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que el tubo de rayos X se haya calentado correctamente.
2. Coloque al paciente para el examen.
3. Seleccione los parámetros de la técnica usando los controles en la Consola.
4. Indique al paciente que mantenga la posición requerida. Preparar el tubo de rayos X presionando el botón del interruptor manual a la posición "Prep" y manteniéndolo hasta que se ilumine el indicador "Listo".
5. Indique al paciente que permanezca quieto y que contenga la respiración según sea necesario, luego hacer la exposición de rayos X presionando el botón Handswitch completamente hasta el Posición “Exp” y manténgala durante toda la exposición. El “rayos X encendido” El indicador se encenderá y sonará una señal audible durante la exposición.
6. Cuando finalice la exposición, suelte el botón del interruptor manual.
7. Repita el procedimiento si desea exposiciones adicionales.

6.2 ALINEACIÓN DEL HAZ DE RAYOS X CON RESPECTO AL PACIENTE

Después de seleccionar los parámetros RAD para la técnica a realizar:

1. Apunte el conjunto del tubo de rayos X y el colimador hacia el receptor de imágenes.
2. Centre la luz del colimador, que corresponde al haz de rayos X, con respecto al receptor. Para eso, use las marcas de centrado de Collimator Light y la línea láser en el mango del receptor, si corresponde.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
M.P. 17960

3. Coloque al paciente para el examen.

4. Encienda la lámpara del colimador y ajuste el tamaño del campo con el colimador. control S.

5. Realice cualquier ajuste en la posición del paciente, el receptor o el conjunto del colimador del tubo para asegurarse de que el haz de rayos X esté colocado correctamente.

SELECCIONE SIEMPRE EL TAMAÑO DE CAMPO CORRECTO PARA EVITAR RADIACIÓN EXCESIVA.

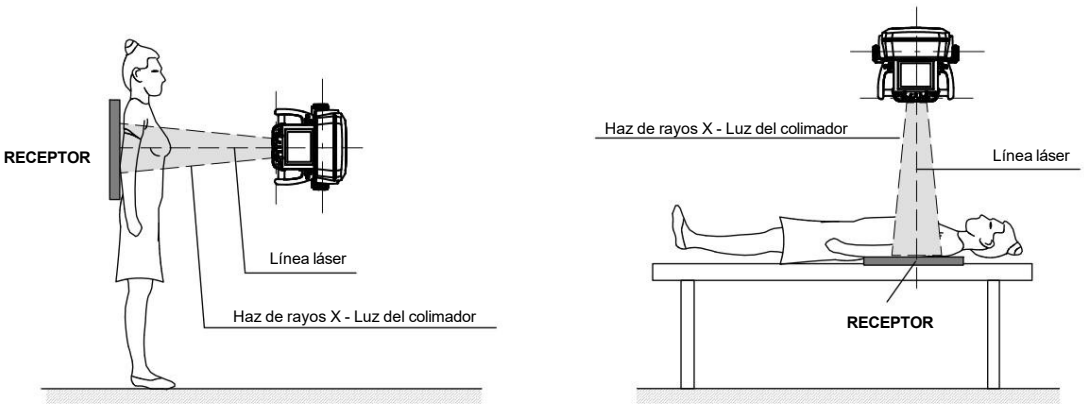
EL EJE DEL HAZ DE RAYOS X Y EL EJE DE REFERENCIA DEL PLANO DE INTERÉS COINCIDEN Y SON ORTOGONALES CON RESPECTO AL PLANO DE INTERÉS, EN EXÁMENES REALIZADOS CON EL RECEPTOR DE IMAGEN PERPENDICULARMENTE CON RESPECTO AL CONJUNTO TUBO-COLIMADOR.

