



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7763

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6620-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7763

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca KONICA MINOLTA nombre descriptivo SISTEMA PARA DIGITALIZACION DE IMÁGENES RADIOGRAFICAS y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRAFICOS DIGITALES, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 139 y 140 a 183 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7763**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-293, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-6620-16-2

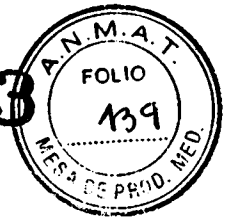
DISPOSICIÓN N°

7763

mcv.

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

7763



PROYECTO DE ROTULO '14 JUL. 2017

FABRICANTE:

Konica Minolta Technoproducts Co., Ltd. 2-2-1 Hirose-dai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japón.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema para digitalización de imágenes radiográficas

MARCA: Konica Minolta

MODELOS: AeroDR System y AeroDR System 2

Aero Detector:

AeroDR P-11

AeroDR P-12

AeroDR P-21

AeroDR P-31

AeroDR P-51

AeroDR P-52

N° de SERIE:

FABRICADO:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-293

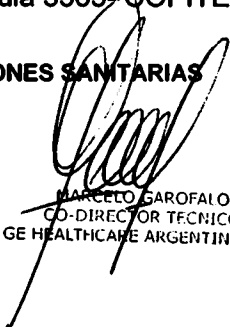
DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ – Matricula 5363-COPITEC

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

776



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE:

Konica Minolta Technoproducts Co., Ltd. 2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japón.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema para digitalización de imágenes radiográficas

MARCA: Konica Minolta

MODELOS: AeroDR System y AeroDR System 2

Aero Detector:

AeroDR P-11

AeroDR P-12

AeroDR P-21

AeroDR P-31

AeroDR P-51

AeroDR P-52

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-293

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ - Matricula 5363- COPITEC

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci

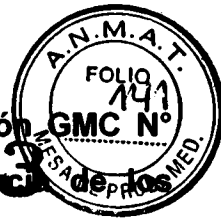
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.




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

Uso previsto del sistema

El AeroDR System está indicado para la generación de imágenes de la anatomía humana. Está pensado para sustituir los sistemas de pantalla/película radiográfica en procedimientos diagnóstico de fines generales.

Símbolos relacionados con la seguridad

1.1.1 Símbolo de aviso de seguridad



Se trata de un "símbolo de aviso de seguridad". Este símbolo le avisa de asuntos u operaciones que pueden ser peligrosos para usted o para otras personas. Lea estos mensajes y siga las instrucciones estrictamente.

E.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1.1.2 Indicadores de aviso (palabras de indicación)

Las palabras de indicación señalan el grado de peligro potencial del uso del producto.

Las palabras de indicación incluyen los tres tipos siguientes, que se utilizan conforme al riesgo de daños causados por el peligro o la gravedad del daño.

PELIGRO

Indica una situación inminentemente peligrosa que, si no se evita, tendrá como resultado la muerte o lesiones graves.

ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría tener como resultado la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría tener como resultado lesiones leves o moderadas. También se puede utilizar para indicar una situación peligrosa donde es posible que se produzcan daños físicos.

1.1.3 Descripción de símbolos gráficos



Indica la posición activada o en espera del interruptor de alimentación de este dispositivo.



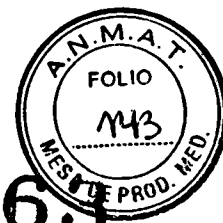
Indica la posición desactivada del interruptor de alimentación principal de este dispositivo.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



7763


	Indica la posición activada del interruptor de alimentación principal de este dispositivo.
	Indica la posición donde se conecta a tierra.
	Indica un dispositivo médico de Piezas aplicadas tipo-B.
	Indica que hay que tomar muchas precauciones al manejar este dispositivo.
	Indica que hay que leer el Manual de usuario antes de utilizar este dispositivo.
	Indica dispositivos que incorporan transmisores de radiofrecuencia.
IPX6	Indica que el nivel de protección contra la entrada de agua es equivalente a IPX6.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente todas las precauciones de seguridad. Asegúrese de tener en cuenta las precauciones de seguridad que se describen en esta sección.

E.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1.3.1 Precauciones antes del uso



PRECAUCIÓN

- Los operarios (hospitales y clínicas) son los responsables del uso y mantenimiento de este dispositivo. No utilice este dispositivo a menos que sea médico o tenga una certificación legal.
- Este dispositivo, excluido el controlador de procesamiento de imagen, es adecuado para su uso en entornos de pacientes. (El PC utilizado para el controlador de procesamiento de imagen no es adecuado para su uso en entornos de pacientes.)
- Antes de usarlo, confirme que el dispositivo funciona con normalidad.
- Cuando ocurra un problema con el dispositivo, apague el interruptor de alimentación eléctrica, coloque una señal adecuada, como "averiado", en este dispositivo, y póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
- Este dispositivo no es a prueba de explosiones; por tanto no utilice ningún gas inflamable ni explosivo junto a este dispositivo.
- Para el funcionamiento básico del ordenador, monitor de visualización y piezas opcionales para este dispositivo, consulte los manuales de instrucciones.
- Siga la normativa de sus autoridades correspondientes en lo referente a la eliminación de este producto, accesorios, opciones, consumibles, medios y sus materiales de embalaje.



Este símbolo significa: no deseché este producto junto con los residuos domésticos.

Consulte la información de la comunidad local o póngase en contacto con nuestros distribuidores con respecto a la correcta manipulación de equipos electrónicos y eléctricos cuya vida útil se haya acabado.

Al reciclar este producto, se contribuirá a la conservación de los recursos naturales y evitará posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana provocadas por la manipulación incorrecta de los residuos.

Mañana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

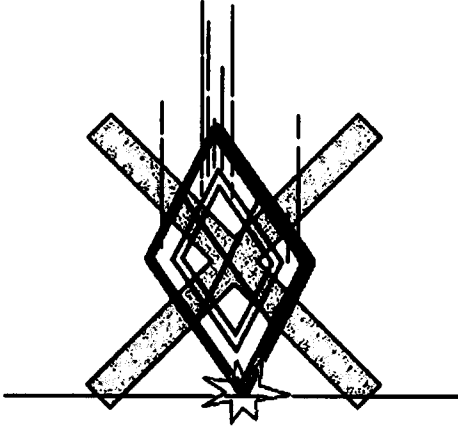

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1.3.2 Precauciones para el uso



ADVERTENCIA

- El AeroDR Detector es un instrumento de precisión. Si se cae o golpea contra algún objeto, puede producirse una avería debida al fuerte impacto o la carga excesiva.
- Tenga en cuenta lo siguiente al utilizar el dispositivo:
 - No someta el AeroDR Detector a sacudidas fuertes ni cargas excesivas dejándolo caer, etc.



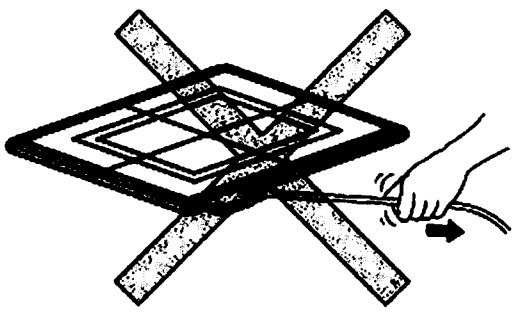
E.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763

- Al aplicar una carga a un AeroDR Detector, no supere el intervalo de carga global especificado.
- No desmonte ni modifique este dispositivo.
- No conecte ningún dispositivo que no haya sido adquirido a Konica Minolta.
- No apague el interruptor ni desenchufe el cable eléctrico mientras el sistema esté en funcionamiento.
- Tenga cuidado de que el AeroDR Detector no caiga sobre ninguna parte del cuerpo de una persona sujetando el AeroDR I/F Cable o el AeroDR UF Cable con el pie.
- No se apoye ni ejerza presión sobre el AeroDR Battery Charger instalado en la pared.
- El AeroDR I/F Cable y el AeroDR UF Cable están conectados al AeroDR Detector mediante fuerza magnética. Al mover el AeroDR Detector, no lo sujete por el cable, sino siempre por el AeroDR Detector. Así mismo, no agarre ni estire el AeroDR Detector de forma forzada.



E

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763

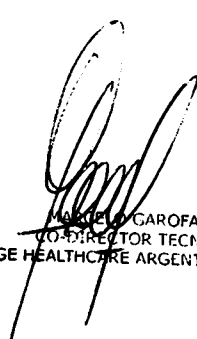
 **ADVERTENCIA**

- Si hubiese humo, olor o ruido anómalo, podría producirse un incendio si se sigue utilizando, por tanto apague inmediatamente el interruptor de alimentación, desenchufe el cable de la toma de la pared y póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
- Tenga en cuenta lo siguiente para reducir el riesgo de incendio, descarga eléctrica o pérdida eléctrica:
 - Use los cables especificados para el cable de alimentación, etc.
 - Utilice una toma de corriente con el voltaje correcto como fuente de alimentación.
 - Confirme que el enchufe está bien conectado a la toma de la pared sin holguras.
 - Use una fuente de alimentación con toma de tierra.
 - Si no tiene previsto utilizar este dispositivo durante un periodo de tiempo prolongado, desenchufe el cable.
 - El cable de alimentación suministrado y el adaptador de CA son para este dispositivo; por tanto, no lo utilice en ningún otro sitio.
 - Evite la exposición a líquidos como el agua.
 - Asegúrese de que no penetran materiales extraños, como trozos de metal o alambres.
 - No deje que ningún objeto metálico o conductor entre en contacto con el conector de resorte del AeroDR Battery Charger2, el AeroDR I/F Cable o el AeroDR UF Cable.
 - No manipule el enchufe con las manos húmedas.
 - No deje que se acumule suciedad ni polvo en la toma de corriente, el AeroDR Battery Charger2, el AeroDR I/F Cable o el AeroDR UF Cable.
 - No utilice prolongadores.
 - No conecte muchos enchufes a una misma toma de corriente.
 - No dañe el cable de alimentación, el adaptador de CA, el AeroDR I/F Cable o el AeroDR UF Cable. Del mismo modo, no utilice cables dañados.
 - No bloquee las aberturas de ventilación.
- Si existe alguna anomalía en el aspecto como deformación en el revestimiento o una grieta, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.


MARCEL GAROFALO
COORDINADOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763

 **PRECAUCIÓN**

- Tenga en cuenta lo siguiente al utilizar el dispositivo:
 - No utilice dispositivos que emitan ondas electromagnéticas como equipos terapéuticos de alta frecuencia, teléfonos móviles o buscapersonas cerca de este dispositivo.
 - Tenga en cuenta el estado de recepción de aparatos de radio y de TV cerca de este dispositivo, puesto que pueden producirse interferencias con ellos cuando se está utilizando el dispositivo.
 - Utilicelo en las condiciones ambientales especificadas. De lo contrario, puede producirse una degradación del funcionamiento o una avería.
 - Limite el uso continuado del AeroDR 1012HQ en entornos cálidos y húmedos (de 35 a 37°C/95% o menos) en una incubadora a un máximo de 25 minutos.
 - No introduzca el AeroDR 1012HQ en el AeroDR Battery Charger porque el cargador no se puede utilizar para registro o para cargar la batería.
 - Tenga en cuenta que el AeroDR Battery Charger no puede cargar el AeroDR 2 1417S.

