



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

DISPOSICION N° 8876

BUENOS AIRES 1 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001055-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-15, denominado: MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES, marca HOLOGIC Inc.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-15, denominado: MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES, marca HOLOGIC Inc.

E H



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

DISPOSICIÓN N° **8876**


ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-15.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001055-17-1

DISPOSICIÓN N° **8876**

Gi


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8876** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 2968/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001423-14-8.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	HOLOGIC Inc.	<u>Fab. 1:</u> HOLOGIC INC. <u>Fab.2 :</u> Flextronics Manufacturing Aguascalientes, S.A de CV
Lugar de elaboración	35 Crosby Drive, Bedford, MA 01730, Estados Unidos	<u>Fab. 1:</u> 36 APPLE RIDGE RD. DANBURY, CT USA 06810 <u>Fab. 2:</u> Boulevard a Zacatecas, Km 9.5 Jesus Maria Aguascalientes, Aguascalientes, México 20900.
Rótulos	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°2968/15.	A fs. 6 a 8
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por	A fs. 9 a 34.



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

	Disposición ANMAT N° 2968/15.	
--	----------------------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

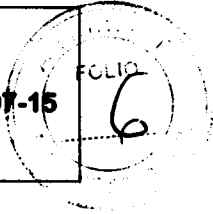
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1107-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
31 JUL 2017

Expediente N° 1-47-3110-001055-17-1

DISPOSICIÓN N°

8876


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Información de los Rótulos

31 JUL 2017
8876

1 *Requisitos Generales*

1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso están escritas en el idioma español.

1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso (Manual de Operación) provistas por el Fabricante.

1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompaña a cada uno de los Productos.

1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

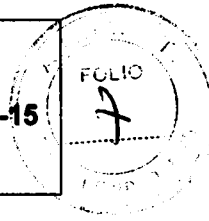
2 *Rótulos*

2.1. La Razón Social y dirección se encuentran en el Rótulo original provisto por el Fabricante (ver figura 3.1). Por otro lado, la Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1).

2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1).

2.4. Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante en el equipo (ver figura 3.1).

2.5. La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante sobre el equipo (ver figura 3.1)



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

8876

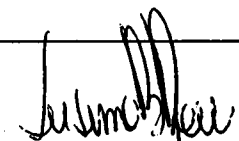
2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.


2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

2.11. El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función se encuentra en el Rótulo anexo por el Importador.

2.12. El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente se encuentra en el Rótulo anexo por el Importador.

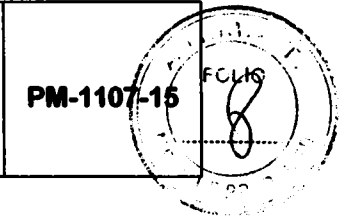
Observaciones: Los ítems 2.3, 2.6 y 2.10 No Aplican en este Producto Médico.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


ING. SUSANA ROMERO
MAT. Nº 10054
DIRECTORA TÉCNICA



**MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL
PARA USO EN EXTREMIDADES**
MARCA HOLOGIC, INC.
MODELO: Serie InSight



8876

MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES
Producto autorizado por la ANMAT: PM -1107-15 (Legajo N° 1107)
Importado por: Access Medical Systems S.A. Av. Maipú 2233- 1° Piso - Of.1/2 – Olivos. Prov. de Buenos Aires – Argentina. Responsable Técnico: ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994) Marca: Hologic, Inc. Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx
Fabricado por: Hologic, Inc. 36 APPLE RIDGE RD DANBURY, CT USA 06810 FLEXTRONICS MANUFACTURING AGUASCALIENTES, SA DE CV Boulevard a Zacatecas, Km 9.5 JESUS MARIA Aguascalientes, Aguascalientes, Mexico 20900
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

S

 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

ING. RUBEN ALBERTO TELMO
 MAT. N° 10994
 AGUASCALIENTES, AGUASCALIENTES, MEXICO 20900

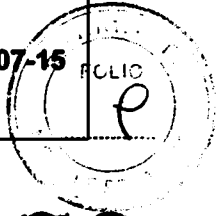
Access
MEDICAL SYSTEMS

MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL
PARA USO EN EXTREMIDADES

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie InSight

PM-1107-15



INSTRUCCIONES DE USO

8876

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

HOLOGIC, INC.

36 APPLE RIDGE RD

DANBURY, CT USA 06810

FLEXTRONICS MANUFACTURING AGUASCALIENTES, SA DE CV

Boulevard a Zacatecas, Km 9.5

JESUS MARIA

Aguascalientes, Aguascalientes, Mexico 20900

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

Access Medical Systems S.A.

Av. Maipú 2233- 1º Piso - Of.1/2

Olivos - Prov. de Buenos Aires

Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

Las etiquetas o rótulos están posicionadas apropiadamente en la unidad rodante y contienen el número de serie de la unidad y la fecha de fabricación.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

REG. EN FON. EXL. 15
Nº 10004
DIRECC. N. 10004

Access
MEDICAL SYSTEMS

MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL
PARA USO EN EXTREMIDADES

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie InSight

PM-1107/15



FLUOROSCAN®
C-ARM IMAGING

REF _____

Manufactured for:
Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA
Made in Mexico



SN _____

Electrical rating:
100/120/220/230/240 V \sim
50/60 Hz, 750VA

50% Max Duty Cycle at 75kVp, 100uA
This product complies with DHHS
rules 21 CFR Subchapter J applicable
on date of manufacture.

IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-2-28
IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-2-54
IEC/EN 60601-1-3

LBL-05676 Rev. 03C

Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante de la Serie InSight

En Rótulo del Importador:

Producto: MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN
EXTREMIDADES.

Marca: HOLOGIC, INC.

Modelo: XXXXXXXX.

Nro. de Serie: XXXXXXXX.