EN CASO DE EXÁMENES DONDE NO SE ENCUENTRA EL RECEPTOR DE IMÁGENES POSICIONADA PERPENDICULARMENTE CON RESPECTO A LA CONJUNTO TUBO-COLIMADOR, EL EJE DEL HAZ DE RAYOS X NO COINCIDE CON EL EJE DE REFERENCIA DEL PLANO DE INTERÉS Y NO ES ORTOGONAL CON RESPECTO AL PLANO DE INTERÉS. POR LO TANTO, LA IMAGEN RESULTANTE SERÁ DEFORMADA.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR LA CORRECTA POSICIÓN DEL PACIENTE Y DEL EQUIPO ANTES DE REALIZAR UN EXAMEN.

Ilustración 6-1

Posicionamiento del paciente



Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

SECCIÓN 7 MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Para garantizar un funcionamiento seguro continuo del equipo, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Es **responsabilidad del propietario** proporcionar u organizar este servicio.

Hay dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en tareas que realiza el usuario/ operador, y el segundo son aquellas tareas que debe realizar el personal de servicio de rayos X calificado.

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 repuestos disponibles para este equipo por lo menos diez (10) años a partir de la fecha de fabricación.

WARNING

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

7.1 TAREAS DEL OPERADOR

7.1.1 MANTENIMIENTO DE LAS BATERÍAS

CAUTION

Si la unidad no se ha utilizado o se ha almacenado durante dos meses, debe energizarse para evitar una 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 por más de 3 semanas.
- Recargue completamente las baterías cuando la unidad haya estado desconectada por más de 3 semanas.
- Mantenga la unidad conectada a la red eléctrica siempre que sea posible para mantener las baterías en el nivel de mantenimiento flotante, esto aumenta su vida útil.

Sergio Grandini
Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

- No permita que las baterías se descarguen demasiado 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 QUITE NINGUNA CUBIERTA, NI DESMONTE NI MANIPULE LOS COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD.
ESTAS ACCIONES PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES GRAVES Y/O DAÑOS AL EQUIPO.

1. Con la Unidad APAGADA, enchúfela y déjela suficiente tiempo para que se cargue por completo. El tiempo recomendado es de aproximadamente 8 horas, hasta que los indicadores del nivel de carga de la batería en ambas columnas dejen de moverse y todos los indicadores se iluminen en verde.

2. Una vez que esté completamente cargada, desenchufe la Unidad de la red eléctrica. Espere unos minutos y vuelva a conectar el Equipo a la red eléctrica. Los indicadores verdes superiores deben desplazarse hacia arriba durante aproximadamente un minuto.

   Si los indicadores del nivel de carga de la batería comienzan a desplazarse hacia arriba desde cualquier otro indicador a continuación, comuníquese con el Departamento de servicio.

3. Apague el equipo apagando la computadora. Apague el control de encendido/apagado y desenchufe la unidad de la red eléctrica.

4. Verifique las conexiones de los cables externos.

Apoderada
ALCAT S.A

FARMACEUTICA
M.P. 17966

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

NUNCA INTENTE LIMPIAR NINGUNA PARTE DE LA UNIDAD CUANDO ESTA ENCENDIDO.

Limpie el equipo con frecuencia. 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 neutro. Limpie con un paño humedecido en agua limpia.

Cuando sea necesario desinfectar la Consola de Control, límpiela con un paño impregnado en alcohol isopropílico.

