



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5747-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-0227-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0227-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACCESS Medical Systems 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca United Imaging, nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital para Diagnóstico, y nombre técnico Unidades Radiográficas de acuerdo con lo solicitado por ACCESS Medical Systems S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-49487093-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1107-37”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital para Diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-267 Unidades Radiográficas.

Marca del producto medico: United Imaging.

Modelo: uDR 592h, uDR 596i, uDR 780i.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: los sistemas radiográficos uDR 592h, uDR 596i, uDR 780i están diseñados para la obtención de radiografías digitales del cuerpo entero, tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, República Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-0227-19-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 16:47:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

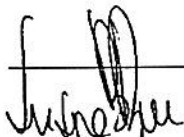



SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA
DIAGNOSTICO
MARCA UNITED IMAGING
MODELO: Familia uDR





Fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai República Popular China.
Importador: Access Medical Systems S.A. Esteban Echeverría 830 – Villa Martelli – Buenos Aires Caaguazu 6435 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO
Marca: UNITED IMAGING
Modelo: xxxxxxxxxxx
Nro. de Serie: xxxxxxxxxxx
Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto.
Responsable Técnico: Ing. Rubén Alberto Telmo (Mat. N° 10.994)
Autorizado por la ANMAT: PM -1107-37
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

 Pág. 4
IF-2019-49487093-APN-DNPM#ANMAT
ING. RUBÉN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA UNITED IMAGING</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: center;">PM-1107/37</p> 
---	---	---

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.
No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai
República Popular China.

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

Access Medical Systems S.A.
Esteban Echeverría 830 - Villa Martelli - Buenos Aires
Caaguazu 6435 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

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

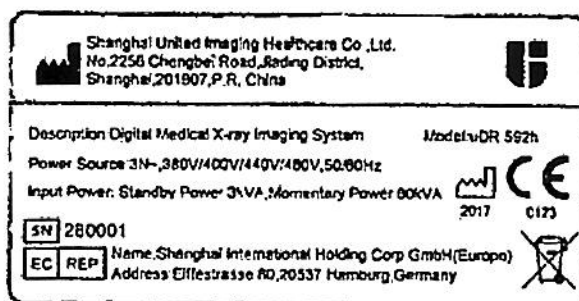
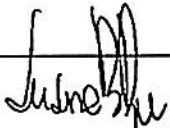



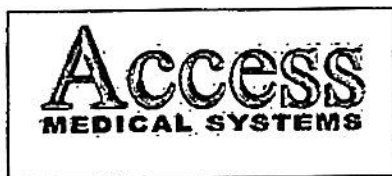
Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante del uDR 592h



Fig. 3.1.2 - Rótulo con Datos del Fabricante del uDR 596i


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pag. 5

IF-2019-49487095-APN/DNPM#ANMAT
MAT N° 16094
DIRECTOR TÉCNICO



SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO
 MARCA UNITED IMAGING
 MODELO: Familia uDR



Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. UNITED IMAGING
 No 2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807, P.R. China

Description: Digital Medical X-ray Imaging System Model: uDR 780i
 Power Source: 3N~, 380V/400V/440V/480V, 50/60Hz
 Input Power: 106kVA
 SN 140005

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Fig. 3.1.3 - Rótulo con Datos del Fabricante del uDR 780i

En Rótulo del Importador:

Producto: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO.

Marca: UNITED IMAGING.

Modelo: uDR 592h; uDR 596i; uDR 780i

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).

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

Variábles	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 30°C	-20 a +55°C.
Humedad	30 a 70% HR (sin condensación)	10 a 90% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]	50 a 106 [kPa]

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, Ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

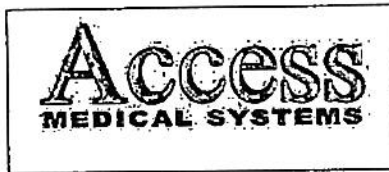
3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



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

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pag. 6
 Ing. SUSANA TELMO
 IF-2019-49487093-AR-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO



SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA
DIAGNOSTICO
MARCA UNITED IMAGING
MODELO: Familia uDR



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

3.1.12 Responsable Técnico de ACCESS MEDICAL SYSTEMS SA legalmente habilitado:

Ing. Rubén Alberto Telmo M.P. 10994.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-37

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Las siguientes clasificaciones son aplicables a este sistema:


- Según el tipo de protección contra descargas eléctricas: equipos Clase I.
- Clasificación del nivel de protección contra descargas eléctricas: Tipo B.
- Basado en el grado de protección contra el ingreso de líquido: equipo sin protección contra el ingreso de líquido.
- Según el nivel de seguridad cuando el gas anestésico inflamable se mezcla con aire, oxígeno u óxido nitroso: equipo que no se puede utilizar en un entorno de este tipo.
- Según el modo de funcionamiento: modo de funcionamiento continuo de carga intermitente.
- La tensión nominal y la frecuencia nominal del equipo: CA trifásica 380 V / 400 V / 440 V / 480 V, 50 Hz / 60 Hz.
- Potencia de entrada del equipo.
 - Potencia de entrada del equipo generador de alto voltaje de 65 kW: 100 kVA
 - Potencia de entrada del equipo generador de alto voltaje de 50 kW: 80 kVA.
- Si el equipo tiene protección contra los efectos de la descarga de desfibrilador: ninguno.
- Tipo de instalación: permanente (fijo).

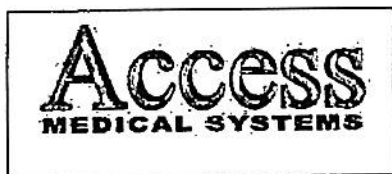
3.2.1 Precauciones para el examen y diagnóstico.

3.2.1.1 Orientación de la imagen

- El operador debe asegurarse de que la orientación de la imagen en el monitor o la película es correcta.
- Cuando el sistema de adquisición selecciona el "free flat panel" (panel plano libre), el operador debe confirmar la orientación de la imagen.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


Pag. 7
ING. RUBÉN ALBERTO TELMO
M.P. N.º 10994
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-49487093-APN-ONPM#ANMAT



SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA
DIAGNOSTICO

MARCA UNITED IMAGING

MODELO: Familia uDR

PM-1107-37



3.2.1.2 Contacto visual con pacientes

Mantener contacto visual y auditivo con los pacientes en el proceso de operación del sistema.