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

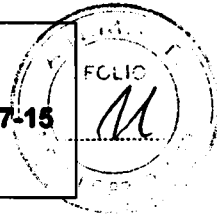
3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

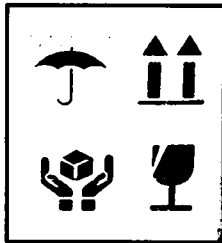
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

**3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:**

Temperatura	15,5 a 32°C	-20 a +50°C.
Humedad	20 a 80% HR (sin condensación)	20 a 80% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]	500 a 1060 [hPa]

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, Ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).**3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)**

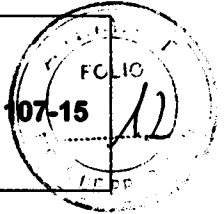
Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).**3.1.12 Responsable Técnico de Access Medical Systems legalmente habilitado**

Ing. Rubén Alberto Telmo

M.N. 10994.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-15



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

8876


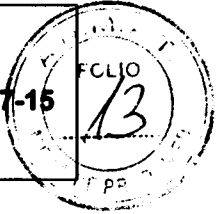
InSight es un dispositivo médico móvil que se utiliza para procedimientos de diagnóstico, quirúrgicos y postoperatorios en extremidades, que incluyen la mano, la muñeca, el antebrazo, el pie, el tobillo y la rodilla.

3.2.1 Seguridad

Los procedimientos con imágenes realizadas en forma incorrecta o el incumplimiento de las recomendaciones en relación con las técnicas y de seguridad radiológica podrían ocasionar una exposición mayor. El operador es responsable de cumplir con todos los procedimientos de seguridad y mantener las exposiciones a la radiación en el nivel más bajo posible según el criterio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tan bajo como se pueda alcanzar en forma razonable) y cumplir con todos los requisitos normativos nacionales, estatales y locales.

Hologic, Inc. recomienda que todos los miembros del equipo de operaciones utilicen un dispositivo de control de radiación. Normalmente, esto comprende un dosímetro fotográfico personal o dosímetro termo luminiscente (TLD, por su sigla en inglés) que registra la dosis de radiación durante un periodo específico. El médico deberá usar un anillo para registrar la exposición a las manos.

ADVERTENCIA	El usuario tiene restringido acceso al equipo de acuerdo con la regulación local de la protección radiológica.
	Esta unidad de rayos X podría ser peligrosa para el paciente y para el operador a menos que factores seguros de exposición e instrucciones de operación sean seguidos. Se debe observar todas las instrucciones de operación y de seguridad antes de realizar una exposición de rayos X.
	Si ocurren anomalías del sistema u otras operaciones anormales, no usar el sistema. Es responsabilidad del usuario corregir los problemas o tener el personal de servicio autorizado para corregir el problema antes que el sistema sea utilizado.

	<p align="center">MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES</p> <p align="center">MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p align="center">MODELO: Serie InSight</p>	<p align="right">PM-1107-15</p> 
---	---	--

8876

3.2.2 Seguridad de Radiación

La duración de la exposición es limitada por las siguientes condiciones normales:

- El temporizador manual de mAs.

La duración de exposición está también limitado por las siguientes condiciones anormales:

- Liberación prematura del switch de exposición de los rayos x.
- Prolongación del tiempo preajustado.
- El temporizador independiente de seguridad de Back-up.
- Detección de una falla del generador.

3.2.3 Seguridad Eléctrica

Solamente ingenieros de servicio autorizados deberían de remover los cobertores de la unidad rodante. El mantenimiento solamente debe ser realizado por un ingeniero calificado, autorizado por el Fabricante

ADVERTENCIA	<p>Voltajes letales están presentes dentro del interior de la unidad. No abrir ninguno de los paneles.</p>
	<p>Nunca operar el equipo en zonas donde hay riesgo de explosión. Los equipo eléctricos usados en la presencia de gas inflamable, anestésico u oxígeno podrían causar una explosión..</p>
	<p>Para asegurar la integridad del aislamiento del sistema, colocar sólo los accesorios u opciones para la unidad del equipo.</p>

3.2.4 Seguridad Mecánica

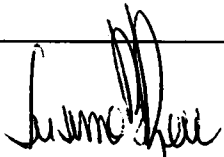
El equipo es diseñado para cumplir con los requerimientos de la IEC 601-1, UL 2601 y CSA22.2 N° 601. Por estas características de seguridad:

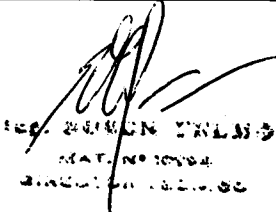
- El freno de rotación del brazo C es seguro incluso cuando hay una pérdida de energía.

3.2.5 Compatibilidad Ambiental

Durante el servicio no se producen residuos.

Para el desguace han de observarse las reglamentaciones de eliminación de residuos o desechos, vigentes en el país de uso.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 NELSON ENRIQUE
 N.º 10004
 20000000000000



3.2.6 Requisitos de cumplimiento

El Fabricante es responsable de los efectos de seguridad, confiabilidad y rendimiento de este equipo, bajo las siguientes condiciones:

- 1) La instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos adecuados.
- 2) El equipo se usa conforme a las instrucciones de uso.
- 3) Las operaciones de armado, extensión, reajuste, modificación o reparaciones son realizadas por personas autorizadas únicamente.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se deben utilizar periféricos que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Modo de Uso

3.4.1 - Antes de Operar

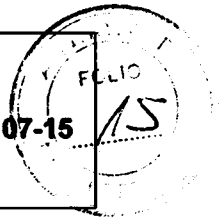
3.4.1.1 - Encendido

- Poner en marcha el Arco en C.
- Esperar aproximadamente 4 (cuatro) minutos.

3.4.1.2 - Fluoroscopia

Antes de que pueda realizar una fluoroscopia estándar, se deben efectuar las siguientes operaciones o ajustes:

- a. Ingresar los datos del paciente nuevo, o bien seleccione un paciente de la base de datos.