E

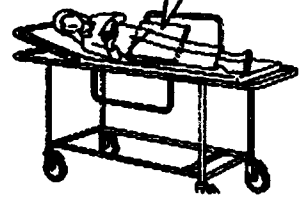
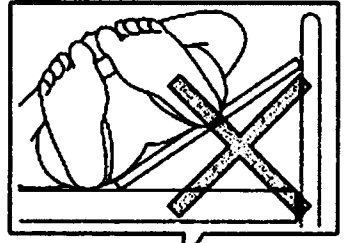
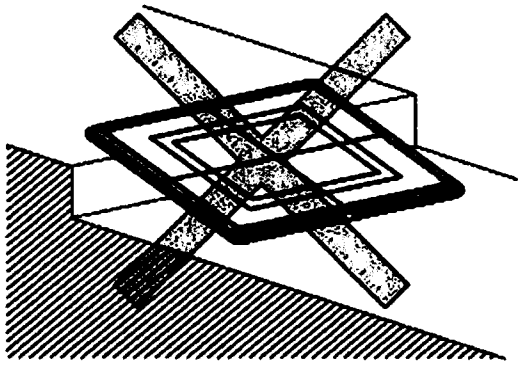
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO G. PROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

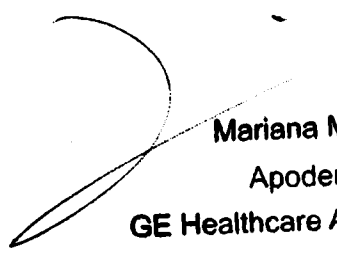
7763

 **PRECAUCIÓN**

- Tome las siguientes precauciones cuando utilice el AeroDR Detector:
 - Utilice el AeroDR Detector sobre una superficie plana. Si el AeroDR Detector se coloca sobre una superficie inclinada y sometida a una carga, el sensor interno puede dañarse.

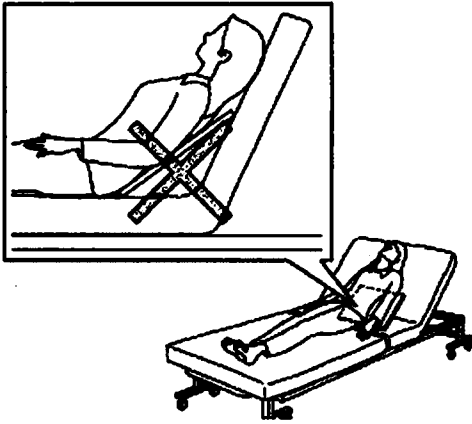


S.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763



- Al colocar al paciente sobre el AeroDR Detector durante el posicionamiento, hágalo muy lentamente.
- Al colocar el AeroDR Detector bajo el paciente como parte del proceso de exposición, meta y saque el detector lentamente.
- Utilice el adaptador recomendado cuando necesite realizar una exposición sobre una camilla o en un lugar donde la carga se tenga que aplicar localmente.

E

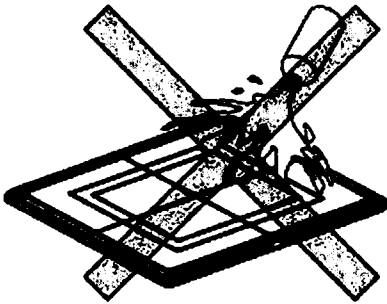
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garofalo
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


7763

 **PRECAUCIÓN**

- Si expone o sumerge el AeroDR Detector en líquidos corporales del paciente, sustancias químicas, agua, etc., dichos líquidos pueden entrar por rendijas exteriores y provocar una avería. Recuerde tapar el AeroDR Detector con una lámina de vinilo, etc.
- Tenga cuidado con los líquidos corporales del paciente, sustancias químicas, agua, etc., porque el AeroDR 1417HQ, AeroDR 1417S, AeroDR 1717HQ y AeroDR 1012HQ no son resistentes al agua.
- El AeroDR 2 1417HQ y el AeroDR 2 1417S están diseñados para tener una cierta resistencia al agua, pero tenga cuidado al utilizarlos porque no está garantizado que sean totalmente estancos. Así mismo, tenga cuidado porque si se someten a impactos fuertes o cargas excesivas, por caídas o golpes con otros objetos, su resistencia al agua puede verse reducida.

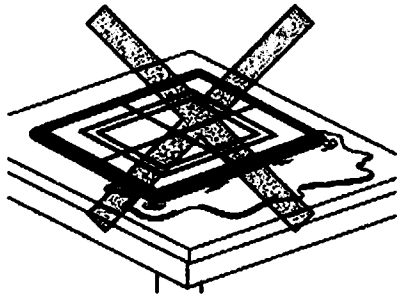


E.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763



- No deje nunca un AeroDR Detector en ambientes calurosos y húmedos durante largos periodos de tiempo.
- El AeroDR Detector cuenta con antenas inalámbricas situadas en dos puntos. No las bloquee con el cuerpo ni con metales porque provocaría interferencias, desconectaría o ralentizaría la comunicación inalámbrica.
- Al pulsar el interruptor de alimentación, los distintos LED (verde, naranja, azul) se encienden temporalmente o parpadean. Después, el verde empieza a parpadear en un ciclo lento. Compruebe una vez el encendido o el parpadeo de cada color.
- La capacidad de la batería está diseñada para permitir el periodo de vida calculado en base al uso estándar del AeroDR Detector. Puede ser sustituida por una batería nueva por un recargo si fuese necesario después del periodo de garantía debido a una avería de la batería o un descenso de su capacidad.
- Compruebe que suene el timbre al insertar el AeroDR Detector en el AeroDR Battery Charger o AeroDR Battery Charger2. Asimismo, compruebe que el LED está en estado de carga.

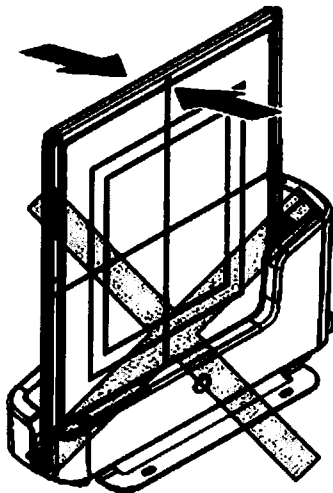
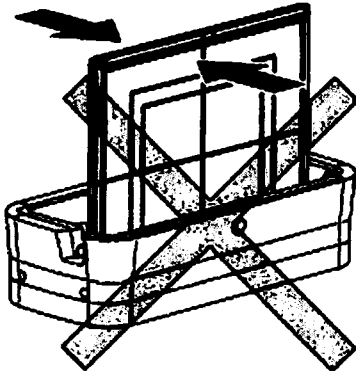
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

BARCELÓ GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763

⚠ PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado de que no se le quede la mano atrapada al instalar el AeroDR Detector en el AeroDR Battery Charger o el AeroDR Battery Charger2.
- Si el AeroDR Detector se inserta en el AeroDR Battery Charger o el AeroDR Battery Charger2, asegúrese de que el AeroDR Battery Charger o AeroDR Battery Charger2 no se caigan como consecuencia de algún impacto aplicado al AeroDR Detector.



- El AeroDR Detector es un equipo de precisión, por lo que un impacto o una vibración durante la radiografía o la transferencia de imagen pueden afectar a la calidad de la imagen. Tenga cuidado al manipular el AeroDR Detector durante la radiografía y justo después de la misma.
- Nunca deje el AeroDR Detector cerca de focos de calor, tales como alfombras eléctricas.
- No dañe ni deforme el AeroDR Detector, ya que podría afectar a las imágenes expuestas o provocar lesiones.
- No utilice objetos afilados para accionar el interruptor, ya que podría dañar el AeroDR 2 1417HQ y el AeroDR 2 1417S.

Marilana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

⚠ PRECAUCIÓN

- Cuando utilice el AeroDR V/F Cable o el AeroDR UF Cable, tenga en cuenta lo siguiente:
 - Quite el cable sujetando la carcasa del conector.
 - No deje que las puertas pillen el cable y tampoco coloque objetos pesados encima.
 - No doble el cable ni estire del mismo en exceso.
 - Asegúrese de que el cable está conectado correctamente al AeroDR Detector sin holguras.
 - No conecte la carcasa del conector al revés.
- No se siente ni ponga los pies sobre el AeroDR Battery Charger o el AeroDR Battery Charger2.
- Tenga en cuenta lo siguiente si se daña el AeroDR Detector y se expone el medio fluorescente o el plomo:
 - Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
 - Si el medio fluorescente le entra en los ojos, no los frote y lávelos con agua corriente de inmediato.
 - Si ha ingerido parte del medio fluorescente o si el medio fluorescente le ha entrado en los ojos, administre inmediatamente primeros auxilios y consulte a un médico.
 - Si el medio entra en contacto con la piel directamente, lave el área afectada con agua abundante.
 - Utilice y almacene el medio en un lugar inaccesible para los niños.

⚠ PRECAUCIÓN

- Si quedaran restos de sustancias radiactivas en el cuerpo del paciente tras haber sido sometido a una prueba médica nuclear o por otros motivos, el AeroDR 2 1417HQ y el AeroDR 2 1417S podrían reconocer la emisión de rayos X e iniciar la transferencia de imagen. Una vez transferida la imagen, cambie la configuración de sensibilidad de rayos X del controlador de procesamiento de la imagen al nivel "Alto" antes de realizar la exposición. Si cambia la sensibilidad de rayos X a "Alto", asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones antes de realizar la exposición. Si se realizara la exposición en otras condiciones, es posible que no consiga obtener ninguna imagen.
 - En el AeroDR Detector, configure un área (2 cm x 2 cm o más grande) sobre la que los rayos X se emiten directamente.
 - Emita los rayos X sobre el AeroDR Detector al completo.
 - Emita los rayos X utilizando una corriente tubo de 140 mA o superior o un voltaje tubo de 90 kV o superior.
- Si ajusta el tiempo de exposición máximo en 4,0; 6,7; 10,3, póngase en contacto con los técnicos de Konica Minolta.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763


- Cuando use el AeroDR Detector para exposiciones, preste atención a los elementos siguientes.
 - Inicie la exposición tras confirmar en la pantalla del controlador de procesamiento de imagen que la máquina está lista para la exposición.
 - Realice la exposición en las condiciones de adquisición de imágenes de rayos X confirmadas por nosotros.
 - Utilice la cuadrícula especificada para realizar la exposición.
 - Aplique los métodos de uso especificados para utilizar la cuadrícula.
 - No deje que el AeroDR Detector vibre o reciba golpes hasta que se muestre la imagen de vista previa.
- Precauciones al realizar exposiciones en modo Aero Sync.
 - Confirme que el controlador de procesamiento de imagen está listo para la exposición mediante la pantalla antes de realiza la exposición.
 - Asegúrese de recibir una confirmación del controlador de procesamiento de imagen tras el inicio de la exposición.
 - No deje que el AeroDR Detector vibre o reciba golpes hasta que se muestre la imagen de vista previa.
 - Confirme que el nivel de batería del AeroDR Detector está lleno antes de realizar la exposición.
 - Utilice el sistema en las condiciones de exposición confirmadas antes de la exposición.