3.2.1.3 Iluminación del interior

Evite la reflexión tipo espejo de las ventanas, lámparas y celosías en la posición de operación del monitor.

3.2.1.4 Requisito previo para el diagnóstico y tratamiento

El monitor del sistema de adquisición de imágenes no se puede utilizar para el diagnóstico. Por favor envíe las imágenes a la estación de trabajo para diagnóstico (WorkStation) o directamente a guardado.

Comprobando la calidad de la imagen.

Principalmente debido al envejecimiento y al desgaste normal de los componentes principales del sistema, la calidad de las imágenes adquiridas por el sistema se deteriorará a medida que aumenta el tiempo de uso. Por lo tanto, la calidad de la imagen debe verificarse de forma rutinaria después de la instalación del sistema, para garantizar el diagnóstico.

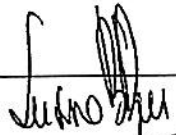
El sistema se puede conectar a una impresora compatible con DICOM y permita reproducir imágenes del tipo DX.


3.2.1.5 Componentes de contacto constante con el paciente

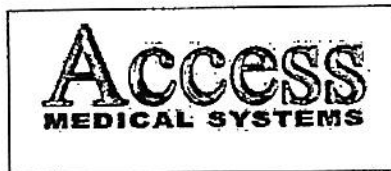
La cubierta frontal del bucky, los reposabrazos superiores y laterales del soporte de pared de bucky, y la mesa radiográfica fija, pueden estar en contacto frecuentemente con el paciente. Por lo tanto, el sistema deberá estar apagado durante el mantenimiento, y limpieza de estos componentes.

3.2.1.6 Procedimiento de emergencia

- Debido a la complejidad de todo el sistema, la posibilidad de fallas repentinas durante el funcionamiento del sistema no se puede descartar completamente en el uso clínico.
- En el caso de una falla durante el funcionamiento del sistema, aparecerá un mensaje en el monitor del sistema de adquisición de imágenes. El mismo deberá ser tratado de acuerdo a las soluciones propuestas por el fabricante según el tipo de aviso.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


Pag. 8
INSTITUTO NACIONAL DE PROMOCIÓN Y
DEFENSA DE LA SALUD
DIRECCIÓN TÉCNICA



SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA
DIAGNOSTICO
MARCA UNITED IMAGING
MODELO: Familia uDR

PM-1107-37



3.2.2 Seguridad personal

3.2.2.1 Sistema de seguridad durante el movimiento

Los componentes del sistema de imágenes de rayos X digitales se mueven a una cierta velocidad. Por lo tanto, se deben operar los componentes con precaución.

Durante el movimiento, se podrían producir aplastamiento o colisión entre los componentes del sistema y/o el personal, los cuales podrían provocar fallas mecánicas, o lesiones a las personas involucradas.

- Los componentes del sistema pueden ascender, descender, rotar y moverse. Por lo tanto, el usuario, o cualquier tercero deben mantenerse fuera de la ruta del movimiento, antes de la operación.
- Los componentes del sistema se pueden mover, solo cuando el movimiento no suponga un peligro para el paciente, el operador o un tercero, y no haya ningún obstáculo en el camino del movimiento.

Peligro de aplastamiento

Los componentes del reposabrazos se utilizan principalmente para colocar al paciente correctamente, y el paciente debe sujetarse firmemente al pasamano durante el posicionamiento.

En el proceso de posicionamiento del paciente, el paciente debe prestar atención al peligro de aplastamiento durante el movimiento de alguno de los componentes.

- Preste atención al peligro de aplastamiento de dedos entre los componentes móviles.
- Antes de mover los componentes del sistema, asegúrese de que el paciente no esté agarrando el borde de cualquier componente que pueda provocar una colisión, evitando así el aplastamiento.

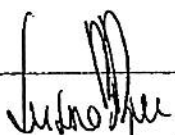
Posibles áreas de aplastamiento y choque.

Las áreas de peligro potencial de aplastamiento o colisión para el paciente y el operador se muestran en la siguiente figura:

El movimiento del subsistema del colimador del tubo de rayos X, puede provocar lesiones en esta área específica.

Asegúrese de que no haya obstáculos en el rango de movimiento del colimador de tubos de rayos X y la mesa fija radiográfica fija.

Asegúrese de que las rodillas del personal que se encuentra sentado no estén debajo de los componentes del sistema, cuando este se mueve verticalmente.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 9
IF-2019-49487093-APN/DNPM/ANMAT

MAT N° 10894
DIRECTOR TÉCNICO

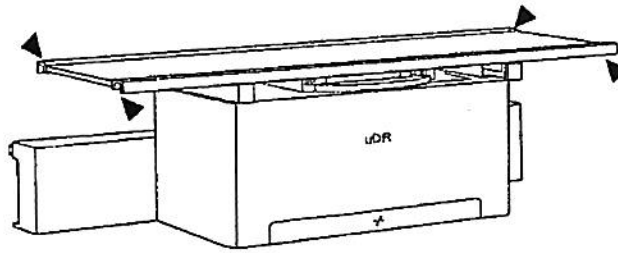


Figura 3.2.2.1 - Áreas potenciales de aplastamiento y colisión de la tabla radiográfica fija

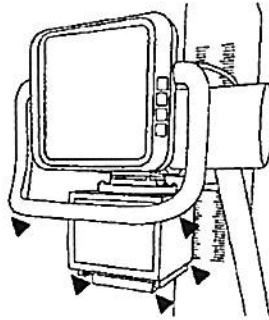


Figura 3.2.2.2 - Áreas potenciales de aplastamiento y colisión en el subsistema del colimador

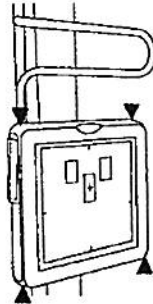


Figura 3.2.2.3 - Áreas potenciales de aplastamiento y colisión en el bucky de pared

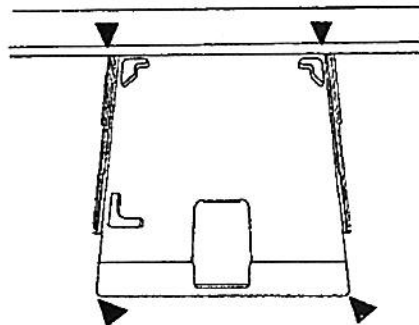


Figura 3.2.2.3 - Áreas potenciales de aplastamiento y colisión en el cajón del FPD.