8876

Patient information

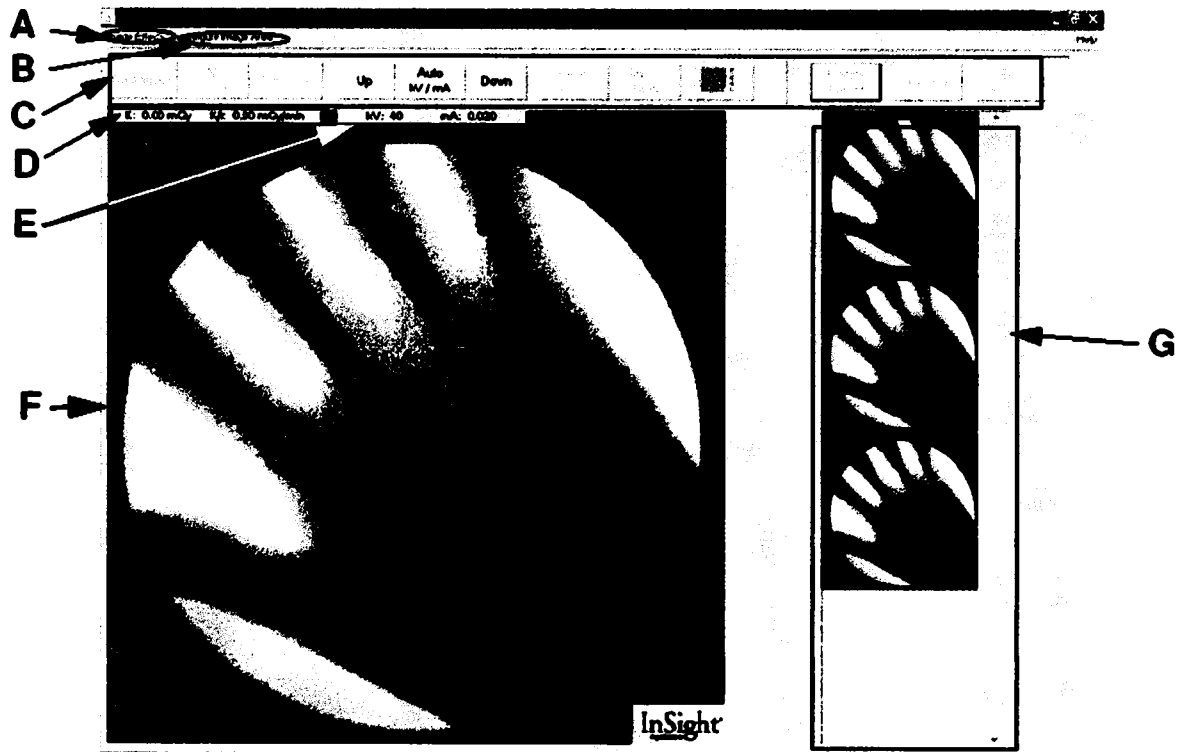
Doe: _____ Title: _____ L: _____
 Patient Last Name: _____ Patient First Name: _____ MI: _____
 QW1234 Patient ID: _____ Accession Number: _____ Female: _____ Sex: _____
 Study Description: _____ Clear All: _____
 Select patient from World: _____
 Last Name: _____ First Name: _____ MI: _____ Patient ID: _____ Sex: _____ DOB: _____ Accession # _____ Study Description: _____ Study Date: _____

Physician's Preference

Room: P01 Physician Name: _____
 Visiting Physician: _____
 Last Name: _____
 First Name: _____

Query Detail Query
 Perform Review End Session Apply Changes Cancel

- b. Seleccione el modo de adquisición deseado, en este caso fluoroscopia (modo continuo).
- c. Genere la imagen fluoroscopia
- d. Guarde la imagen fluoroscópica
- e. Si desea, imprima la imagen fluoroscópica



5

Susana Romero
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

[Signature]
 ING. EN CIENCIAS FÍSICAS
 NAT. Nº 10966
 DIRECTOR TECNOLÓGICO

**8876**

- A Menú de Efectos de Imagen
- B Menú de Configuración del Área de Imagen
- C Botones de Función
- D Pantalla AKR y acumulación de de Kerma en aire mientras el equipo está emitiendo RX
- E Pantalla de configuración de Dosis
- F Área de Imagen
- G Área de Herramientas

3.4.2.1 - Modos

Durante la fluoroscopia, se aplica un haz de radiación interrumpido a intervalos definidos (haz pulsado). Todos los programas anatómicos funcionan con una longitud y frecuencia de pulso definidas por cada intervalo de radiación. Estos valores se visualizan en el panel de control.

El sistema *InSight* ofrece varios modos de fluoroscopia diferentes:

- Radiografía convencional
- Fluoroscopia continúa
- Cine loop

En la fluoroscopia de pulso continuo, la exposición a la dosis se reduce hasta la mitad, aproximadamente.

La figura siguiente muestra la diferencia entre la fluoroscopia continua, fluoroscopia pulsada y radiografía digital instantánea.



MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL
 PARA USO EN EXTREMIDADES
 MARCA HOLOGIC, INC.
 MODELO: Serie InSight

PM-1107-15



Fluoroscopia Continua



Radiografía digital instantánea



Tiempo de accionamiento del interruptor de pedal o manual

8876

ADVERTENCIA	Seleccionando el modo de Ajuste manual de la dosis, se deben tener en cuenta las repercusiones en la calidad de la radiación y de las imágenes, así como en los parámetros de Kerma aire y tasa del Kerma aire.
--------------------	---

3.4.2.2 – Radiografía Digital (instantánea)

En el modo de Instantánea la radiación se aplica para un tiempo definido e independientemente de cuanto tiempo el usuario mantenga pulsado el interruptor de radiación.

El modo de Instantánea es idóneo para explorar objetos inmóviles con el fin de adquirir imágenes estáticas de alta calidad, tal y como se requieren por ejemplo para la documentación.

Para generar una imagen en el modo de Instantánea, se debe proceder de la siguiente manera:

- Pulsar la tecla Instantánea
- Inicie la radiación
- Para desactivar el modo de Instantánea, pulse la tecla Fluoro

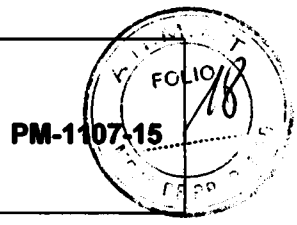
NOTA	Activando el modo de fluoroscopia Instantánea desaparece la Tecla Cine en el panel de control.
-------------	--

Susana Romero
 ACCESS MEDICAL SYS EMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
 ACC. MEDICAL SYSTEMS
 NAT. DE...
 PRODUCTOS...



**MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL
PARA USO EN EXTREMIDADES**
MARCA HOLOGIC, INC.
MODELO: Serie InSight



Los factores de filtro deseados para el modo de Instantánea se pueden determinar en el modo de Configuración bajo la opción de Ajustes de servicio. No obstante estos ajustes no pueden ser realizados por parte del usuario.

8876

3.4.3 – Ajuste Manual de la Dosis

Por regla general la tensión y corriente del tubo quedan definidas automáticamente por el control automático de la dosis. Sin embargo, si se lo considera oportuno, el usuario puede ajustar manualmente la dosis.

ADVERTENCIA	Seleccionando el modo de Ajuste manual de la dosis se deben tener en cuenta las repercusiones en la calidad de la radiación y de las imágenes, así como en los parámetros de Kerma aire y tasa del Kerma aire.
--------------------	---

Para generar una imagen en el modo de **Ajuste manual de la dosis**, se debe proceder de la siguiente manera:

- Seleccionar el programa anatómico deseado
- Seleccionar uno de los modos de fluoroscopia con control automático de la dosis:
 - ✓ **Fluoroscopia continua**
 o bien,
 - ✓ **Instantánea**
- Iniciar la radiación, pulsando brevemente el interruptor
- Pulsar la tecla de Ajuste manual de la dosis

En el área de controles variables están disponibles las teclas para el ajuste manual de la dosis.

Seleccionar los valores kV y mA deseados por medio de las teclas de las fechas. Cada vez que el usuario pulse una de las teclas, se aumenta / se disminuye el correspondiente valor en 1 kV, o bien 0,1 mA.

- Inicie la radiación

[Handwritten signature]
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
ING. ROSEN TELLO
INGENIERO EN ELECTRICIDAD
PRESIDENTE

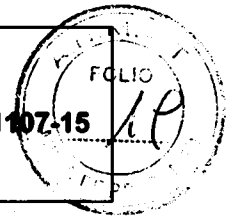


MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL
PARA USO EN EXTREMIDADES

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie InSight

PM-1107-15



3.4.4 – Guardar Imágenes

- Guardar la imagen fluoroscópica, presionar el botón SAVE (si las imágenes guardadas o el tiempo de adquisición exceden el valor límite, aparecerá un mensaje en la pantalla).



3.4.5 – Postprocesar Imágenes

El usuario puede postprocesar las imágenes guardadas en memoria en el modo de Postprocesamiento en cualquier momento. Cualquier cambio que se realice en el modo de Postprocesamiento aplicará únicamente en la imagen seleccionada (con excepción de los ajustes de monitor).

Para ello, están disponibles las siguientes funciones de postprocesamiento

- Contraste / brillo

Ajuste del contraste y brillo de la imagen (Windowing)

- Filtro

Filtro de bordes

- Zoom

Magnificar la sección deseada de la imagen

- Invertir

Visualizar la imagen en negativo

- Reflexión vertical de la imagen

Reflexión vertical

- Reflexión horizontal de la imagen

Reflexión horizontal

- Rotación de la imagen

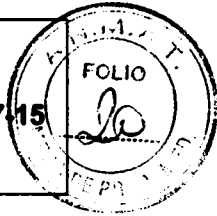
Reflexión horizontal

- Texto

Funciones de texto

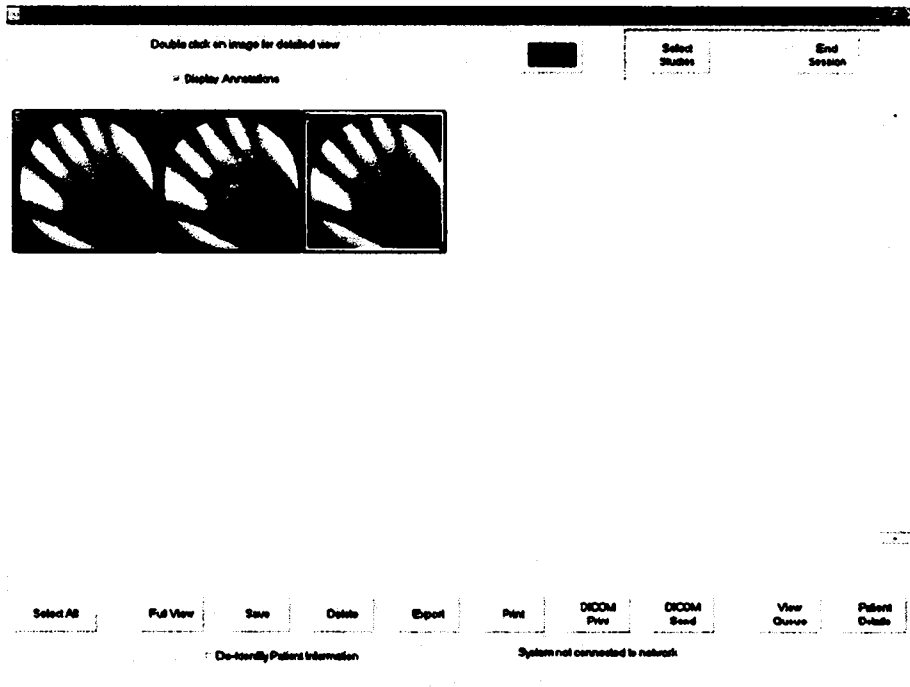
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

ING. GONZALO TRUJILLO
M.D. EN RADIOLOGÍA
DIRECTOR TÉCNICO



Todos los cambios se visualizarán inmediatamente en la pantalla en tiempo real. Todas las imágenes se guardarán con los cambios realizados. Dichos cambios se aplicarán en el momento de abrir nuevamente la imagen, así como en el correspondiente mosaico de imágenes en miniatura. Sin embargo, el usuario puede realizar otros cambios o deshacer los mismos en cualquier momento.

8870



3.4.6 – Toma de Radiografías Directas

Para ello, el usuario debe montar en su equipo un dispositivo portacasetes (accesorio opcional).