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

Información general de este dispositivo

Funciones:

El AeroDR System consta del Aero DR Detector (AeroDR 1417HQ o AeroDR P-11, AeroDR 1417S o AeroDR P-12, AeroDR 1717HQ o AeroDR P-21 y AeroDR 1012HQ o AeroDR P-31), la AeroDR Interface Unit, la AeroDr Interface Unit2, la Aero DR Generator Interface Unit, el AeroDR Battery Charger, el AeroDr Battery Carger2, el AeroDR Access Point, etc. Con el AeroDR Detector, se generan datos de imágenes digitales de rayos X diagnósticos mediante


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO CAPOFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763



una señal de irradiación y la exposición a un aparato de rayos X, y se envían al controlador de procesamiento de la imagen.

Por otra parte, el AeroDR Detector se puede conectar con (o insertar en) la AeroDR Interface Unnit, la AeroDR Interface Unit2, el AeroDR Battery Charger y el AeroDR Battery Charger2, o bien quitarse.

El AeroDR System 2 consta del Aero DR Detector (AeroDR 2 1417HQ o AeroDR P-51 y AeroDR 2 1417S o AeroDR P-52), la AeroDR Interface Unit, la AeroDR Interface Unit2, la AeroDR Generator Interface Unit, la AeroDR Generator Interface Unit2, el AeroDR Battery Charger, el AeroDR Battery Charger2, etc. Con el AeroDR Detector, se generan datos de imágenes digitales de rayos X diagnósticos mediante una señal de irradiación y la exposición a un aparato de rayos X, y se envían al controlador de procesamiento de la imagen.

Por otra parte, el AeroDR Detector se puede conectar con (o insertar en) la AeroDR Interface Unnit, la AeroDR Interface Unit2, el AeroDR Battery Charger y el AeroDR Battery Charger2, o bien quitarse.

Ejemplos de configuración del sistema y de conexión

Los ejemplos de configuración del sistema y de conexión son los siguientes:

Sugerencia: El AeroDR System y el AeroDR System2 se pueden utilizar conjuntamente.

Elemento	Descripción
Nombre del producto (nombre del modelo)	AeroDR 1417HQ (AeroDR P-11) AeroDR 1417S (AeroDR P-12) AeroDR 1717HQ (AeroDR P-21) AeroDR 1012HQ (AeroDR P-31) AeroDR 2 1417HQ (AeroDR P-51) AeroDR 2 1417S (AeroDR P-52)

E


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



7763

● Ejemplo de configuración básica

Número	Nombre	Funciones
(1)	AeroDR Detector	<ul style="list-style-type: none"> Hay seis tipos de AeroDR Detector: AeroDR 1417HQ, AeroDR 1417S, AeroDR 1717HQ, AeroDR 1012HQ, AeroDR 2 1417HQ y AeroDR 2 1417S. El AeroDR Detector es de piezas aplicadas tipo-B.
(2)	AeroDR Interface Unit	<ul style="list-style-type: none"> Alimenta la AeroDR Generator Interface Unit, la AeroDR Generator Interface Uni2 y el punto de acceso. Alimenta y carga el AeroDR Detector cuando se utiliza un AeroDR IF Cable o AeroDR UF Cable. También puede funcionar como concentrador. Se pueden conectar 4 AeroDR Detector mediante conexión inalámbrica y 2 mediante conexión por cable. Se requiere la expansión de la AeroDR Interface Unit para conectar los AeroDR Detector tercero y cuarto mediante conexión por cable.
(3)	AeroDR Interface Uni2	<ul style="list-style-type: none"> Alimenta el punto de acceso. Alimenta y carga el AeroDR Detector cuando se utiliza un AeroDR IF Cable o AeroDR UF Cable. También puede funcionar como concentrador. Se pueden conectar 4 AeroDR Detector mediante conexión inalámbrica y 2 mediante conexión por cable. Se requiere la expansión de la AeroDR Interface Unit para conectar los AeroDR Detector tercero y cuarto mediante conexión por cable. Retransmite las señales entre el aparato de rayos X, el AeroDR Detector y el controlador de procesamiento de imagen.
(4)	Hub	<ul style="list-style-type: none"> Se utiliza para conectar la AeroDR Generator Interface Uni2 o el punto de acceso. Producto de uso general. Producto conforme a IEC 60950 (CLASE I) o estándar equivalente.
(5)	AeroDR Generator Interface Unit	Retransmite las señales entre el aparato de rayos X, el AeroDR Detector y el controlador de procesamiento de imagen.
(6)	AeroDR Generator Interface Uni2	Retransmite las señales entre el aparato de rayos X, el AeroDR Detector y el controlador de procesamiento de imagen.
(7)	AeroDR Battery Charger	Carga el AeroDR Detector. También incluye la función de registro del AeroDR Detector.  <ul style="list-style-type: none"> El AeroDR 1012HQ no se puede cargar y registrar mediante el AeroDR Battery Charger. El AeroDR 2 1417S no se puede cargar mediante el AeroDR Battery Charger.
(8)	AeroDR Battery Charger2	Carga el AeroDR Detector. También incluye la función de registro del AeroDR Detector.
(9)	AeroDR Access Point	Se usa en la conexión inalámbrica con el AeroDR Detector.
(10)	Punto de acceso	<ul style="list-style-type: none"> Se usa en la conexión inalámbrica con el AeroDR Detector. Producto de uso general.
(11)	AeroDR IF Cable	Se usa en la conexión por cable con el AeroDR Detector. También se usa para cargar y registrar el AeroDR Detector.
(12)	AeroDR UF Cable	Se utiliza cuando el AeroDR Detector se instala en un soporte de pared o una mesa.
(13)	Controlador de procesamiento de imagen	Controla la recepción, gestión y generación de los datos de imágenes.
(14)	AeroDR XG Cable	Retransmite la señal entre el aparato de rayos X y la AeroDR Interface Uni2/ AeroDR Generator Interface Unit/AeroDR Generator Interface Uni2.
(15)	AeroDR Collimator Cable	Realiza la retransmisión de señal entre el aparato de rayos X y la AeroDR Interface Uni2, la AeroDR Generator Interface Unit y la AeroDR Generator Interface Uni2.

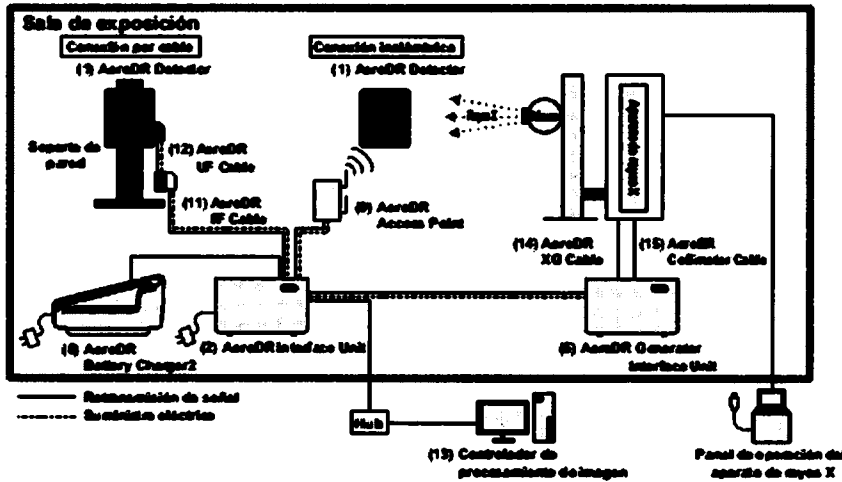
C.

Mariana Micucci
Coordinadora
GE Healthcare Argentina S.A.

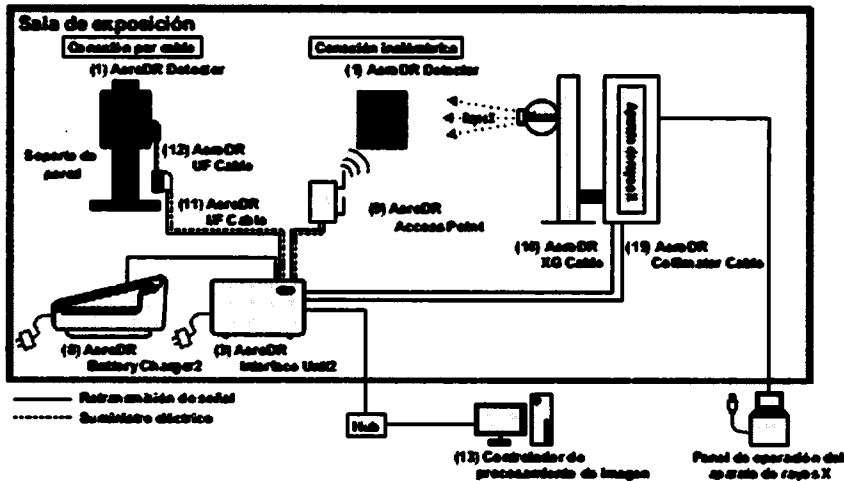

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Número	Nombre	Funciones
(16)	AeroDR S-SRM Cable	Retransmite la señal entre el panel de operaciones del aparato de rayos X y la AeroDR Interface Unit2/AeroDR Generator Interface Unit y AeroDR Generator Interface Unit2.
(17)	S-SRM	Sincroniza la AeroDR Interface Unit2, AeroDR Generator Interface Unit, la AeroDR Generator Interface Unit2 y el aparato de rayos X de forma sencilla. La exposición se realiza utilizando la AeroDR Generator Interface Unit.