Susana Romero

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

[Signature]
Pág. 10
INC. SUICASA S.R.L.
MAT. N° 10294
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-49487093-APN-DXPM#ANMAT



3.2.3 Interruptor de parada de emergencia

Si hay una situación de emergencia, la cual pone en peligro la seguridad del paciente, operador o del sistema, presione el interruptor de paro de emergencia más cercano de manera inmediata.



3.2.3.1 Funciones

- Presionando el interruptor de parada
 - Si se presiona el interruptor de parada de emergencia, se deshabilitará la exposición, y solo puede ser llevado a cabo el movimiento manual.
 - La exposición solo se puede recuperar soltando el interruptor **E-Stop** en el sentido de las agujas del reloj.
 - El estado del botón de parada de emergencia se mostrará en el monitor del sistema de adquisición de imágenes.
- Cancelando el estado de parada de emergencia
 - El interruptor **E-Stop** no se puede liberar, a menos que el motivo de la excepción del sistema haya sido identificado, y el problema haya sido resuelto.

3.2.3.2 Posición

Hay un interruptor de parada de emergencia en la consola de control en la sala de operaciones.

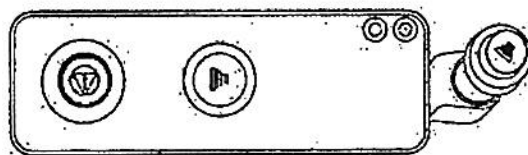
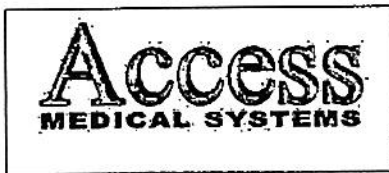


Figura 3.2.3.2 Interruptor E-Stop en la consola de control

3.2.4 Seguridad de posicionamiento del paciente

La etiqueta y los datos técnicos de la tabla radiográfica fija indican que la carga máxima permitida del paciente es de 200 kg.





SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA
DIAGNOSTICO
MARCA UNITED IMAGING
MODELO: Familia uDR

PM-1107-57



- Es importante distribuir uniformemente el peso del paciente en la parte superior fija de la mesa radiográfica. De lo contrario, habrá riesgos de deformación del material y lesiones personales.
- El peso del paciente incluye objetos unidos al paciente, como equipos electrónicos, extremidades artificiales, implantes y vendas de yeso. Distribución desigual del peso del paciente: *Un paciente de 200 kg sentado al final de la mesa.*
- ¡La parte superior de la mesa radiográfica fija dañada es un peligro potencial para los pacientes! La colisión entre la mesa y otros objetos duros producirán grietas.
- Si la mesa ha sido dañada, comuníquese con el Centro de servicio UIH inmediatamente para que la compruebe, repare o reemplace.

3.2.5 Seguridad mecánica

Esta sección describe la información de seguridad mecánica relacionada con la operación del equipo, incluidas las protecciones básicas, las posiciones de posible colisión y aplastamiento cuando el equipo se está moviendo, y los métodos para suspender el movimiento del equipo en caso de cualquier emergencia.



3.2.5.1 Comprobación de seguridad del paciente

- No coloque sus dedos, manos y herramientas cerca de las áreas indicadas por las señales de seguridad.
- Retire los objetos dentro del rango de movimiento del equipo para evitar cualquier colisión entre el equipo y los obstáculos.
- A menos que se especifique lo contrario, no opere el equipo cuando se retire la placa de cubierta o el panel.
- Asegúrese de que la carga real de la tabla radiográfica fija no exceda su carga normal permitida (200 kg). Exceder el límite puede provocar daños al equipo o lesiones al personal.
- Después de sacar el cassette de la mesa radiográfica fija, evite una carga pesada; de lo contrario, el riel guía podría dañarse.
- Asegúrese de que la carga real del reposabrazos superior del soporte de pared Bucky no exceda su carga normal permitida (15 kg). Exceder el límite puede causar daños al equipo o lesiones.
- Evite que una parte del cuerpo, o la ropa se atasque o quede atrapada en el componente en movimiento del sistema.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 12

IF-2019-49487093-APN-DNPM#ANMAT
MAY. N° 10954
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA UNITED IMAGING</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: center;">PM-1107-37</p> 
---	---	---

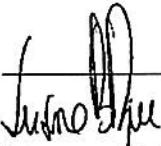
- Asegurar la comunicación visual y verbal con el paciente en todo el proceso del examen.

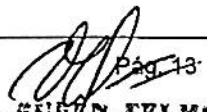
3.2.5.2 Seguridad de mantenimiento durante el mantenimiento



- Todos los tornillos deben apretarse completamente de acuerdo con las normas pertinentes del valor de torque, sin apretarlos excesivamente.
- No quite la cubierta, o el cable del sistema usted solo, a menos que haya instrucciones relacionadas en este manual.
- Al realizar trabajos de carga pesada, el personal que trabaja debe usar equipo de protección (como zapatos y guantes de seguridad) para evitar lesiones físicas al mover o levantar objetos pesados.
- Los objetos pesados o difíciles deben ser movidos mecánicamente, o transportados por un número suficiente de personas, y deben manejarse lo más lentamente posible durante el transporte.
- No mueva el sistema cuando esté en funcionamiento. Apague el sistema y desconecte completamente la alimentación, y asegúrese de que todos los componentes periféricos (como el monitor, el mouse, el teclado y los cables) estén desconectados antes del transporte.
- Si el cable se tira, retuerce o se desgasta durante el movimiento, detenga el movimiento inmediatamente, y ajuste el patrón del movimiento. Si el problema persiste, comuníquese con el Centro de Servicio de UIH o su representante local.

3.2.5.3 Seguridad mecánica especial

- El paciente puede quedar atrapado entre la parte superior de la mesa radiográfica fija y el tubo de rayos X.
- En el proceso de movimiento de la mesa, o de mover hacia abajo el conjunto tubo-colimador de rayos X, asegúrese de que el paciente no quede atrapado entre la mesa radiográfica fija y el conjunto de tubo-colimador de rayos X.
- El paciente puede quedar atrapado entre el bucky y el suelo.
En el proceso de mover el bucky hacia abajo, asegúrese de que el paciente no quede atrapado entre el bucky y el suelo.
- El paciente puede quedar atrapado entre el conjunto del colimador de tubo de rayos X y la pared.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Pág. 13
 IF-2019-49487093-APN-DNPM#ANMAT
 M.A.T. N° 1094
 DIRECTOR TÉCNICO

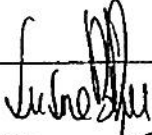
	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA UNITED IMAGING</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: right;">PM-1107-37</p> 
---	---	--

Cuando gire el conjunto del colimador del tubo de rayos X a lo largo del eje vertical, asegúrese de que el paciente no quede atrapado entre el conjunto del colimador del tubo de rayos X y la pared.