3.4.6.1 – Realizando una Radiografía Directa

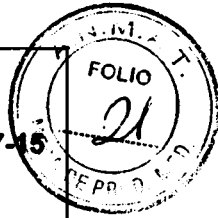
Para la radiografía directa, el usuario puede seleccionar la máxima apertura del colimador para el tamaño de película o casete utilizado.

ADVERTENCIA	Procure que la apertura del colimador seleccionada no exceda el tamaño del casete utilizado.
--------------------	--

La tensión del tubo se corresponderá con la tensión determinada durante la fluoroscopia anterior. Si es necesario, el usuario puede corregir este valor manualmente.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

ACC. SUSANA ROMERO
PRESIDENTE



Seleccionar el valor de mAs (corriente del Tubo en mA • tiempo en segundos)

Para hacer una radiografía directa, se debe proceder de la siguiente manera:

ADVERTENCIA

Compruebe la correcta fijación del portacasetes en el intensificador para evitar que se caiga sobre el paciente.

8876**NOTA**

Se debe asegurar que la distancia foco-piel no sea nunca inferior a 45 cm.

Pulsar la tecla Snapshot

Se activa el modo de Radiografía. En el área de controles variables están disponibles las teclas de control de la función de radiografía directa.

- Seleccionar la tensión del tubo deseada con ayuda de las teclas de las flechas.

El valor seleccionado se visualiza por medio del indicador de tensión.

- Seleccionar el factor corriente del tubo • tiempo (mAs) deseado, con ayuda de las teclas de las flechas.

El factor seleccionado se visualiza por medio del indicador de mAs.

- Iniciar la radiación por medio del interruptor manual. En el modo de Radiografía, el usuario no puede iniciar la radiación con el interruptor de pedal.

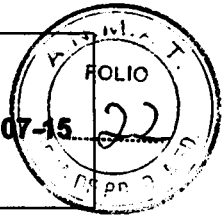
Una alarma acústica suena continuamente durante el tiempo entero de exposición. Transcurrido el tiempo calculado, se desactiva automáticamente la radiación. Para terminar la radiación antes de que se haya transcurrido el tiempo calculado, se debe soltar el interruptor manual.

3.4.7 – Configurar el Equipo

Se pueden preestablecer numerosos parámetros del equipo. Para ello, están disponibles las siguientes opciones:

- Modo Configuración - ajustes operativos
- Modo Configuración - Ajustes básicos
- Administración de soportes de memoria (modo Configuración -Soportes de almacenamiento.

A través del panel de control se pueden acceder los ajustes de servicio. Este menú está protegido por una contraseña, de manera que los siguientes ajustes u operaciones únicamente pueden ser realizados por el personal del servicio técnico:



- Ajustes en los programas anatómicos
- Ajustes DICOM

8876**3.4.7.1 – Autostore**

Marcando o desmarcando la opción de **Guardar automáticamente**, se activa o desactiva la función de **autostore** (guardar automáticamente imágenes)

- Guardar automáticamente activada

En el momento de finalizar la radiación se guarda automáticamente cada nueva imagen fluoroscópica.

- Guardar automáticamente desactivada

En vez de guardar automáticamente las nuevas imágenes en el equipo, se debe proceder a guardarlas manualmente.

Alternativamente puede activar la función de autostore pulsando la tecla **SAVE** (**Guardar**).

En estado de suministro es decir en el momento de la primera puesta en marcha del equipo está desactivada la función de **autostore**.

3.4.7.2 – Mostrar un retículo

En el menú de **Retículo** el operador puede determinar si durante la fluoroscopia debe aparecer un retículo en el centro de la Imagen en la pantalla en tiempo real, sirviendo de ayuda para posicionar el arco en C (por ejemplo para la localización de cuerpos extraños). El punto central del retículo marca exactamente el rayo central del haz de rayos X. Asimismo, puede determinar si aparte del dispositivo visor de láser se puede activar el retículo por medio de la tecla **Láser**.

Para mostrar el retículo proceder de la siguiente manera:

- Pulse la tecla **Config**.

Se activa el modo de Configuración Se visualizan las teclas para los **Ajustes operativos**

- Haga clic en la casilla **Retículo**

Se marca la casilla

- Pulse la tecla **Aplicar**

El retículo permanece activado hasta que apague el equipo

8876

Para determinar si el retículo se muestra o no pulsando la tecla Láser, proceda de la siguiente manera:

- Pulse la tecla **Config.**

Se activa el modo de Configuración. Se visualizan las teclas para los **Ajustes operativos**

- Haga clic en la casilla activar con láser Se marca la casilla

Pulse la tecla **Aplicar**

- Pulsando la tecla **Láser** aparte del dispositivo visor de láser se activa el retículo. Transcurrido un minuto, el dispositivo visor de láser se apaga automáticamente.

3.4.7.3 – Deshacer los ajustes operativos

Para deshacer los cambios de ajustes operativos efectuados, proceda de la siguiente manera:

- Pulse la tecla **Cancelar**, o bien,
- Salga del modo de **Configuración** sin confirmar los cambios.

3.4.7.4 – Ajustes Básicos

En el menú de Ajustes básicos, el operador puede predeterminar una serie de parámetros que influyen directamente en la visualización en pantalla, como por ejemplo, la información de fecha y hora, o el departamento del hospital de que se trate.

Por regla general, dichos ajustes básicos los efectúa el especialista del servicio técnico en el momento de poner en funcionamiento el equipo. No obstante, el operador puede modificar los ajustes básicos de la siguiente manera:

Pulse la tecla Ajustes básicos

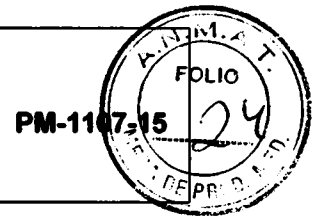
En el área de controles variables están disponibles las teclas y campos de entrada necesarios para efectuar los ajustes básicos.



MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL
PARA USO EN EXTREMIDADES

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie InSight



8876

3.4.7.5 – Ajustar la fecha y la hora

La información de fecha y hora del sistema se debe introducir una vez para siempre para que a continuación se guarde y se visualice junto con los datos de las imágenes.