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

Sofia Grandini
Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FACTORES

Potencia Máxima kW (Referirse a Etiqueta de identificación)	**20 kilovatios**	**32 kilovatios**	**40 kilovatios**	**50 kilovatios**
Rango kVp	40 a 150			
	De 40 kVp a 150 kVp en pasos de 1 kVp			
Rango de mA	Producto de valores de mA x tiempo de 0,1 mAs a 500 mAs			
Rango de mA	10 a 400	10 a 500		
	Desde 10 mA hasta 400 mA o 500 mA, a través de las siguientes estaciones de mA: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63/64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. (Dependiendo del modelo de Generador)			
Rango de tiempo de exposición	Desde 1 milisegundo hasta 10 segundos a través de las siguientes Estaciones de tiempo: Milisegundos: 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3/6,4, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63/64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630/640, 800. 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3/6,4, 8, 10. Segundos: Rango máximo de tiempo de exposición para DR: de 1 milisegundo a 4 segundos.			
Tamaño del punto focal	Pequeño grande			
Potencia de salida (@ 0,1s)	150 kVp a 125 mA 125 kVp a 160 mA 100 kVp a 200 mA 80 kVp a 250 mA 62 kVp a 320 mA 50 kVp a 400 mA	150 kVp a 200 mA 128 kVp a 250 mA 125 kVp a 250 mA 100 kVp a 320 mA 80 kVp a 400 mA 64 kVp a 500 mA	150 kVp a 250 mA 125 kVp a 320 mA 100 kVp a 400 mA 80 kVp a 500 mA	150 kVp a 320 mA 125 kVp a 400 mA 100 kVp a 500 mA
Ciclo de trabajo	18 exposiciones por hora a 100 kV, 200 mA, 320 ms (lapso de tiempo entre exposiciones: 3 min.)	18 exposiciones por hora a 120 kV, 250 mA, 250 ms (tiempo de intervalo entre exposiciones: 3 min.)		
	La radiación de fuga máxima depende del tipo de tubo de rayos X (<0,88 mGy/h)			
Factor de ondulación	< 4% (voltaje constante)			
colimador	Colimador manual con perillas laterales delanteras y traseras, doble láser, filtros motorizados y listo para la opción de dosis estimada (EDAP) y la opción de cámara DAP			
Tubo de rayos-x	Consulte la Sección 8.2			

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Potencia Máxima kW (Referirse a Etiqueta de identificación)	20 kilovatios	32 kilovatios	40 kilovatios	50 kilovatios
Operación de línea eléctrica (Depende de la configuración de la región)	100--240 V~ -- Monofásico 50/60 Hz Compensación Automática de Línea ¦10% V~ Conexión a tomacorrientes estándar con GND que cumple con las regulaciones locales			
	La Instalación de Línea Eléctrica debe contar con un Diferencial de 30 mA de Sensibilidad La impedancia de la línea de alimentación debe ser inferior al valor máximo indicado: 300 mÿ para 100 V~, 1 ÿ para 110 V~, 2,5 ÿ para 230 V~, 2,6 ÿ para 240 V~			
Cable de línea de alimentación	Longitud total del cable: 5 m Longitud utilizable del cable: 4,75 m			
Potencia máxima de entrada	1,2 kVA			
Funcionamiento independiente de la red eléctrica (Ser único)	Estándar			
Capacidad de la batería	Gestión de batería optimizada para una mayor duración de la batería. Capacidad de carga: 15 Ah. El tiempo necesario para que las Baterías estén cargadas al 100% es de aproximadamente: 8 horas, (el 80% de la carga total está disponible después de 4 horas de carga; aproximadamente el 20% por hora). Capacidad total de almacenamiento de energía: 5760 Wh Con las Baterías completamente cargadas y desconectadas de la red eléctrica, el sistema Móvil puede estar en movimiento continuo durante aproximadamente 25 km, a 5,5 km/h. Una vez agotada la capacidad de exposición, el movimiento del sistema se habilita durante 1 km. La Unidad Móvil en Stand-Alone (desconectada de la red) se descargará al 100% desde la carga completa en aproximadamente: 11 horas.			
Salida de radiación Precisión (reproducibilidad relacionada con factores de carga)	CV (Coeficiente de variación) ÿ 0,05			
máximo simétrico campo de radiación	Medida a 75 kV: 220 mm en eje “X” y 240 mm en eje “Y”. Medida a 125 kV: 210 mm en eje “X” y 250 mm en eje “Y”. (Prueba realizada a una distancia del Punto Focal de 1200 mm, según IEC 60806:1984).			
Salida máxima de calor	260 W (1130 BTU/hora)			
Almacenamiento / Transporte Ambiental Condiciones	Rango de temperatura de --10oC a 40oC Rango de humedad relativa de 20% a 90% Rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa			
Operando Ambiental Condiciones	Rango de temperatura de 10oC a 35oC (la temperatura recomendada para un ciclo de vida más largo de las baterías es de alrededor de 22oC) Rango de humedad relativa (sin condensación) de 30% a 75% Rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa			