- Al girar el conjunto del colimador de tubos de rayos X a lo largo del eje horizontal, asegúrese de que el paciente no quede atrapado entre el soporte del tubo y la superficie de la mesa.

3.2.5.4 Seguridad eléctrica

- Para garantizar la seguridad del equipo, el usuario debe realizar pruebas de seguridad eléctrica de acuerdo con las normas o los requisitos de seguridad locales.
- Antes de la instalación o la puesta en servicio, asegúrese de que todos los dispositivos de protección a tierra estén conectados correctamente, para evitar fugas de voltaje peligrosas, todas las superficies metálicas externas deben estar conectadas permanentemente a la puesta a tierra de protección. Los tornillos para las partes metálicas externas, y los dispositivos de puesta a tierra de protección deben sujetarse con arandelas. O bien, utilice dispositivos especiales de puesta a tierra de protección.
- Durante el mantenimiento y cuidado, se deben verificar los terminales de corriente de fuga, resistencia a tierra, protección contra sobrecargas y conexión a tierra. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el sistema debe estar apagado antes del mantenimiento.
- El generador de AT puede generar alto tensión peligrosa. Durante la operación y el mantenimiento es necesario seguir estrictamente los procedimientos estándar. De lo contrario, el operador u otros pueden estar expuestos a un peligro extremo.
- El equipo no está protegido contra la entrada de líquidos. Para garantizar la seguridad de la operación, tenga cuidado de no derramar ningún líquido sobre el equipo.
- El sistema se apagará inmediatamente después de cortar la alimentación del sistema.
- Cuando el sistema está apagado, todavía habrá voltaje en el generador de AT. Realizar cualquier operación hasta 5 minutos después de la descarga de los componentes de almacenamiento de energía antes de limpiar, desinfectar y mantener el equipo.
- El usuario no puede usar el equipo "por la fuerza" cuando hay algún dispositivo eléctrico o mecánico que falla, y el usuario no debe usar el equipo sin el circuito de protección o la instalación de protección.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pág. 14
 IF-2019-49487093-APP-DIP-ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA UNITED IMAGING</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: center;">PM-1107-37</p> 
---	---	---

- Un interruptor de corte del suministro eléctrico que se utiliza debe cumplir con las especificaciones de la norma IEC 61058-1; para una tensión transitoria de 4 kV.

3.2.6 Seguridad de la radiación

El operador debe comprender completamente el riesgo de una exposición excesiva a los rayos X. El uso incorrecto de rayos X puede causar lesiones personales.

3.2.6.1 Protección de rutina

El sistema está en concordancia con la norma IEC 60601-1-3.

En la mayoría de los casos, se toman tres medidas para la protección contra la radiación de rayos X.

- Protección del tiempo

Cuanto más larga sea la duración de la radiación, mayor será la dosis absorbida. Por lo tanto, el usuario debe garantizar la duración más corta de la radiación, y todo el personal debe reducir el tiempo de emisión de rayos todo lo que sea posible.

- Protección a distancia

El usuario debe mantener a todo el personal (excepto al paciente) lejos de las fuentes de rayos X como sea posible.

- Blindaje de protección.

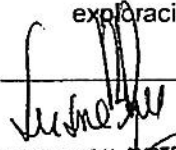
La capa protectora principal debe proporcionar una protección suficiente para evitar que el operador y el público queden expuestos a rayos X primarios, y rayos X dispersos. El protector principal incluye la capa de la pared, la ventana, la puerta y el protector del panel de control. El espesor correcto para el blindaje se determina en función de los parámetros operativos esperados para los rayos X del sistema.

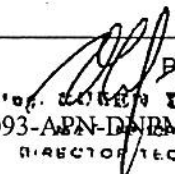
El operador debe iniciar el procesamiento de imágenes en la sala de operaciones. Si el operador necesita entrar en contacto directo con el paciente, el operador debe usar dispositivos de protección que cumplan con los requisitos nacionales, y locales de protección radiológica, como pantallas de plomo, guantes de plomo, delantales corporales, y cubre tiroides, para minimizar el peligro de exposición a la radiación.


El operador debe usar un monitor de dosis de radiación para comprobar la dosis de radiación personal a la que estuvo expuesto.

Protección radiológica para el paciente.

Para reducir o evitar la exposición excesiva a la radiación del paciente en la sala de exploración, se debe cumplir con las regulaciones de protección radiológica relacionadas:


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


Pág. 15
TELMO
IF-2019-49487093-APN-DNRM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO MARCA UNITED IMAGING MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: center;">PM-1107-37</p>
---	---	---



- Para proteger al paciente de radiación peligrosa, debe utilizar otros accesorios adicionales para la protección contra la radiación, como el colimador y dispositivos de filtrado adicional.
- En general, el campo de luz mínimo se utiliza para centrar.
- Durante el proceso de adquisición de imágenes, utilice la placa de protección de gónadas o una capucha de goma para proteger las gónadas de la radiación.
- Seleccione el campo de medición correcto para la cámara de ionización a examinar. De otra manera, conducirá a una radiación inesperada o excesiva al paciente.
- Siempre debe mantener la mayor distancia posible entre el haz de rayos X y la piel para reducir la dosis recibida a través de la piel del paciente, tanto como sea posible.
- Debe reducir al mínimo el tiempo de examen para reducir la dosis de radiación total.
- Coloque el ROI lo más cerca posible del panel detector plano inalámbrico, para reducir la dosis de radiación y optimizar la calidad de imagen.
- No coloque ningún objeto en la ruta de exposición entre el paciente y la conexión inalámbrica del detector. De lo contrario, esto no solo reducirá la calidad de la imagen sino también incrementará la dosis de radiación al paciente.
- Está prohibido retirar o modificar cualquier circuito de seguridad para evitar el disparo accidental de rayos X.

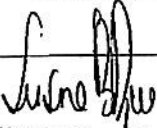
Protección radiológica para el operador.