La información de fecha del sistema se muestra en diferentes formatos (orden de día mes y año separación por dos puntos o una barra inclinada) según los ajustes del usuario. El formato seleccionado también se aplica visualizando los datos de paciente en los modos de **Paciente** y **Archivo**. En el manual de uso se utiliza únicamente el formato de **DD.MM.AAAA**

Si el operador prefiere utilizar otro formato de fecha, deberá contactarse con un especialista del servicio técnico.

Para ajustar la hora y fecha del sistema, proceda de la siguiente manera:

- Pulse la tecla **Config.**

Se activa el modo de **Configuración**

- Pulse la tecla **Ajustes básicos**

En el área de controles variables están disponibles las teclas y campos de entrada necesarios para efectuar los ajustes básicos

- Pulse la tecla **Hora**

La tecla aparece con fondo amarillo y el cursor se sitúa en el campo de entrada de hora

- Introduzca la hora del sistema en el campo de entrada de hora en formato de **hh mm ss**
- Pulse la tecla **Fecha**

La tecla aparece con fondo amarillo y el cursor se sitúa en el campo de entrada de fecha

- Introduzca la fecha del sistema en el campo de entrada de fecha.
- Pulse la tecla **Aplicar**.

3.4.7.6 – Introducir datos del hospital

Para no tener que introducir los datos del hospital cada vez al crear otra carpeta de paciente nueva, el operador puede predefinir los valores de hospital departamento y doctor en el sistema. Los datos predefinidos se cargarán automáticamente en el modo de **Paciente**.

Para predefinir los valores de hospital, departamento y doctor, se procederá de la siguiente manera:

- Pulse la tecla **Config**.

Se activa el modo de **Configuración**.

- Pulse la tecla **Ajustes básicos**

En el área de controles variables están disponibles las teclas y campos de entrada necesarios para efectuar los ajustes básicos.

- Pulse la tecla **Hospital**.

La tecla aparece con fondo amarillo y el cursor se sitúa en el campo de entrada de hospital

- Introduzca la denominación deseada en el campo de entrada de **Hospital**

• Pulse la tecla **Department** e introduzca la denominación deseada en el campo de entrada de departamento.

• Pulse la tecla **Doctor** e introduzca el nombre deseado en el campo de entrada de doctor.

- Pulse la tecla **Aplicar**

3.4.7.7 – Cine

Bajo la opción de **Cine**, el operador puede determinar una serie de ajustes para las secuencias de cine y modos de sustracción.

- Pulse la tecla **Cine**

En el área de controles variables están disponibles las teclas y campos de entrada para las secuencias de cine y modos de sustracción.

3.4.7.8 – Soportes de Almacenamiento

En el menú de **Soportes de almacenamiento**, el operador puede determinar los formatos y soportes de memoria deseados, así como eliminar los datos guardados en distintos soportes de memoria externos.

Según la configuración seleccionada, el operador puede guardar una o varias imágenes en diferentes formatos de memoria y en diferentes soportes de memoria. Para ello, también están disponibles formatos con resolución y profundidad cromáticas reducidas.

3.4.7.9 – Ajuste de monitores de pantalla plana

El operador puede realizar los siguientes ajustes de monitor:

- Brillo
- Contraste
- Brillo del fondo
- Idioma del menú para los ajustes de monitor.

Además el operador puede restablecer los ajustes originales de fábrica.

El idioma del menú predeterminado en fábrica es el inglés.

Si el operador desea cambiar uno o varios de los siguientes ajustes, se deberá contactar a un especialista del servicio técnico.

- Inputs (entrados de video)
- Gamma
- Picture (ajustes de imagen), p. ej.: posición vertical y horizontal de imagen, nitidez de imagen, escalar
- Setup (configuración del menú), p. ej.: bloquear el menú (excepción: ajuste del idioma)

3.4.8 - Instalación del Producto Médico

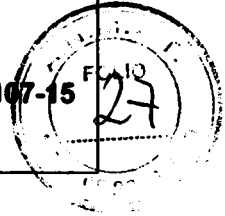
Las instrucciones detalladas para el desembalaje y montaje del equipo se encuentran en el manual técnico que se entrega junto con el sistema.

Para evitar daños por condensación en el equipo en caso de grandes diferencias de temperatura, es precisa la compensación térmica en el lugar de instalación de todos los componentes del equipo antes de la puesta en servicio.

Antes de la primera puesta en marcha del equipo, o después de cualquier transporte, es necesario conectar varios componentes por medio de los cables previstos.

Se deberá realizar las siguientes conexiones para que el equipo cumpla su finalidad:

- El sistema deberá estar a temperatura ambiente.



- El sistema InSight funciona con energía estándar de 240 voltios y 50 Hertz.
- El cable de alimentación debe estar enchufado en un tomacorriente de tres conductores monofásico estándar conectado a tierra. No es necesario tomacorriente especial.
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté en buenas condiciones. Un cable de alimentación dañado puede suponer un riesgo de descarga eléctrica. Cuando desenchufe la unidad, agarre siempre el enchufe por el punto de inserción y tire suavemente. NUNCA tire del cable para desenchufar la unidad.

8878

Si el sistema estuvo apagado durante más de dos semanas, se recomienda utilizar el procedimiento de acondicionamiento de la fuente que se describe a continuación. Este procedimiento de acondicionamiento es aconsejable para proteger y ayudar a prolongar la vida útil de la fuente de Rayos X.

Paso	KV	mA	Tiempo mínimo
1	40	0,5	2 minutos
2	50	0,10	2 minutos
3	60	0,10	2 minutos
4	70	0,10	3 minutos
5	75	0,10	3 minutos

El sistema deberá calentarse durante cuatros minutos para generar rayos X.

Mantenimiento y calibrado: Cualquier usuario puede realizar una copia de seguridad de la configuración del sistema y los datos de calibración en un dispositivo de soporte extraíble seleccionado al elegir "Copia de Seguridad del sistema" en el menú "Herramientas" de la pantalla principal.

Los administradores pueden restaurar la configuración del sistema y los datos de calibración desde un dispositivo de soporte extraíble seleccionado al elegir "Recuperación del sistema" en el menú "Herramientas" de la pantalla principal.