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

INSERCIÓN DEL TUBO DE RAYOS X

Potencia Máxima kW (Consulte la etiqueta de identificación)	20 kilovatios	32 kilovatios	40 kilovatios	50 kilovatios
Insertos de tubo de rayos X	E7886 Baja velocidad / Alta velocidad		E7886 de alta velocidad	

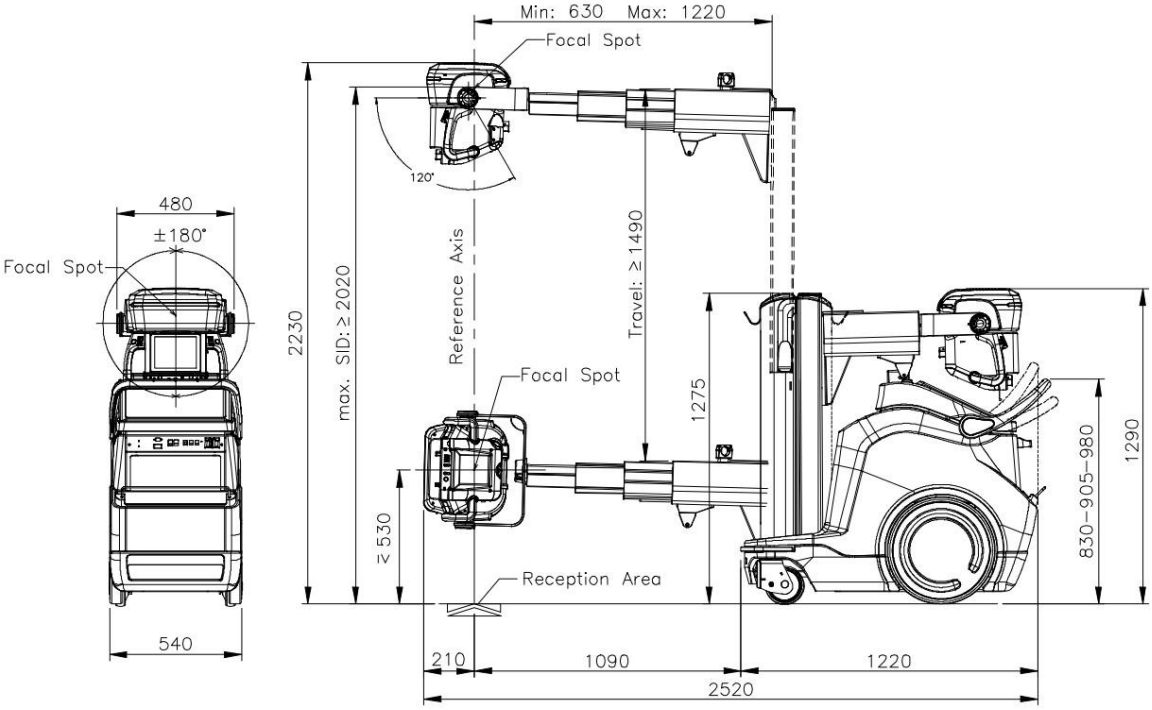
E7886	Velocidad baja/alta velocidad: ánodo giratorio Puntos focales: 0,7 mm / 1,3 mm Ánodo kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp Ángulo objetivo: 16° Filtración inherente de la fuente de rayos X: Tubo + Colimador: 3,1 mm Al Tubo + Colimador + eDAP: 3,1 mm Al Tubo + Colimador + DAP: 3,4 mm Al

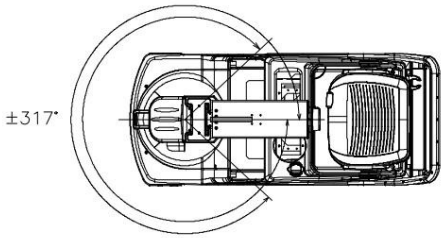
Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