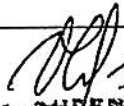
Para reducir o evitar la radiación excesiva al operador, debe cumplir con las regulaciones de protección radiológica relacionadas:



- Evite el haz de rayos X directo en el proceso de operación. Si es inevitable, por favor tome medidas adecuadas de autoprotección.
- Si necesita permanecer en la sala de exploración durante el examen, debe usar ropa de protección y guantes.
- La distancia es la protección radiológica más efectiva. Manténgase lo más alejado posible del sistema de emisión de radiación y/o tubo de rayos X durante el examen.
- Pase el menor tiempo posible en la sala de exploración.
- Puede detectar la dosis personal de radiación con un instrumento de medición de dosis.

3.2.6.2 Protección contra Rayos X

Cualquier objeto en la trayectoria del haz de radiación primaria puede producir radiación secundaria (rayos dispersos). La intensidad de la radiación secundaria depende de la


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


 Pág. 16
 IF-2019-49487093-APN/DNPM#ANMAT
 GUILLERMO
 MAT. N° 10984
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA UNITED IMAGING</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: center;">PM-1107-37</p> 
---	---	---

energía e intensidad del haz de radiación primaria, y el número de átomos en el material objeto golpeado por el haz de radiación primario. Algunos impactos de la radiación de rayos X son acumulativos. Por lo tanto, usted debe tomar medidas de protección para evitar la exposición directa al haz de radiación primaria en cualquier momento.

Aunque la radiación de rayos X puede ser peligrosa, el uso normal del equipo de rayos X no causa cualquier tipo de lesión. Todo el personal de servicio y los operadores deben haber recibido una formación estricta y haber entendido los peligros de la radiación. El personal responsable del equipo debe conocer los requisitos de seguridad para las operaciones con equipos de rayos X. Se debe estudiar el manual cuidadosamente para poder comprender completamente todos los requisitos de seguridad y operación.

- Antes de realizar la exposición a rayos X, debe asegurarse de que no haya personal en la sala de exploración. No realice una exposición a rayos X innecesaria hasta que el personal haya salido de la sala de exploración.
- Antes de la exposición a rayos X, asegúrese de que la puerta de protección de la sala de exploración esté completamente cerrada. UIH no asumirá ninguna responsabilidad por las lesiones causadas por la exposición a rayos X durante la apertura de la puerta, si el interruptor de la puerta de protección no está instalado.

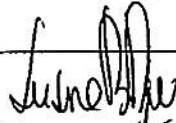
3.2.7 Protección láser

El colimador genera un haz láser rojo de baja energía, que sirve para alinear el conjunto del tubo de rayos X con el detector de panel plano inalámbrico. Cuando se enciende la luz láser del colimador, se generará el haz láser. El atenuador láser se puede encender o apagar manualmente. La luz láser se puede apagar, para prevenir el contacto directo con los ojos del paciente.

3.2.8 Seguridad contra incendios



El incendio en o alrededor del sistema, puede causar daños materiales graves, quemaduras, y envenenamiento gaseoso al paciente y/u operario.

- En caso de incendio los equipos eléctricos y/o cables que puedan ser cargados, deberán ser mudados a otro lugar. Esto es para evitar la propagación de incendios y descargas eléctricas en dicho caso. Primero se debe cortar la fuente de alimentación de inmediato.
- Asegúrese de que el extintor de incendios sea fácilmente accesible y que el operador esté familiarizado con su funcionamiento.
- Asegúrese de que los médicos y los pacientes tengan claro el camino de escape.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 17

IF-2019-49487093-APN-ENP/ANMAT
MAT. N° 10004
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA UNITED IMAGING</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: right;">PM-1107-37</p> 
---	---	--

- Las instalaciones de seguridad para protección contra incendios, deben diseñarse al planificar el proyecto del edificio y/o la sala del equipamiento.

Extintor para incendios

Todos los operadores del sistema deben ser plenamente conscientes de cómo usar los extinguidores de incendios, y debería haber recibido capacitación en el uso de extintores de incendios, y otros sistemas de lucha contra incendios.

Si líquido conductor ingresa a los circuitos de la consola del operador cuando esta está en funcionamiento, se provocará un cortocircuito, y podría hacer que el equipo se incendie. Por lo tanto, no coloque ningún líquido o alimento sobre la consola u otros componentes.

Si el sistema no se puede apagar por una razón específica, o la fuente de alimentación no se puede apagar debido a otras circunstancias, el operador debe seleccionar un agente extintor no conductor para realizar la extinción del incendio, mientras la alimentación está encendida, tales como:

- Extintor de dióxido de carbono.
- Extintor de incendios tipo 1211.
- Extintor de incendios de dicloro dibromoetano

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.

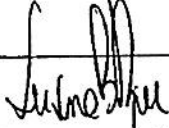
3.4 Instalación del producto

Los componentes principales del sistema de Rayos X digital son los siguientes:

3.4.1 – Componentes en la Sala de Exploración (uDR 592h / uDR 596i)

Modelos uDR 592h / uDR 596i (Torre Principal instalada sobre el piso)

No.	Descripción
1	Componentes de la mesa radiográfica fija: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> mesa <input type="checkbox"/> Pedal para control de mesa y la mesa <input type="checkbox"/> Casete


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

 Pág. 18
 IF-2019-49487093-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO

2	<p>Componentes del conjunto de colimador/tubo de rayos X:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Guía de soporte <input type="checkbox"/> Stand <input type="checkbox"/> brazo giratorio <input type="checkbox"/> mango para movimientos <input type="checkbox"/> Tubo de rayos X <input type="checkbox"/> Colimador <input type="checkbox"/> botón de control de movimiento <input type="checkbox"/> indicador de ángulo
3	<p>Componentes del soporte de pared bucky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Soporte de pared Bucky y su reposabrazos. <input type="checkbox"/> Bucky