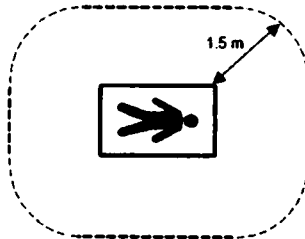
3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

8876

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.



3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización


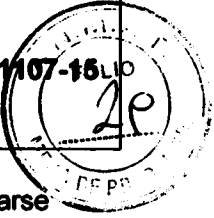
Antes de realizar cualquier operación de limpieza o desinfección, se debe desconectar el equipo y separarlo de la red de alimentación de tensión.

3.7.1. Limpieza

Las superficies externas del Sistema por imágenes InSight deberán limpiarse una vez por semana y siempre que una superficie se haya ensuciado. Limpie las superficies externas del gabinete, el brazo flexible y el brazo-C con un paño suave o tisú descartable sin pelusa humedecido con agua, isopropanol o metanol.

En el caso de las impurezas que no se pueden eliminar siguiendo las instrucciones que figuran en el manual de uso, se debe contactar al servicio técnico autorizado.

Debe evitarse la entrada de líquidos en el equipo a través de los conectores, orificios de ventilación o ranuras.

	<p>MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES</p> <p>MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p>MODELO: Serie InSight</p>	<p>PM-1107-15 L10</p> 
---	---	---

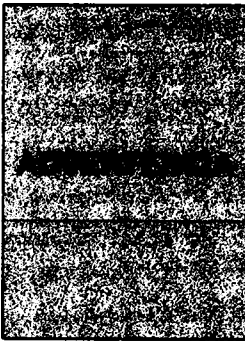
Para la limpieza de las pantallas: Para limpiar las pantallas táctil del monitor, puede usarse un limpiador de vidrio comercial.

8876

3.7.2. Desinfección

Desinfecte con una solución de lejía al 10%. Repase las superficies.

1. Los desinfectantes se deben diluir según las recomendaciones del fabricante.
2. Humedecer un paño con el desinfectante diluido.
3. Limpiar cuidadosamente el equipo con el paño húmedo.



- No utilizar nunca alcohol puro o Sagrotan para desinfectar el equipo, ya que estas sustancias pueden corroer las superficies del mismo.
- No utilizar nunca spray desinfectantes, ya que las gotas atomizadas pueden ingresar en el equipo. En tal caso, no se podrá garantizar la fiabilidad operacional del equipo. Existe el riesgo de daños en los componentes electrónicos y de la formación de mezclas explosivas.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Antes de usar el sistema InSight en el quirófano, deberá usarse un paño estéril sobre el brazo-C.

El paño incluye etiquetas pequeñas que indican como colocarlo en la cabeza de rayos X y en el intensificador.

Después de usarlo, deseche el paño estéril del brazo-C de manera adecuada (en un recipiente para objetos que representen riesgos biológicos).

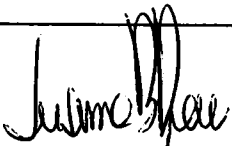
3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.

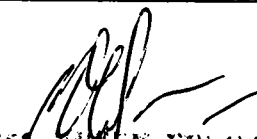
No Corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Combinaciones de parámetros de rayos X correspondientes a la máxima potencia de salida eléctrica:

Fluoroscopia : 75 [kV], 0,100 [mA].


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


ACC. MED. SISTEMAS
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

- 40 [kV] a 75 [kV], 0,020 [mA] a 0,100 [mA] (la duración máxima de la fluoroscopia continua es de aproximadamente 30 minutos cuando la temperatura de la sala es de 25°C. No obstante, esta duración incluye la pausa, ya que las fluoroscopias se realizan en ciclos de 5 minutos de fluoroscopia continua seguidos por una pausa de 3 minutos)
- 40 [kV] a 75 [kV], 0,100 [mA] a la potencia máxima (durante la fluoroscopia pulsada).

8876

Factor de carga de radiación de fuga: 75 [kV], 0,100 [mA],

Tabla de Radiación dispersa (utilizando un fantoma de rodilla; 75 kVp/ 0,100 mA, relativo al eje paralelo "ánodo/cátodo"):

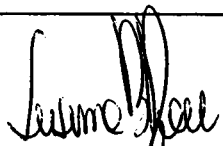
Distance (cm)	45°		22.5°		0°		-22.5°		-45°	
	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h
20	0.432	49.35	0.428	49.11	0.378	43.43	0.306	35.03	0.057	3.75
40	0.158	18.14	0.144	16.46	0.133	15.52	0.122	14.08	0.032	3.94
60	0.057	6.86	0.068	8.13	0.07	8.09	0.068	8.01	0.01	1.62
80	0.036	4.5	0.046	5.84	0.043	5.01	0.043	5.28	N/A	N/A
100	0.025	2.91	0.028	3.42	0.029	3.42	0.025	3.03	N/A	N/A


Tabla de Radiación dispersa (utilizando un fantoma de rodilla; 75 kVp/ 0,100 mA, relativo al eje perpendicular "ánodo/cátodo"):

Distance (cm)	45°		22.5°		0°		-22.5°		-45°	
	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h
20	0.345	39.77	0.53	66.85	0.381	47.48	0.298	34.1	0.1	11.83
40	0.136	15.95	0.115	13.44	0.14	16.31	0.122	14.06	0.028	3.57
60	0.086	9.96	0.093	10.7	0.068	7.95	0.064	7.77	0.018	2.26
80	0.061	7.26	0.046	5.63	0.043	4.96	0.036	4.51	N/A	N/A
100	0.043	5.06	0.028	3.41	0.025	3.22	0.018	2.36	N/A	N/A

Tabla de Radiación dispersa (utilizando un fantoma de mano; 75 kVp/ 0,100 mA, relativo al eje paralelo "ánodo/cátodo"):

E.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 HOLOGIC, INC.
 15000 W. WILSON AVENUE
 TOLSON, ILLINOIS 60170-1500