● Ejemplo conexión básica 1



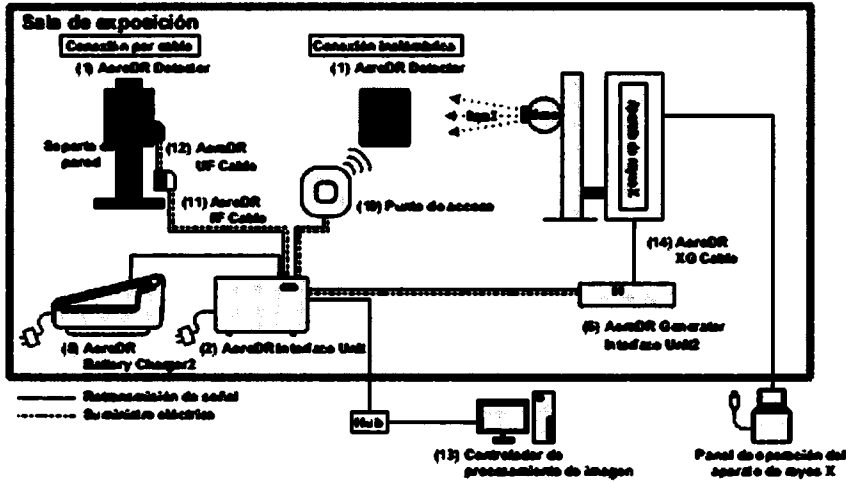
● Ejemplo conexión básica 2



Marina Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garofalo
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

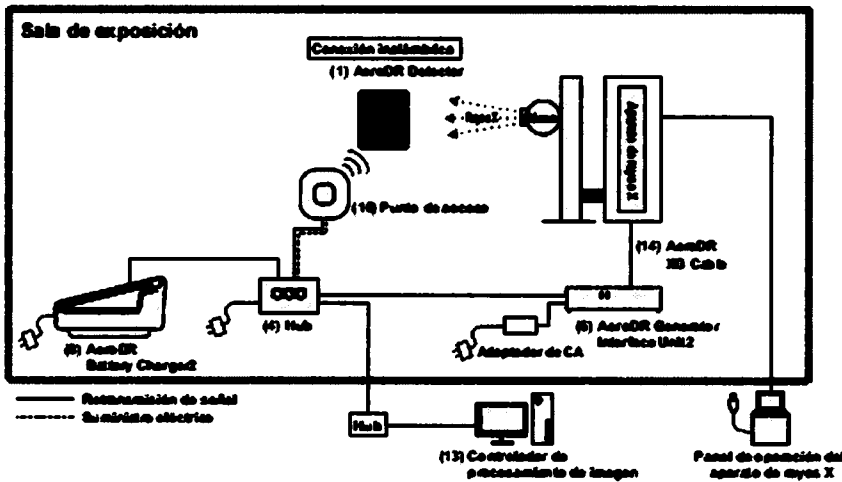
● Ejemplo conexión básica 3



SUGERENCIA

- La AeroDR Generator Interface Unit2 y el punto de acceso también pueden suministrar alimentación del adaptador de CA.

● Ejemplo conexión básica 4



SUGERENCIA

- El punto de acceso también pueden suministrar alimentación del adaptador de CA.

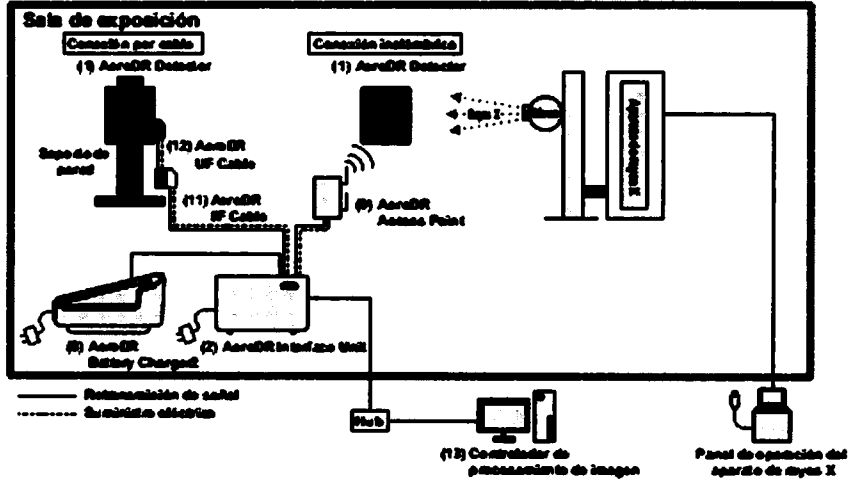
E

Marina Micucci
 Gerente
 GE Healthcare Argentina S.A.

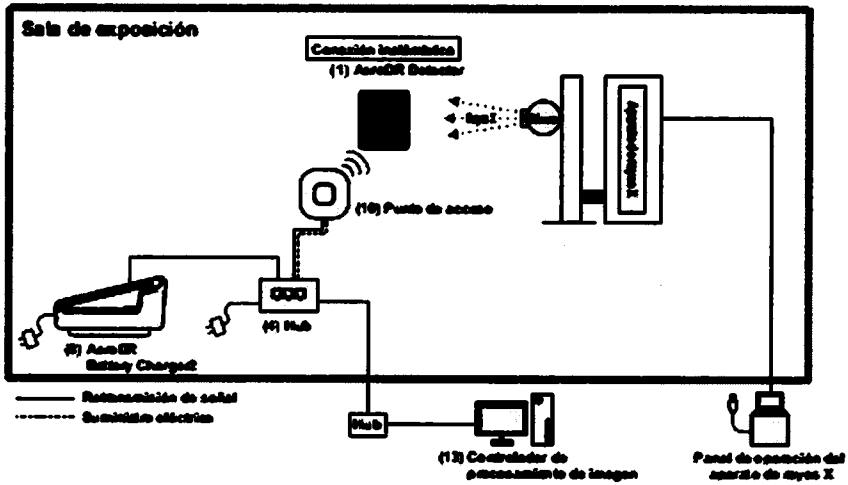
MARCELO CROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763

● Ejemplo de conexión de Aero Sync 1



● Ejemplo de conexión de Aero Sync 2

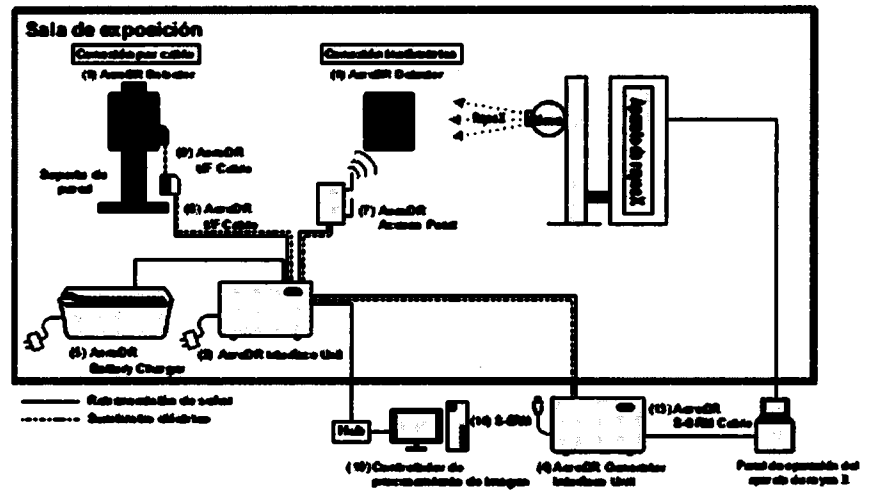


2

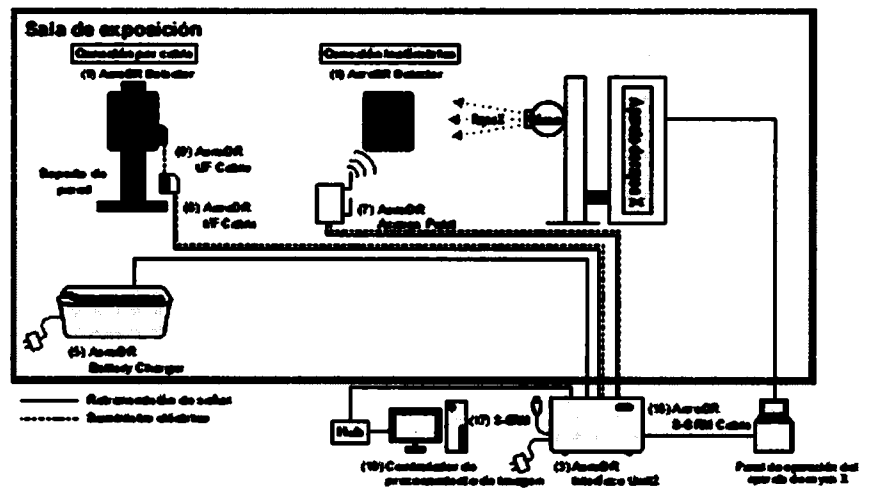
Mariona Micucol
Gerente General
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

● Ejemplo conexión S-SRM 1



● Ejemplo conexión S-SRM 2

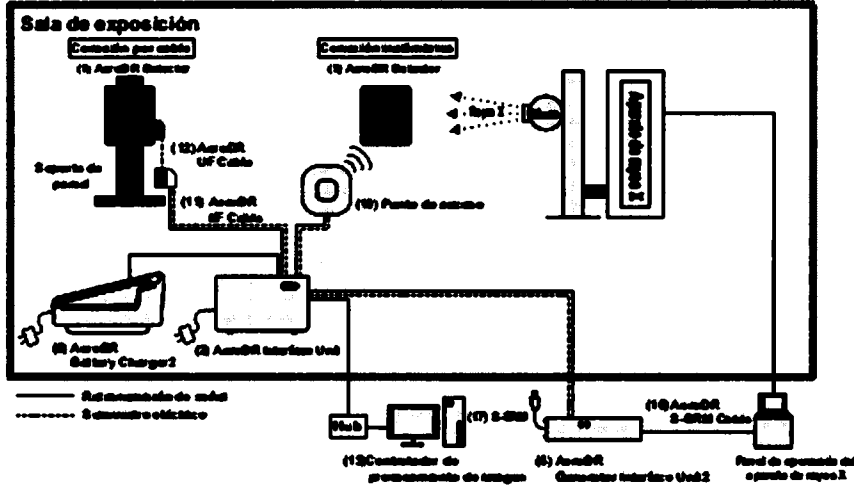


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

[Signature]
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763

● Ejemplo conexión S-SRM 3



SUGERENCIA

- La AeroDR Generator Interface Unit2 y el punto de acceso también pueden recibir alimentación del adaptador de CA.

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

M. G. Garófalo
Gerente Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Garófalo
MARCELO GARÓFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

1.3.5 Precauciones para la instalación, traslado y almacenamiento

⚠️ ADVERTENCIA

- Tenga en cuenta lo siguiente cuando traslade este dispositivo no incluyendo el AeroDR Detector:
 - No lo someta a golpes ni vibraciones.
 - No empiece a moverlo hasta que esté desconectado y se haya detenido su funcionamiento completamente.
 - No lo traslade con el cable de alimentación ni ningún otro cable conectado.
- Al instalar el AeroDR Battery Charger o AeroDR Battery Charger2 sobre una mesa, tenga en cuenta lo siguiente:
 - Instálelo sobre una superficie que pueda soportar el peso máximo de un paciente porque la carga se inserta al configurar el AeroDR Detector.
 - El área de contacto del AeroDR Battery Charger o el AeroDR Battery Charger2 debe ser superior al área del AeroDR Battery Charger o AeroDR Battery Charger2, de modo que no se caiga al colocar el AeroDR Detector o si alguien lo toca por accidente.
 - Instálelo sobre una superficie horizontal y estable.
 - No utilice una base que tenga una superficie realizada de material resbaladizo como el telón.
 - Conecte el cable de alimentación y los cables de manera que ninguno se desconecte.
 - Instálelo en un lugar donde resulte sencillo ajustar el AeroDR Detector.
 - Instálelo de forma que la rejilla de ventilación de la parte posterior del AeroDR Battery Charger no quede bloqueada.