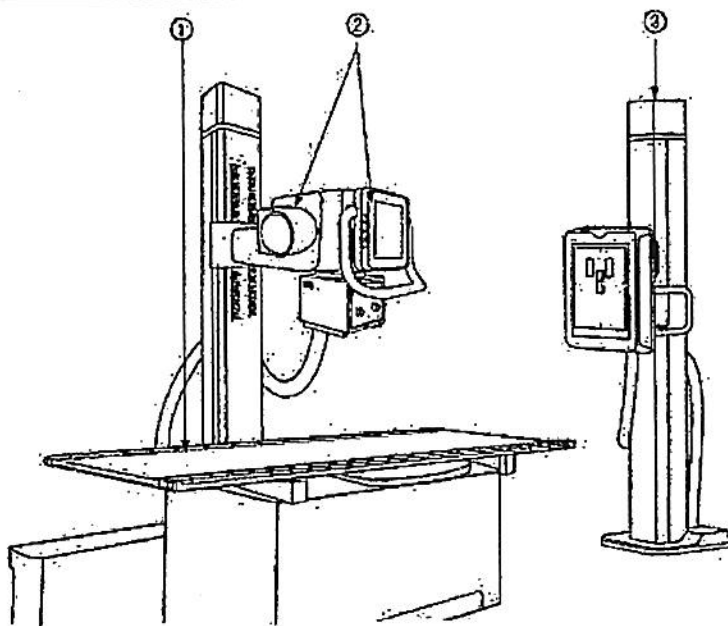


Fig. 3.4.1.a – Composición general del sistema uDR 592h / uDR 596i

Modelo uDR 780i (Torre Principal instalada sobre guías en el techo)

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Cilindro de retracción | 5. TUI |
| 2. Conjunto de tubo de rayos X | 6. Botón de control de movimiento |
| 3. Ménsula para fuente de rayos X | 7. Manija de control de movimiento |
| 4. Colimador | |

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pág. 19

 IF-2019-49487093-APN-DNP/MSA-MAT
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

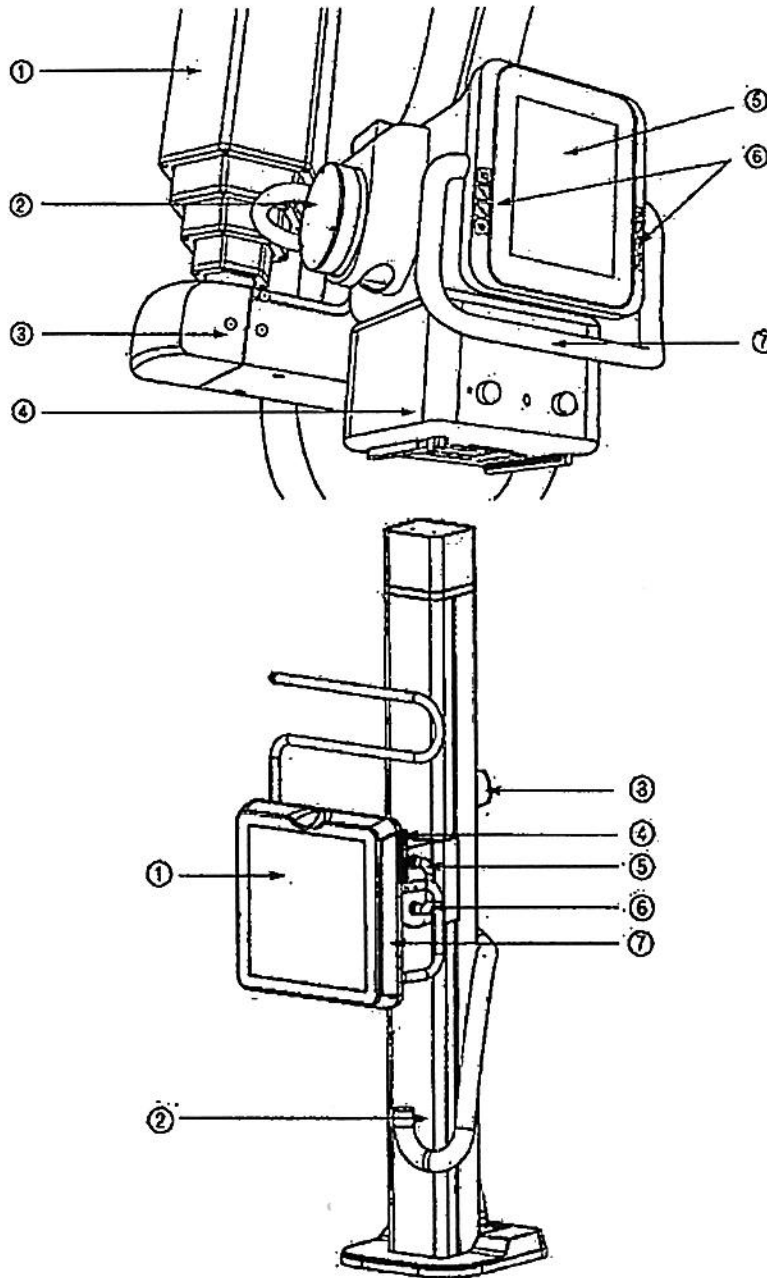
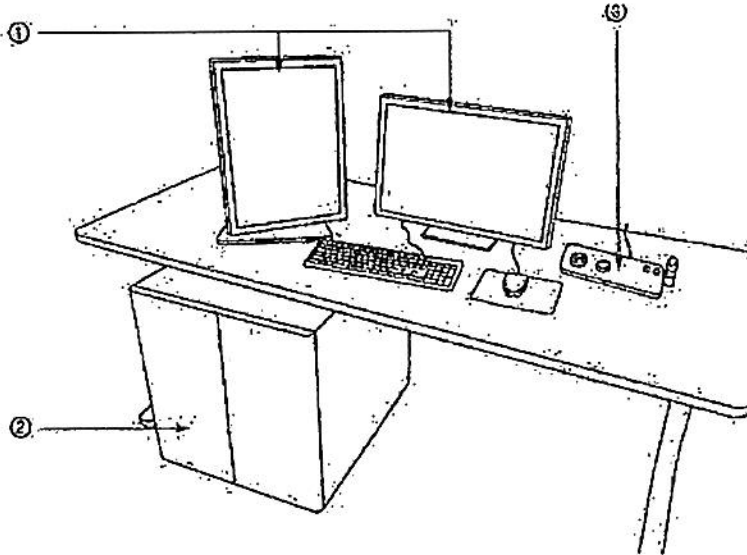


Fig. 3.4.1.b – Composición general del sistema uDR 780i

- | | |
|---|--|
| 1. Bucky | 5. Asa superior e inferior (ambos lados) |
| 2. Plataforma | 6. Asa lateral (ambos lados) |
| 3. Interruptor de parada de emergencia | 7. Ranura Grilla |
| 4. Botón de control de movimiento (ambos lados) | |