8.1 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

LONGITUD	ANCHO	ALTURA	PESO
mínimo 1220 mm máximo 2520 mm	540mm	mínimo 1290 mm máximo 2230 mm	520 kg (sin Detectores y/o Accesorios



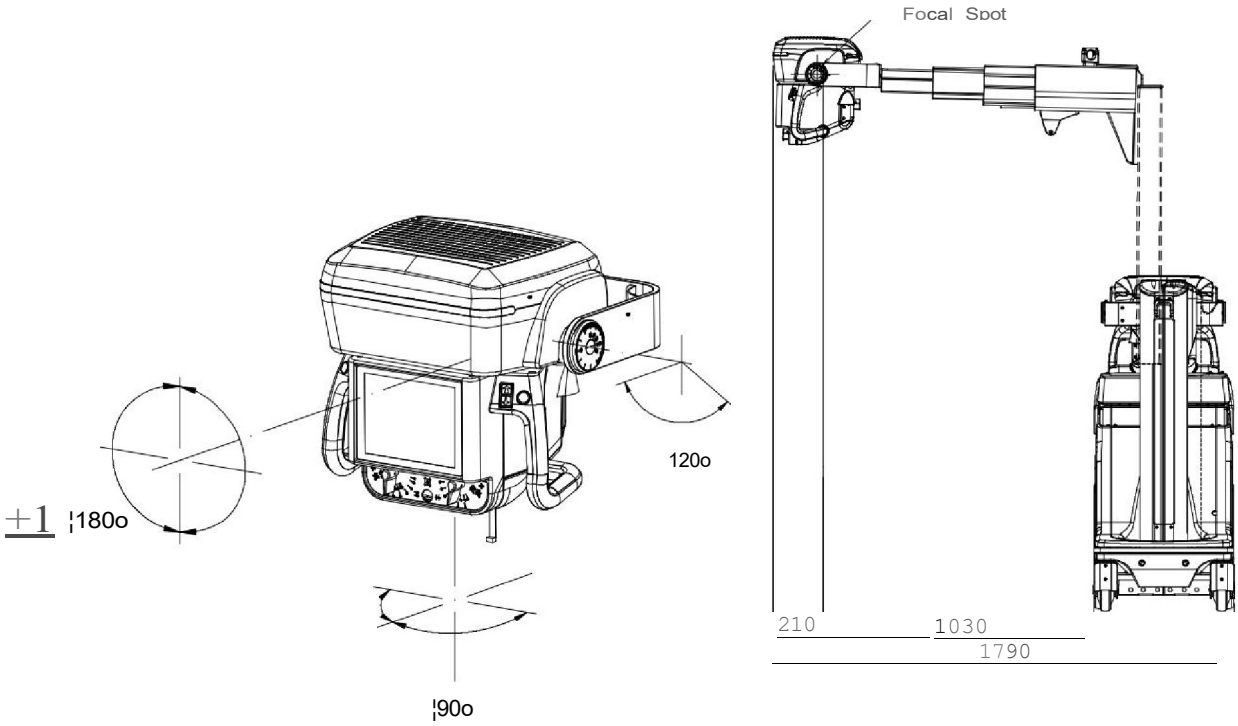


Dimensiones en mm.
Tolerancia en Dimensiones ± 1%

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

IF-2023-13869999-APN-INPM#ANMAT



Dimensiones en mm.
Tolerancia en Dimensiones ± 1%

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

APÉNDICE A DIRECTRICES PARA APLICACIONES PEDIÁTRICAS

WARNING

EL MÉDICO SERÁ EL ÚLTIMO RESPONSABLE DE APLICAR AL PACIENTE LA DOSIS ADECUADA PARA LOS PROCEDIMIENTOS RADIOGRÁFICOS. EL PROPÓSITO DE ESTAS DIRECTRICES ES AYUDAR AL PROFESIONAL A MINIMIZAR LOS RIESGOS POTENCIALES.