⚠️ PRECAUCIÓN

- Puesto que las conexiones del aparato de rayos X solamente pueden ser realizadas por Konica Minolta o sus contratistas designados, póngase en contacto con Konica Minolta o sus contratistas designados.
- Póngase en contacto con Konica Minolta o distribuidores especificados por Konica Minolta para instalar o trasladar este dispositivo.
- Para los aparatos de rayos X habilitados para conectar, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
- Puesto que se requiere cumplir las especificaciones facilitadas por el fabricante del aparato de rayos X para conectar con un aparato de rayos X, póngase en contacto con Konica Minolta o distribuidores especificados por Konica Minolta.
- Tenga en cuenta lo siguiente cuando instale o guarde este dispositivo:
 - Instale o almacene el dispositivo en su almacenamiento específico, y en las condiciones de uso y el entorno adecuados.
 - No lo instale ni lo almacene en un lugar donde se pueda ver afectado desfavorablemente por la presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo, aire salado o aire que contenga sulfuros.
 - No lo instale ni almacene en un lugar donde no esté estable, la ventilación sea insuficiente, sea grande la diferencia en claroscuro, se generen ondas electromagnéticas, o donde esté sujeto a vibraciones o golpes.
 - No lo instale ni lo almacene en un lugar donde se utilicen o almacenen agentes químicos.

⚠️ PRECAUCIÓN

- No instale este dispositivo mirando hacia arriba ni invertido.
- No instale la AeroDR Interface Unit, AeroDR Interface Unit2 y AeroDR Generator Interface Unit apiladas una sobre otra.
- Conecte la AeroDR Interface Unit2, la AeroDR Generator Interface Unit y la AeroDR Generator Interface Unit2 a un aparato de rayos X compatible con IEC 60601 o un estándar equivalente.
- Consulte "8.4 Especificación del sistema de rayos X compatible".

1.3.6 Precauciones en relación con el mantenimiento

⚠️ ADVERTENCIA

- Realice periódicamente el mantenimiento y la inspección. Además del mantenimiento periódico del usuario que es necesario realizar, también se requiere el mantenimiento periódico por parte de un técnico de mantenimiento.
- Si hay manchas como fluidos corporales, limpie y desinfecte el dispositivo.

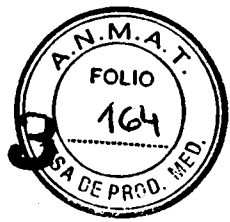
⚠️ PRECAUCIÓN

- En base a la garantía, las piezas que ya no están en garantía (1 año) pueden ser sustituidas conllevando un recargo.
- Apague el interruptor y desconecte el enchufe de la toma de la pared antes de limpiar o realizar el mantenimiento de este dispositivo.
- Conecte firmemente el cable de alimentación, el AeroDR I/F Cable y el AeroDR UF Cable después de realizar la limpieza y el mantenimiento.
- Limpie la suciedad entre la cubierta protectora y el exterior y el terminal utilizando un cepillo de plástico comercial. No lo limpie con objetos afilados o duros.
- Tenga en cuenta lo siguiente cuando desinfecte el AeroDR Detector.
 - Utilice etanol para desinfección, isopropanol para desinfección o lejía de cloro comercial, o hipoclorito al 0,5% (disolución 10 partes de lejía para el hogar) cuando realice la desinfección. Sin embargo, la lejía y el hipoclorito son corrosivos, por tanto enjuague bien la lejía para evitar la corrosión.

Minolta
 Argentina S.A.

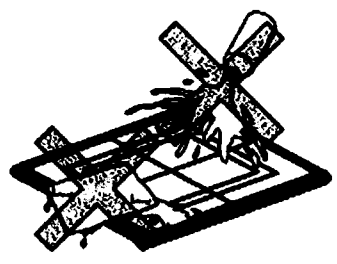
MARCELO GARFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7768



⚠ PRECAUCIÓN

- Si aplica o pulveriza directamente solución desinfectante sobre el AeroDR Detector, la solución puede entrar en el instrumento a través de rendijas exteriores y provocar una avería. Humedezca un paño suave, sin pelusas, con la solución desinfectante y utilícelo después de escurrirlo completamente. Al limpiar, no aplique solución desinfectante sobre el conector conexión por cable ni al LED.



- La solución desinfectante es un agente químico, por tanto siga las precauciones del fabricante.
- Cargue completamente la batería una vez al mes incluso si el AeroDR Detector no ha sido utilizado durante un tiempo prolongado.

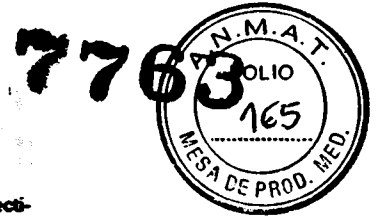
Mantenimiento

En este capítulo se describen las inspecciones y limpieza requeridos con el fin de mantener el uso de este dispositivo en óptimas condiciones.

E

M. Rossi
Gerencia
Argentina S.A.

[Signature]
CARLOS GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



6.1.1 Programa de mantenimiento

El mantenimiento y los elementos de inspección que debería realizar el usuario son los siguientes.

Tarea de mantenimiento	Intervalo de mantenimiento
Comprobación y limpieza de la superficie del AeroDR Detector	Semanal
Comprobación de daños externos del AeroDR Detector	Semanal
Limpieza de los conectores de resorte del AeroDR Battery Charger2, AeroDR UF Cable y AeroDR UF Cable	Semanal
Limpieza de los conectores de conexión por cable del AeroDR Detector o AeroDR UF Cable	Semanal
Mediante el AeroDR Battery Charger/ AeroDR Battery Charger2	Semanal
Carga completa del AeroDR Detector	Mensual
Calibración	Cada 3 meses o cuando aparezca un mensaje

IMPORTANTE

- Para asegurar el uso óptimo de este dispositivo, asegúrese de realizar el mantenimiento periódico.
- Los intervalos de tareas antes mencionados son cálculos aproximados y variarán de acuerdo con el uso.

6.1.2 Limpieza

Los métodos de limpieza de los dispositivos respectivos son los siguientes.

IMPORTANTE

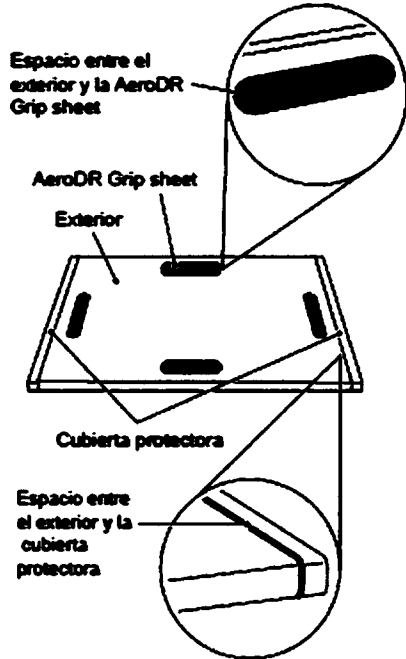
- Tenga cuidado de no aplicar ningún producto químico de limpieza ni líquidos en los conectores de resorte, los conectores conexión por cable ni en los LED.
- No limpie con objetos de metal duro ni punzantes. Si no puede eliminar manchas, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
- Se podría producir desgaste y deformación en la cubierta protectora con el AeroDR Detector debido a la manera en la que se maneja. La cubierta protectora puede ser sustituida por un recargo cuando el daño es grande, por tanto, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.

Handwritten signature and stamp: *[Signature]*
Argentina S.A.

[Signature]
PARCIEL GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

● **AeroDR Detector**

- Limpie el exterior y la AeroDR Grip sheet con un paño suave sin pelusas empapado con un poco de etanol anhidro y limpie bien.
- Para limpiar los espacios entre el exterior del AeroDR Detector y la tapa protectora, y los espacios entre el exterior del AeroDR Detector y la AeroDR Grip sheet, puede quitar la suciedad mediante un pincel de plástico comercial.



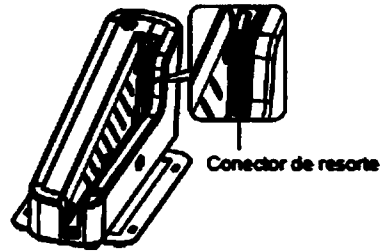
IMPORTANTE

- Si aplica o pulveriza directamente etanol anhidro sobre el AeroDR Detector, el líquido puede entrar en el AeroDR Detector a través de rendijas exteriores y provocar una avería.

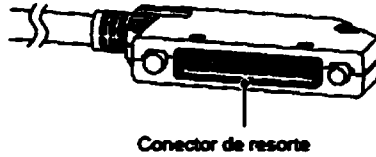
Conector de resorte

- Si se han adherido materiales extraños a los conectores de resorte del AeroDR Battery Charger2, AeroDR IF Cable y AeroDR UF Cable, retírelos con un cepillo de plástico comercial.

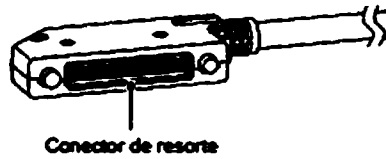
AeroDR Battery Charger2



AeroDR IF Cable



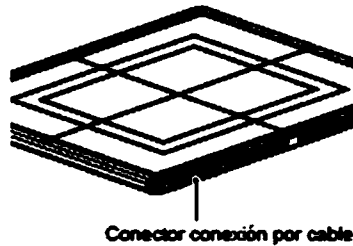
AeroDR UF Cable



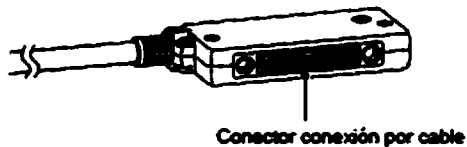
● **Conector conexión por cable**

- Si se han adherido materiales extraños a los conectores conexión por cable del cable del AeroDR Detector y AeroDR UF Cable, retírelos con un cepillo de plástico comercial.

AeroDR Detector



AeroDR UF Cable



Argentina S.A.

MARCELO SAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

● **AeroDR Battery Charger**

- Limpie el polvo de la tabla de inserción del AeroDR Battery Charger con un paño suave empapado con alcohol o agua y bien escurrido.