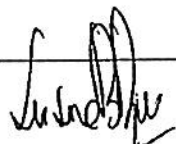
3.4.2 – Componentes en la Sala de Operación




No.	Descripción
1	<input type="checkbox"/> Monitor de sistema de adquisición de imágenes. <input type="checkbox"/> Monitor de diagnóstico (opcional)
2	Componentes del sistema del sistema de adquisición de imágenes, que incluyen: <input type="checkbox"/> Host <input type="checkbox"/> Mouse y teclado
3	Sistema de consola, incluye: <input type="checkbox"/> Control de consola <input type="checkbox"/> Interruptor manual de exposición <input type="checkbox"/> Habilitación para ingreso a la sala

3.4.3 Instalación del conjunto de la mesa radiográfica fija

1. Instalación de la guía del eje X.
2. Instalación de la mesa radiográfica fija.
3. Ajuste de la cámara de ionización
4. Instalar la red.
5. Pegar la etiqueta en la bandeja del FPD móvil.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pág. 21
 IF-2019-49487093-APN-ENRM#ANMAT
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO MARCA UNITED IMAGING MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: center;">PM-1107-87</p>
---	---	---



3.4.4 Instalación del detector de panel plano inalámbrico de mesa fija

El detector de panel plano inalámbrico es un instrumento preciso, por lo que está prohibido sacudir el FPD en exceso, o aplicar carga más allá de los límites para el FPD.

3.4.5 Instalación del soporte del tubo (modelos uDR 592h / uDR 596i)

1. Erigir el soporte del tubo. Debido a que el soporte del tubo es pesado, la instalación necesita cooperación de mayor personal, para evitar daños al equipo o lesiones personales. Por favor, evite dañar otros componentes en dicho proceso.
2. Instalación del sistema de línea del puntero.
3. Instalar el colimador.
4. Liberación del peso para balance del soporte del tubo. Al liberar el peso para el balance del soporte del tubo, se requiere la cooperación de mayor personal, para evitar daños al equipo o lesiones a los mismos.
5. Instalación de la tapa frontal del soporte.

3.4.5.1 Instalación de la guía del eje X (modelo uDR 780i)

1. Determine la posición de instalación de la guía del eje X de acuerdo con la planificación del proyecto de la sala de examen.
2. Instale el adaptador debajo del punto de montaje de la barra en U.
3. Instale la placa de montaje y la placa de presión en los adaptadores en el extremo de cada barra en U.
4. Monte las dos guías del eje X.
5. Instale bases de toques en ambos extremos de las dos guías del eje X.
6. Instale la placa de presión y la placa de montaje en los adaptadores de los puntos de montaje restantes de la guía del eje X.





Fig. 3.4.5.1 – Instalación de las guías en el eje X

Susana Romero

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

pág. 22

IF-2019-49487093-APN/01/18/ANMAT
M.A.T. N° 10984
DIRECTOR TÉCNICO

	<p align="center">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p align="center">MARCA UNITED IMAGING</p> <p align="center">MODELO: Familia uDR</p>	<p align="center">A. N. M. A. T. FOLIO 82 PM-1107-87 COMISIÓN DE PRGD. MED.</p> 
---	--	---

7. Ajustar el hueco de la guía del eje X.
8. Ajustar del nivel de la guía del eje X, utilizando un medidor de nivel láser.

3.4.5.2 Instalando el TCS (Soporte para Tubo suspendido en el techo - modelo uDR 780i)

1. Instalación del subsistema del eje Y.
2. Instalación del soporte para el cable del eje Y.
3. Instalación de la placa de soporte para el cable del eje X.
4. Elevación del conjunto TCS.
5. Instalar la cadena de arrastre del eje X.
6. Desmontaje del conjunto de bastidor de montaje.
7. Instalar el colimador.
8. Instalación de la cinta transportadora y la cinta sincrónica.
 - Instalación de la cinta transportadora del eje X.
 - Instalación de la cinta transportadora del eje Y.
 - Instalación de la correa sincrónica.

3.4.6 Instalación del soporte de pared bucky

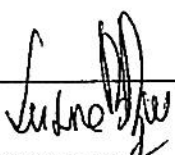
Al erigir el soporte de pared Bucky, se requiere que haya más personal para evitar daños al equipo o lesiones a los mismos.

1. Levantar el soporte de pared bucky.
2. Liberar el peso para balance del soporte de pared bucky.
3. Instalar la cubierta frontal del soporte.
4. Instalar la rejilla.
5. Pegar la etiqueta en la bandeja del FPD móvil.
6. Instalar del detector de panel plano inalámbrico sobre el soporte de pared bucky

3.4.7 Instalación de la mesa para pacientes

Al instalar la mesa para el paciente, se requiere que haya más personal para evitar daños al equipo o lesiones a los mismos.

1. Levantar la mesa y colocarla en forma alineada con la torre del soporte del tubo.
2. Sujetar la base de la misma al piso, para que no tenga movimientos.
3. Conectar los cables de alimentación y comunicación correspondientes
4. Instalar las cubiertas.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pág. 23
 IF-2019-49487003-A175-DN107/MANMAT
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

3.4.8 Cableado del sistema

Hay etiquetas señaladoras en ambos extremos de cada cable, que marcan la posición de los terminales de conexión.

Debe verificar si la posición de la conexión del cable es consistente con la etiqueta.

1. Conexión del cable del generador de alto voltaje.
2. Comprobación del cable de la PDU.

3.4.5 Puesta en servicio del sistema

1. Inspección general antes de la puesta en servicio.
2. Arranque del sistema.
3. Información de configuración del sistema.
4. Calibración del conjunto del tubo de rayos X/colimador.
5. Calibración del FPD.
6. Ajuste del centro mecánico.
7. Uniformidad del centro de campo de radiación y del centro de FPD.

3.4.6 Trabajo final

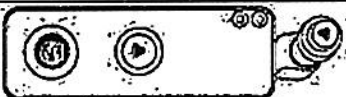
3.4.6.1 Instalación de la mesa

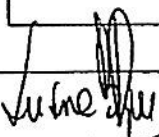
1. Calibración lineal.
2. Calibración geométrica.