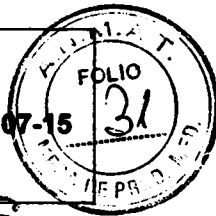


MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL
PARA USO EN EXTREMIDADES

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie InSight

PM-1107-15



8876

Distance (cm)	45°		22.5°		0°		-22.5°		-45°	
	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h
20	0.507	58.03	0.352	40.42	0.356	41.07	0.266	30.4	0.072	8.47
40	0.212	24.39	0.144	16.74	0.111	12.73	0.111	12.93	0.028	3.34
60	0.1	11.51	0.079	9.06	0.061	7.11	0.064	7.72	0.025	2.97
80	0.072	8.53	0.05	5.91	0.036	4.47	0.032	4.05	N/A	N/A
100	0.043	5.31	0.032	3.97	0.025	3.11	0.021	2.7	N/A	N/A

Tabla de Radiación dispersa (utilizando un fantoma de mano; 75 kVp/ 0,100 mA, relativo al eje perpendicular "ánodo/cátodo"):

Distance (cm)	45°		22.5°		0°		-22.5°		-45°	
	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h
20	0.507	58.24	0.295	33.82	0.345	39.82	0.28	33.06	0.104	11.98
40	0.198	22.81	0.194	22.32	0.129	14.91	0.126	14.66	0.032	4.09
60	0.082	9.62	0.118	13.68	0.068	7.92	0.068	8.21	0.014	1.73
80	0.079	9.15	0.057	6.96	0.039	4.83	0.039	4.58	N/A	N/A
100	0.054	6.2	0.036	4.39	0.025	3.18	0.021	2.49	N/A	N/A

La siguiente es una lista de potenciales efectos adversos que se aplican al uso de Rayos X:

- Exposición excesiva a los rayos X.
- Descarga eléctrica.
- Golpes y/o lesiones por mal manejo durante el transporte.


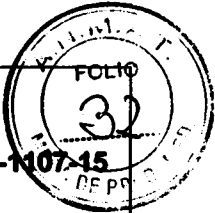
Precauciones:

- No almacenar ningún medio magnético, los cuales producen un campo magnético, cerca o en los dispositivos, debido a que puede producirse una pérdida de la información almacenada.
- Para minimizar un daño potencial al receptor de la imagen debido a un choque térmico, se debe seguir el procedimiento recomendado para apagar el equipo.
- Solamente los accesorios recomendados deben de ser usados con el equipo. La omisión de esta advertencia podría causar un funcionamiento no esperado y posible pérdida de datos.

5.

Susana Romero
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

[Signature]
ING. OSCAR PERLA
M.A. 1988
BIOLOGO

	<p>MINI ARCO EN C CON FLUORSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES</p> <p>MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p>MODELO: Serie InSight</p>	
---	---	--

- Otro software que no sea el proporcionado por el Fabricante, especialmente para el uso de este sistema, no debe ser cargado en el sistema.

8876

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema detecta y señaliza las siguientes fallas o perturbaciones:

3.11.1 Avisos de advertencia en la fase de arranque

Todos los avisos de advertencia aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. Si durante el arranque se genera un aviso de advertencia se podrá cerrar dicha ventana de información y se podrá seguir trabajando con el equipo; aunque en tal caso la funcionalidad del equipo quedará restringida a continuación.

3.11.2 Fallos en la Fase de Arranque

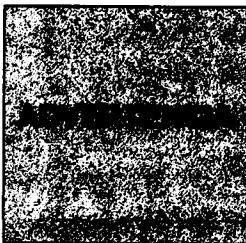
Todos los avisos de fallo aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. En tal caso, se podrá cerrar la ventana de aviso pero quedarán bloqueadas las funciones del equipo.

3.11.3 Avisos de advertencia durante el servicio

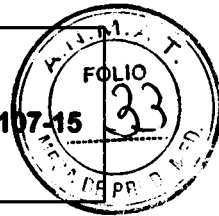
Todos los avisos de advertencia aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. Si durante el servicio se muestra el, aviso de advertencia, no se corta la radiación, y el usuario puede volver a iniciar la radiación, aunque a continuación, la funcionalidad del equipo quedará restringida.

3.11.4 Fallos durante el servicio

Todos los avisos de fallo aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. La radiación se corta sin posibilidad de volver a iniciarla.



- Una vez que se haya generado un aviso de fallo, no se podrá poner en marcha el equipo.
- El fallo deberá ser reparado por el Servicio Técnico autorizado. Se deberá informar el código del aviso de fallo (E...) así como el número de serie del equipo.

**8876**

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- **Exposiciones a campos magnéticos:** El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- **Influencias eléctricas externas:** Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- **Presión o variaciones de presión:** No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
--	--

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

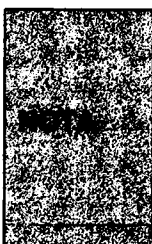
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

870

Los valores de las mediciones pueden variar, dependiendo de la respuesta del cuerpo a los rayos X, las herramientas de medición, algoritmos utilizados, configuraciones de producto, y operaciones realizadas por el usuario.

Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer y entender la información en cuanto a los controles de calidad que deben realizarse para obtener una imagen optima, según consta en el Manual de Calidad que acompaña el equipo

	<p>Para asegurar la exactitud de las mediciones, la prueba de precisión debe realizarse de acuerdo a la tabla que se adjunta a continuación (Tabla 3.16). Si la exactitud de las mediciones se encuentra afuera del rango especificado en la siguiente tabla, contacte al Servicio al Cliente de Hologic, Inc.</p>
--	--

Chequeo de Control de Calidad	Frecuencia	Notas
Generador de Rayos X	Mensual	Inspeccionar si existen daños físicos.
Avisos de Radiación	Mensual	Durante la radiación, se iluminan la lámpara de advertencia en el panel de control.
Alarma Acústica	Mensual	Debe sonar cada 5 minutos durante las fluoroscopias.
Rótulos de Información	Mensual	Todos los rótulos de información y advertencia deben encontrarse en su debido sitio y ser legibles.
Cable de Alimentación	Mensual	No debe presentar daños físicos.
Ruedas del Soporte del Arco en C	Según se requiera	Mantener limpias.

Tabla 3.16. Tabla con chequeos de Control de Calidad.

E