CAUTION

Tenga especial cuidado cuando tome imágenes de pacientes fuera del rango de tamaño típico de un adulto.

CAUTION

Los niños son más radiosensibles que los adultos. La adopción de las pautas de la campaña Image Gently y la reducción de la dosis para los procedimientos radiográficos mientras se mantiene una calidad de imagen clínica aceptable beneficiará a los pacientes.

Revise el siguiente enlace y reduzca los factores de técnica pediátrica en consecuencia: http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/

Como regla general, se observarán las siguientes recomendaciones en pediatría:

- El generador de rayos X debe tener tiempos de exposición cortos.
- AEC debe usarse con cuidado, preferiblemente usar configuración de técnica manual, aplicando dosis más bajas.
- Si es posible, utilice técnicas de alto kVp.
- Como el uso de Grids requiere dosis más altas, **nunca use Grids en exámenes pediátricos.** Retire la rejilla del ensamblaje del receptor y seleccione las dosis más bajas posibles. Si la rejilla no se puede separar, los exámenes pediátricos no se pueden realizar con este dispositivo.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA RUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

Posicionamiento del paciente pediátrico:

Los pacientes pediátricos no son tan propensos como los adultos a comprender la necesidad de permanecer quietos durante el procedimiento. Por lo tanto, tiene sentido proporcionar ayudas para mantener un posicionamiento estable. Se recomienda encarecidamente el uso **de dispositivos de inmovilización** como bolsas de frijoles y sistemas de sujeción (cuñas de espuma, cintas adhesivas, etc.) para evitar la necesidad de exposiciones repetidas debido al movimiento de los pacientes pediátricos. Siempre que sea posible utilice técnicas basadas en los tiempos de exposición más bajos.

Blindaje:

Le recomendamos que proporcione **protección adicional a los órganos o tejidos radiosensibles, como los ojos, las gónadas y las glándulas tiroides.** La aplicación de una colimación correcta también ayudará a proteger al paciente contra la radiación excesiva.
Revise la siguiente literatura científica sobre la radiosensibilidad pediátrica: GROSSMAN, Herman. "Protección Radiológica en Radiografía Diagnóstica Infantil". Radiología pediátrica, vol. 51, (No. 1): 141--144, enero de 1973: http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141.

Factores técnicos:

Debe tomar medidas para reducir los factores técnicos a los niveles más bajos posibles compatibles con una buena adquisición de imágenes.

Por ejemplo, si la configuración de su abdomen adulto es: 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, considere comenzar en 65--75 kVp, 100--160 mA, 2.5--10 mAs para un paciente pediátrico. Siempre que sea posible, utilice técnicas de alto kVp y una gran SID (Distancia de la imagen de origen).

Resumen:

- Imagen solo cuando hay un claro beneficio médico.
- Imagen solo del área indicada.
- Utilice la menor cantidad de radiación para obtener imágenes adecuadas en función del tamaño del niño (reducción de la salida del tubo: kVp y mAs).
- Trate de usar siempre tiempos de exposición cortos, valores SID grandes y dispositivos de inmovilización.
- Evite múltiples exploraciones y use estudios de diagnóstico alternativos (como ultrasonido o resonancia magnética) cuando sea posible.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17965

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-13869999-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Febrero de 2023

Referencia: ALCAT S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 106 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.07 07:46:13 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.07 07:46:19 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-19413171-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-007427-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007427-22-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1680-36

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X de diagnóstico portátiles, digitales

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Konica Minolta

Modelos:
mKDR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Este es un sistema de rayos X de diagnóstico móvil digital diseñado para ser utilizado por un médico o técnico calificado/entrenado en sujetos adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas de diagnóstico del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo
Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina. No para mamografía. SOLO RX.

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: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:
Konica Minolta Healthcare Americas, Inc

Lugar de elaboración:
2217 Us Highway 70 E; Garner, NC EE. UU. 27529---

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1680-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007427-22-9

N° Identificatorio Trámite: 43946

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 15:05:36 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 15:05:37 -03:00