Tabla de inserción del AeroDR Detector (frontal)

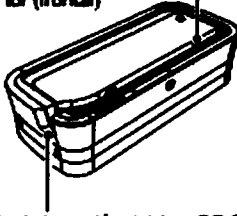


Tabla de inserción del AeroDR Detector (lateral)

● **AeroDR Battery Charger2**

- Limpie el polvo de la tabla de inserción del AeroDR Battery Charger2 con un paño suave empapado con alcohol o agua y bien escurrido.

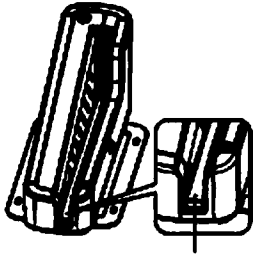


Tabla de inserción del AeroDR Detector

6.1.3 Desinfección del AeroDR Detector

Si fluidos corporales o sangre de un paciente han contaminado la superficie del AeroDR Detector, desinfectela con un paño suave sin pelusas empapado con una pequeña cantidad del desinfectante siguiente y limpie bien.

- Etanol para desinfección
- Isopropanol para desinfección
- Lejía de cloro comercial o hipoclorito 0,5% (dilución 10 veces de lejía de uso doméstico)

IMPORTANTE

- La lejía y el hipoclorito son corrosivos, por tanto retire bien la lejía para evitar la corrosión.
- Tenga cuidado de no aplicar ningún producto químico desinfectante en los conectores conexión por cable y en los LED.
- Si aplica o pulveriza directamente una sustancia química desinfectante sobre el AeroDR Detector, la solución puede entrar en el instrumento a través de rendijas exteriores y provocar una avería.

6.1.4 Consumibles

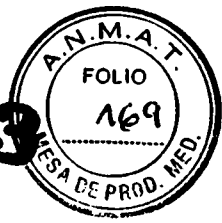
IMPORTANTE

- Consulte el manual de cada dispositivo para obtener información sobre piezas de sustitución periódica y consumibles para el controlador de procesamiento de imagen, etc.
- En particular, el uso continuado de la batería puede dar lugar a degradación y desgaste, y puede dejar de tener un funcionamiento adecuado. Para un uso más prolongado y seguro, es preciso sustituir piezas que se han desgastado o degradado.

ri MICJUST
erada
de Buenos Aires Argentina S.A.

MARCELO BAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763



- AeroDR SYSTEM 2:
2412 a 2472 MHz
5180 a 5320MHz, 5500 a 5825MHz
- Modulación
 - AeroDR SYSTEM:
OFDM
 - AeroDR SYSTEM 2:
2412 a 2472MHz: DSSS/CCK/OFDM
5180 a 5320MHz, 5500 a 5825MHz: OFDM
- Potencia de radiación efectiva máxima
 - AeroDR SYSTEM:
+15 dBm
 - AeroDR SYSTEM 2:
+10 dBm
- Este dispositivo puede verse interferido por otros dispositivos que cumplen los requisitos de emisión CISPR.

Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo unidad utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para uso en todos los establecimientos incluyendo los siguientes: Establecimientos domésticos y todos aquellos conectados directamente a la red de suministro público de energía de bajo voltaje que suministra a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de variaciones rápidas/ fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

5

Miembros
Gerencia
Argentina S.A.

Marcelo Garofalo
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Tabla 2

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.			
El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60801	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto	± 6 kV contacto	El suelo deberá ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%. La calidad de la alimentación principal debe ser equivalente a la de un entorno típico comercial u hospitalario.
	± 8 kV aire	± 8 kV aire	
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación principal debe ser equivalente a la de un entorno típico comercial u hospitalario.
	± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 1 kV para líneas de entrada/salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	± 1 kV modo diferencial	La calidad de la alimentación principal debe ser equivalente a la de un entorno típico comercial u hospitalario.
	± 2 kV modo común	± 2 kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U _r , (>95% descenso en U _r) por 0,5 ciclos	<5% U _r , (>95% descenso en U _r) por 0,5 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser equivalente a la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita que siga funcionando de forma permanente durante las interrupciones de la red, se recomienda que el dispositivo reciba alimentación de una fuente de alimentación ininterrumpidamente o una batería.
	40% U _r , (60% descenso en U _r) por 5 ciclos	40% U _r , (60% descenso en U _r) por 5 ciclos	
	70% U _r , (30% descenso en U _r) por 25 ciclos	70% U _r , (30% descenso en U _r) por 25 ciclos	
	<5% U _r , (>95% descenso en U _r) por 5 s	<5% U _r , (>95% descenso en U _r) por 5 s	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben estar dentro de los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
[NOTA] U _r es el voltaje eléctrico de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Σ

MICU...
Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763

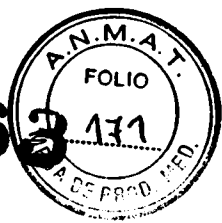



Tabla 3

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60801	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles deberán utilizarse alejados de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, respetando la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [1,2] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>La fuerza de los campos de los transmisores fijos de radiofrecuencia, de acuerdo con la inspección electromagnética de la instalación^a, deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^a.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	
[NOTA] A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia mayor.			
[NOTA] Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.			

a La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (móviles/finalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, difusión de radio AM y FM y difusión de TV, teóricamente no se puede predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético adecuado para transmisores de radiofrecuencia fijos, se recomienda una inspección electromagnética de la instalación. Si la intensidad de campo medida en el lugar de instalación del dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable, será necesario supervisar el dispositivo y comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, habrá que aplicar medidas adicionales, como la reubicación o la reorientación de este dispositivo.

b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a [3] V/m.

5

Mitrouci
Gerada
de HealthCare Argentina S.A.

MARCELO BAROFALO
COORDINADOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Tabla 4

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles y el dispositivo			
El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde se controlen las variaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 MHz a 80 MHz $d=[1,2] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=[1,2] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=[2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	8
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no listada anteriormente, la distancia de separación "d" recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

[NOTA] A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia mayor.

[NOTA] Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No Aplica.

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No Aplica.

Miércoles
Merienda
de Inmunología Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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

No Aplica

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

No Aplica

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

Solución de problemas:

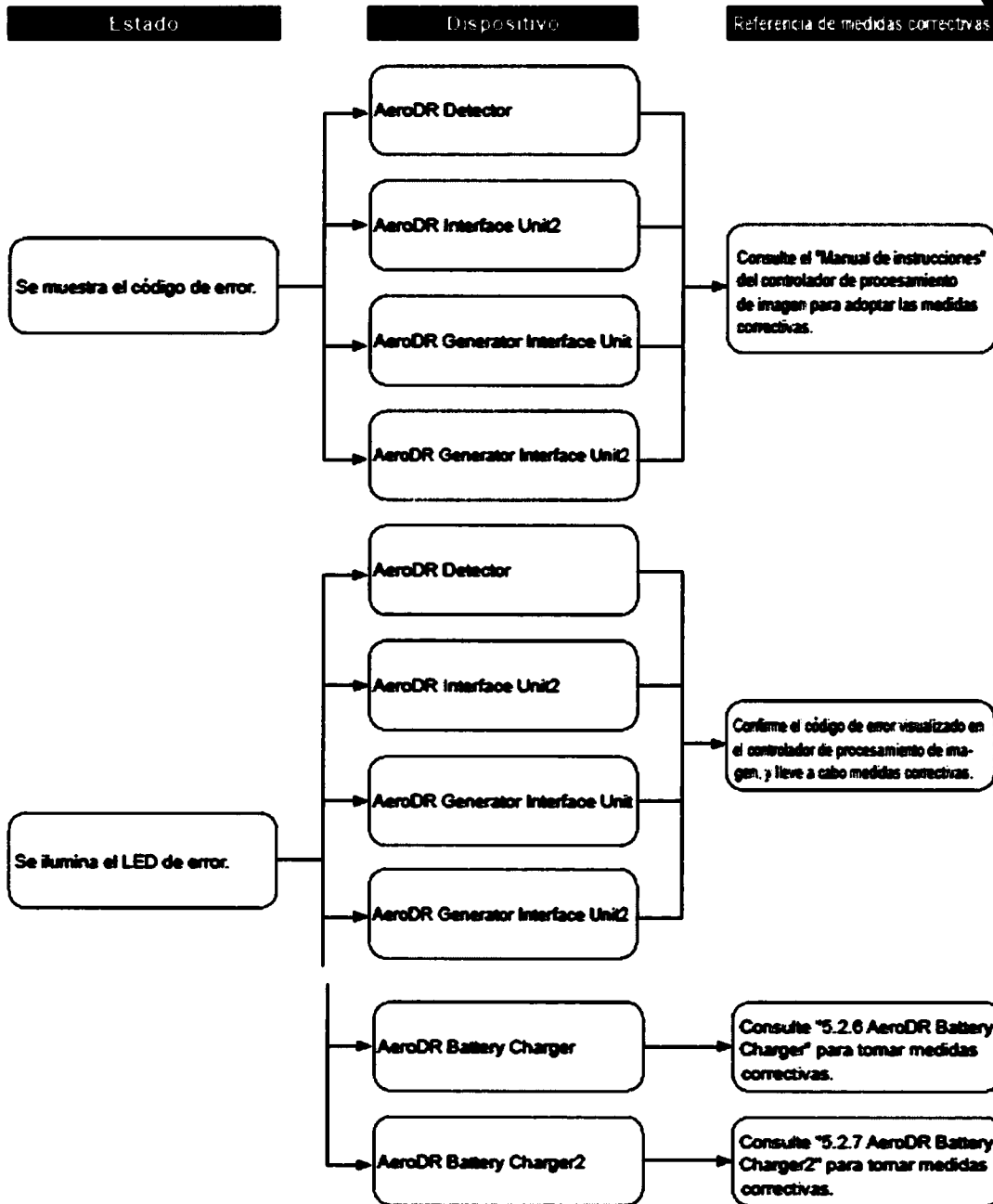
Flujo de soporte durante el problema

Si se producen los problemas siguientes con alguno de estos dispositivos, consulte las referencias respectivas para ver las soluciones.

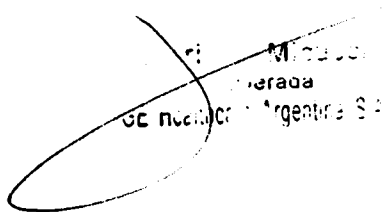
Σ

Miembros
Gerada
Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

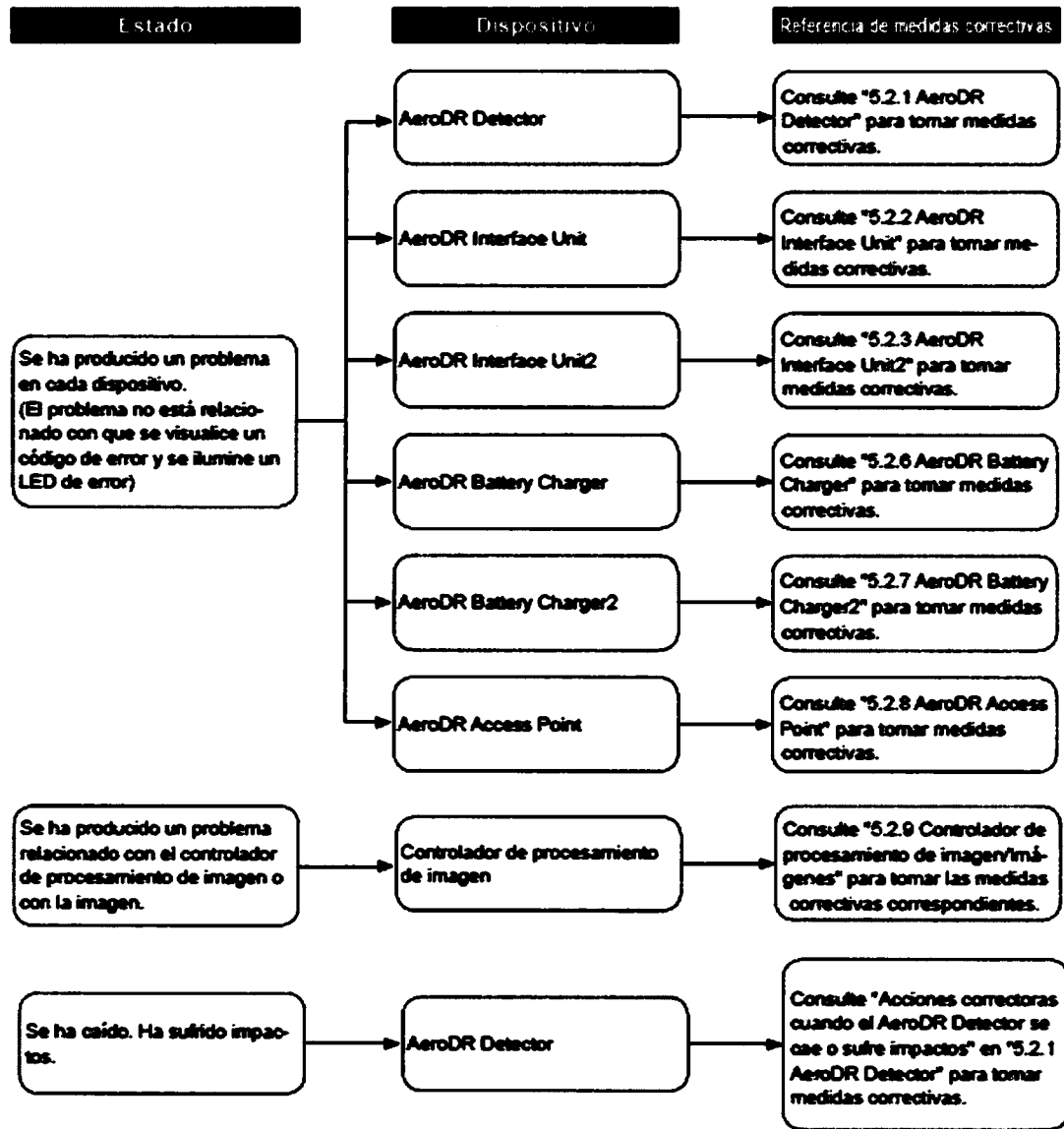


E


 GE Healthcare Argentina S.A.


 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763



C

Mirrored
Argentina S.A.

MARCELO PROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763

Varios problemas y soluciones

5.2.1 AeroDR Detector

Estado	Descripción del error	Medidas correctivas
El AeroDR Detector no arranca.	La energía no llega incluso cuando el interruptor de alimentación está pulsado durante 2 segundos o más.	La batería podría estar agotada. Cárguela del modo siguiente. Después póngalo en marcha. • Inserción en el AeroDR Battery Charger ¹ durante más de 2 minutos • Inserción en el AeroDR Battery Charger ² durante más de 6 minutos • Conexión de un cable de conexión durante al menos 6 minutos
El AeroDR Detector no se apaga.	La energía no se apaga incluso cuando el interruptor de alimentación se pulse durante 5 segundos o más.	No es posible el apagado durante la exposición. Apague después de que haya terminado la exposición.
El LED estado (verde) está encendido y el LED ocupado/error (naranja) parpadea rápidamente. (No aparece "Listo" en el controlador de procesamiento de imagen)	Se está produciendo un error de sistema.	Si el LED ocupado/error (naranja) sigue parpadeando transcurridos 10 minutos, apague el AeroDR Detector. O, si no aparece "Listo" en el controlador de procesamiento de imagen, reinicielo.
Cuando el AeroDR Detector está colocado sobre una superficie lisa, el AeroDR Detector no está fijo de manera estable sobre una superficie lisa.	El AeroDR Detector está deformado.	Si el AeroDR Detector sigue deformado después de colocar el detector sobre una superficie lisa, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
	La cubierta protectora está deformada.	Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
El AeroDR Detector no entrará en el soporte de pared o la mesa.	El AeroDR Detector está deformado.	Si el AeroDR Detector sigue deformado después de colocar el detector sobre una superficie lisa, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
	La cubierta protectora está deformada.	Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
El AeroDR Detector no se puede insertar en el AeroDR Battery Charger ¹ o el AeroDR Battery Charger ² .	Hay objetos extraños en el conector conexión por cable del AeroDR Detector.	Consulte "6.1.2 Limpieza" y retire los objetos extraños.
	Los objetos extraños están en la parte inferior del AeroDR Battery Charger o el AeroDR Battery Charger ² .	Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.

5

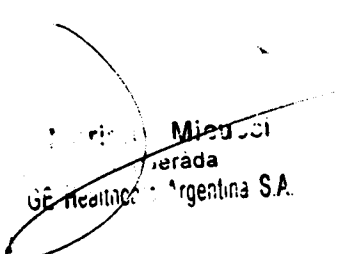
MICRO...
Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Estado	Descripción del error	Medidas correctivas
El AeroDR WF Cable no se puede conectar al AeroDR Detector.	Parte del conector de conexión por cable del AeroDR Detector está deformado.	Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
	El conector de resorte del AeroDR WF Cable está deformado.	
	Hay objetos extraños en el conector conexión por cable del AeroDR Detector. Hay objetos extraños en el conector de resorte del AeroDR WF Cable.	Consulte "6.1.2 Limpieza" y retire los objetos extraños.
Solamente la conexión con cable con el AeroDR Detector no se puede utilizar.	El cable con conexiones no está conectado correctamente.	Compruebe que el cable con conexiones está conectado correctamente al AeroDR Detector.
Solamente la conexión inalámbrica con el AeroDR Detector no se puede utilizar.	Hay un error en el punto de acceso.	Compruebe que el cable Ethernet está bien conectado correctamente al punto de acceso.
	El AeroDR Detector y el punto de acceso están siendo utilizados en condiciones inadecuadas. • La conexión inalámbrica no se conecta • La comunicación inalámbrica se termina • Se amplía el tiempo de ciclo	Compruebe la ubicación de la instalación del AeroDR Detector y del punto de acceso. Cuando el rendimiento es mucho más bajo que en la instalación inicial de este dispositivo, es posible que haya cambiado el entorno de la instalación/entorno del uso.
El conector de conexión por cable del AeroDR Detector se calienta.	El conector de conexión por cable del AeroDR Detector se calienta justo después de cargar con el AeroDR Battery Charger ¹ o el AeroDR Battery Charger ² .	Esto es causado por la carga y no es un fallo de funcionamiento.
A veces tarda más la carga.	La carga puede tardar más tiempo si la batería está totalmente descargada.	Lleve tiempo que los componentes internos se pongan en marcha. Porque no es atípico, espere un poco.
LED batería (azul) parpadea rápidamente.	El tiempo de uso con la batería ha sido más breve.	Podría ser que la función de carga de la batería se haya deteriorado. Puede ser sustituida por una batería nueva por un recargo si fuese necesario.
	Ha disminuido el número de imágenes que pueden ser expuestas.	
	El tiempo de carga ha sido más breve.	

No se adquiere ninguna imagen. ²	No aparece ninguna imagen tras la exposición de rayos X.	<p>(1) Compruebe los elementos siguientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Ha realizado la exposición en estado "Listo"? • ¿Son correctas las condiciones de exposición? • ¿Se ha rebajado la salida de rayos X? • ¿Se ha configurado el voltaje de rayos X con un valor inferior? <p>(2) Realice los procedimientos siguientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el AeroDR 1417HQ, AeroDR 1417S, AeroDR 1717HQ y AeroDR 1012HQ <ul style="list-style-type: none"> - Ajuste la configuración de sensibilidad del controlador de procesamiento de imagen a "Alto" antes de la exposición. Si la configuración ya es "Alto", aumente el voltaje de los rayos X y realice la exposición. • Para el AeroDR 2 1417HQ y el AeroDR 2 1417S <ul style="list-style-type: none"> - Incremente el voltaje de los rayos X antes de la exposición.
La lectura ha empezado automáticamente. ²	La máquina empieza a leer la imagen sin exposición de rayos X.	<p>(1) Compruebe los elementos siguientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el AeroDR 1417HQ, AeroDR 1417S, AeroDR 1717HQ y AeroDR 1012HQ <ul style="list-style-type: none"> - ¿Se ha sometido el AeroDR Detector a vibraciones o golpes fuertes mientras aparecía "Listo"? - ¿Es correcta la configuración de sensibilidad del controlador de procesamiento de imagen? (¿La configuración de sensibilidad del controlador de procesamiento de imagen está ajustada a [Alto]?) • Para el AeroDR 2 1417HQ y el AeroDR 2 1417S <ul style="list-style-type: none"> - ¿Se ha sometido el AeroDR Detector a vibraciones o golpes fuertes mientras aparecía "Listo"? <p>(2) Tenga precaución de evitar vibraciones o golpes fuertes y reinicie la exposición.</p>


 Marcela Mieducci
 Gerada
 GE Healthcare Argentina S.A.


 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763

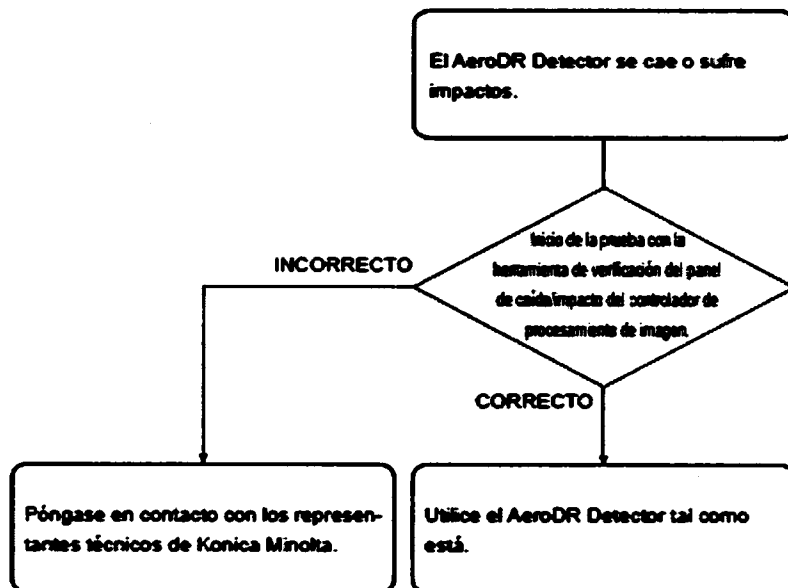
Estado	Descripción del error	Medidas correctivas
La exposición se ha realizado en una condición distinta de cuando era posible la exposición con el controlador de procesamiento de imagen. ²	La exposición se ha realizado cuando no aparecía "Listo" en el controlador de procesamiento de imagen. En consecuencia, no se ha adquirido una imagen correcta.	Espere un minuto o más antes de iniciar la siguiente exposición.
	La exposición se ha realizado cuando no aparecía "Listo".	Espere 30 segundos o más antes de iniciar la siguiente exposición.

*1 El AeroDR 1012HQ no se puede insertar en el AeroDR Battery Charger.

*2 Solución de problemas en el modo Aero Sync.

● **Acciones correctoras cuando el AeroDR Detector se cae o sufre impactos**

- Realice una prueba con la herramienta de verificación del panel de caída/impacto del controlador de procesamiento de imagen.



IMPORTANTE

- La herramienta de verificación del panel de caída/impacto no puede detectar todos los errores. Si utiliza el AeroDR Detector después de la prueba y encuentra algún error en la imagen, póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.

Micucci
Gerada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO BAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

276



● Prueba del AeroDR Detector

IMPORTANTE

- Si quedan imágenes sin transferir en el AeroDR Detector, adquiera esas imágenes antes de iniciar la prueba. Las imágenes no transferidas en el AeroDR Detector se eliminarán cuando se inicie la prueba.

1 Confirme que este dispositivo y el controlador de procesamiento de imagen están encendidos.

2 Prepare para la exposición con el AeroDR Detector.

- Coloque el AeroDR Detector en una mesa de trabajo estable, como un escritorio.
- Asegúrese de que el controlador de procesamiento de imagen está correctamente conectado al AeroDR Detector.

IMPORTANTE

- No intente nunca probar el AeroDR Detector mientras el AeroDR Detector está conectado al siguiente dispositivo.
 - El AeroDR I/F Cable2 de la AeroDR Portable RF Unit
 - El AeroDR I/F Cable2 de la AeroDR Battery Charging Unit
 - El AeroDR Portable UF Detector Charger Kit

3 Realice la prueba del AeroDR Detector mediante el controlador de procesamiento de imagen.

SUGERENCIA

- Para la prueba del AeroDR Detector, consulte el "Manual de instrucciones" o el "Manual de instrucciones de la herramienta de usuario" del controlador de procesamiento de imagen.

4 Cuando haya acabado la prueba del AeroDR Detector, siga las instrucciones anteriores para llevar a cabo una acción correctiva.

5.2.2 AeroDR Interface Unit

Estado	Descripción del error	Medidas correctivas
LED potencia (verde) no se enciende.	No se suministró corriente CA.	Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado correctamente.
El LED de alimentación 1/2 (azul) no se enciende.	El LED de alimentación 1/2 (azul) no se enciende aunque se conecte el AeroDR Detector.	Asegúrese de que el AeroDR I/F Cable está conectado correctamente.
Están caídas las comunicaciones entre los dispositivos, y el LED energía (verde) está apagado.	El interruptor de alimentación no está encendido. O, el cable de alimentación no está conectado.	Asegúrese de que el interruptor de alimentación de la AeroDR Interface Unit está encendido. O, asegúrese de que el cable de alimentación está conectado correctamente.
Se está utilizando el AeroDR Detector con conexión por cable, pero el controlador de procesamiento de imagen no lo reconoce y los LED de alimentación 1/2 (azul) están apagados.		
La batería no carga mientras se utiliza el AeroDR Detector con conexión por cable (no se incrementa el nivel de la carga de la batería en la pantalla de nivel de batería del controlador de procesamiento de imagen) y los LED de alimentación 1/2 (azul) están apagados.	El AeroDR I/F Cable no está conectado.	Asegúrese de que el AeroDR I/F Cable está conectado al AeroDR Detector correctamente.

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

[Signature]
 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5.2.3 AeroDR Interface Unit2

Estado	Descripción del error	Medidas correctivas
LED potencia (verde) no se enciende.	No se suministra corriente CA.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado correctamente.
El LED de alimentación 1/2 (azul) no se enciende.	El LED de alimentación 1/2 (azul) no se enciende aunque se conecta el AeroDR Detector.	Asegúrese de que el AeroDR IF Cable esté conectado correctamente.
Están caídas las comunicaciones entre los dispositivos, y el LED energía (verde) está apagado.	El interruptor de alimentación no está encendido. O, el cable de alimentación no está conectado.	Asegúrese de que el interruptor de alimentación de la AeroDR Interface Unit2 está encendido. O, asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado correctamente.
Se está utilizando el AeroDR Detector con conexión por cable, pero el controlador de procesamiento de imagen no lo reconoce y los LED de alimentación 1/2 (azul) están apagados.	El AeroDR IF Cable no está conectado.	Asegúrese de que el AeroDR IF Cable está conectado al AeroDR Detector correctamente.
La batería no carga mientras se utiliza el AeroDR Detector con conexión por cable (no se incrementa el nivel de la carga de la batería en la pantalla de nivel de batería del controlador de procesamiento de imagen) y los LED de alimentación 1/2 (azul) están apagados.		

5.2.4 AeroDR Generator Interface Unit

Estado	Descripción del error	Medidas correctivas
El LED (verde) no se enciende.	No se suministra corriente CA.	Asegúrese de que el cable Ethernet esté conectado correctamente. O bien asegúrese de que el interruptor de alimentación de la AeroDR Interface Unit está encendido.
El LED (verde) no cambia de parpadear a encendido.	Hay un error de comunicación.	Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.

5.2.5 AeroDR Generator Interface Unit2

Estado	Descripción del error	Medidas correctivas
El LED (verde) no se enciende.	No se suministra corriente CA.	Asegúrese de que el cable Ethernet esté conectado correctamente. Asegúrese de que el interruptor de alimentación de la AeroDR Interface Unit o AeroDR Interface Unit2 está encendido. Si la AeroDR Generator Interface Unit2 tiene interruptor de alimentación, asegúrese de que está encendido.
El LED (verde) no cambia de parpadear a encendido.	Hay un error de comunicación.	Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.

E

Miroussi
 Gerada
 Argentina S.A.

ROSALENA GAROFALO
 COORDINADORA TÉCNICA
 KONICA MINOLTA ARGENTINA S.A.



5.2.6 AeroDR Battery Charger

Estado	Descripción del error	Medidas correctivas
LED estado (verde) no se enciende.	No se suministra corriente CA.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado correctamente.
LED error (naranja) está encendido.	-	Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
Cuando se coloca el AeroDR Detector ^{*1} , el LED de error (naranja) se enciende.	El AeroDR Detector se ha insertado de manera equivocada.	Compruebe la orientación de la inserción del AeroDR Detector.
	El AeroDR Detector no está conectado correctamente.	Asegúrese de que el AeroDR Detector está colocado correctamente.
Aunque el AeroDR Detector ^{*1} esté insertado, no se inicia la carga y el LED estado (verde) está apagado.	No se suministra corriente CA.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado correctamente.
Aunque el AeroDR Detector ^{*1} esté insertado, no se puede registrar y el LED estado (verde) está intermitente.	El cable Ethernet está desconectado.	Asegúrese de que el cable Ethernet esté conectado correctamente.

*1 El AeroDR 1D12HQ no se puede insertar en el AeroDR Battery Charger.

5.2.7 AeroDR Battery Charger2

Estado	Descripción del error	Medidas correctivas
LED estado (verde) no se enciende.	No se suministra corriente CA.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado correctamente.
	El interruptor de alimentación está apagado.	Encienda el interruptor de alimentación.
LED error (naranja) está encendido.	-	Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
Cuando se coloca el AeroDR Detector, el LED de error (naranja) se enciende.	El AeroDR Detector se ha insertado de manera equivocada.	Compruebe la orientación de la inserción del AeroDR Detector.
	El AeroDR Detector no está conectado correctamente.	Asegúrese de que el AeroDR Detector está colocado correctamente.
Aunque el AeroDR Detector esté insertado, no se inicia la carga y el LED estado (verde) está apagado.	No se suministra corriente CA.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado correctamente.
	El interruptor de alimentación está apagado.	Encienda el interruptor de alimentación.
Aunque el AeroDR Detector esté insertado, no se puede registrar y el LED estado (verde) está intermitente.	El cable Ethernet está desconectado.	Asegúrese de que el cable Ethernet esté conectado correctamente.

5.2.8 AeroDR Access Point

Si se produce un problema en el AeroDR Access Point, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.

Miguel
Parada
Konica Minolta Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5.2.9 Controlador de procesamiento de imagen/imágenes

Estado	Descripción del error	Medidas correctivas
El eje transversal (ruído) ha entrado en todas las imágenes tomadas en el AeroDR Detector.	El cable con conexiones no está conectado correctamente.	Conecte la unidad conector de resorte del cable con conexiones horizontalmente al conector con conexiones del AeroDR Detector.
El funcionamiento es normal, pero se pueden ver problemas con imágenes de la exposición.	Ha estado ocurriendo con frecuencia desde hace cierto tiempo.	Realice la calibración.
	Hay problemas solamente con 1 imagen.	Compruebe el método de exposición y el procesado de imágenes.
No se puede confirmar la exposición en el controlador de procesamiento de imagen.	El controlador de procesamiento de imagen no cambia a estado Ready (Preparado).	Compruebe que el controlador de procesamiento de imagen se ha iniciado.
	No se visualizan los iconos de dispositivos utilizados en el controlador de procesamiento de imagen.	Confirme que el icono del dispositivo a ser utilizado aparece en la pantalla del monitor del sistema. Cuando el icono del dispositivo no aparece, compruebe que arranca el dispositivo a ser utilizado. O, compruebe que el cable Ethernet está conectado correctamente.

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

Ver punto 3.2, 3.4 y 3.6

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

No Aplica

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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

Micrósi
erada
de Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7763



El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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

No Aplica

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

No Aplica

E

~~Marcelo Garófalo
Gerente Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.~~


MARCELO GARÓFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6620-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7763** de acuerdo con lo solicitado por , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA DIGITALIZACION DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 SISTEMAS RADIOGRÁFICOS DIGITALES.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: AeroDR System está indicado para la generación de imágenes de la anatomía humana. Está pensado para sustituir los sistemas de pantalla/película radiográfica en procedimientos diagnósticos de fines generales.

Modelo/s: AeroDR System y AeroDR System 2.

Aero Detector: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21, AeroDR P-31, AeroDR P-51, AeroDR P-52.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japón.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1407-293, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.4..JUL,..2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7763

{

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. D.