3.4.6.2 Comprobación y limpieza

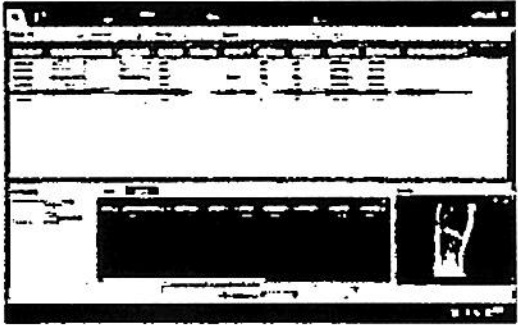
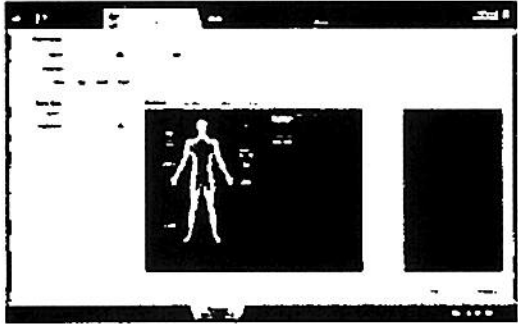
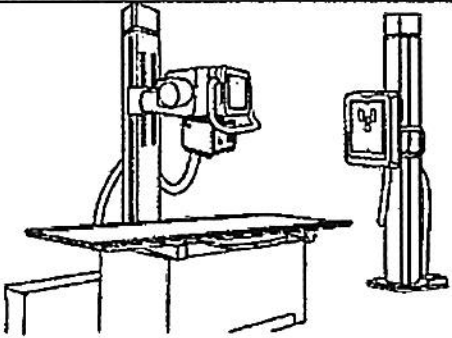

1. Comprobación del movimiento de la unidad.
2. Control de seguridad.
3. Instalar las cubiertas restantes.
4. Pegar la banda marcadora SID en la guía del eje X.
5. Copia de seguridad de los datos.
6. Limpieza.

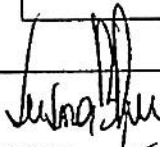
3.4.7 - Encendido y flujo de trabajo

Pasos	Diagrama Esquemático
Encendido del sistema	



 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pág. 24
 IF-2019-4948789-3
 A.N.M.A.T.
 M.A. N° 10094
 DIRECTOR TÉCNICO



Pasos	Diagrama Esquemático
<p>Cargar un paciente, o reingresar un paciente de la base de datos</p>	<ul style="list-style-type: none"> Seleccionar un paciente del listado de estudios  <ul style="list-style-type: none"> Registrar un nuevo paciente en el Registro de pacientes. 
<p>Ajustar posicionamiento del gantry</p>	
<p>Verificación antes de la exposición</p>	


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

 Pág. 25
 IF-2019-49487093-APN/DNPM/ANMAT
 MA N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO MARCA UNITED IMAGING MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: center;">PM-1107</p>
---	---	--



Pasos	Diagrama Esquemático
Exposición	
Pre visualización de la imagen	

3.4.7.1 Puesta en marcha

Presione el botón <Inicio> en la consola de control para iniciar el componente del sistema Software y sistema de adquisición de imágenes.

3.4.7.2 Entrada del paciente

Si el paciente es conocido

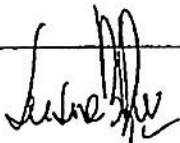
1. Seleccione un paciente que deba ser examinado en la lista de pacientes de la interfaz de Administración de pacientes.
2. Haga clic en el botón "Examen" para iniciar al examen.

Si el paciente es ingresado por primera vez

1. Introduzca manualmente la información del paciente en la interfaz de registro de pacientes.
2. Seleccione y agregue un protocolo.
3. Haga clic en el botón "Examen" para iniciar al examen.

3.4.7.3 Ajustando la posición del sistema

1. Confirme que la sala de exploración ha cumplido con los requisitos para el examen del paciente. Por ejemplo:
 - Los componentes accesibles al paciente han sido limpiados;
 - Los accesorios opcionales (por ejemplo, apoyabrazos) se encuentren instalados y


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pág. 26
 IF-2019-49487092-APC-ARM#ANMAT
 MAT N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

- preparados para su correcto uso.
2. Ajuste la ubicación del gantry en la sala de exploración para determinar el SID y seleccione los parámetros de exposición.
 - Seleccione un sistema de adquisición adecuado según la situación y el protocolo del paciente. El sistema admite tres sistemas de adquisición: soporte de pared bucky, radiografía fija para mesa y panel plano.
 3. Ajusta la altura del bucky.
 - Ajuste el detector de panel plano inalámbrico a la altura deseada del bucky a través del Botón <movimiento vertical manual>.
 - Ajuste el soporte superior del reposabrazos en el soporte de pared bucky, en la posición requerida para el posicionamiento del paciente.
 4. Ajuste la posición del cassette.
 - El dispositivo de sensor de infrarrojos de control de movimiento del cassette X está en el asa de la bandeja del dispositivo detector de panel inalámbrico.
 - Sostenga el asa de la bandeja del detector de panel plano inalámbrico, y luego suelte el freno del casete cuando escuche cualquier tono.
 - Presione el botón de control de movimiento del asa de la bandeja del detector de panel plano inalámbrico.
 - Mueva manualmente el cassette de lado a lado.
 - Suelte el asa de la bandeja del detector de panel plano inalámbrico, y bloquee la posición del cassette al escuchar cualquier tono.
 5. Si es necesario, encienda la luz de posición del campo de luz / luz de posición del láser en el colimador.
 6. Seleccione la grilla (rejilla).



3.4.7.4 Posicionamiento del paciente

Compruebe el estado de la protección radiológica, y cubra con esta las zonas que crea necesario de los pacientes.

Puede instruir a los pacientes para que se posicionen tanto en la sala de exploración; como desde la sala de operaciones.

En la sala de escaneo

1. Indique al paciente que se siente, se acueste o se ponga de pie de acuerdo con los requisitos radiográficos para el sitio seleccionado.
2. Juzgue si se necesita apoyo externo, por ejemplo, una enfermera, otros técnicos, padres de pacientes jóvenes; o equipos auxiliares relevantes para el paciente.
3. Si no se necesita soporte externo, indique a los pacientes que se coloquen en la dirección

	SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO MARCA UNITED IMAGING MODELO: Familia uDR	PM-1107-31 
---	---	--

predefinida en el protocolo APR.

4. Permita que el detector de panel plano inalámbrico sea el más cercano al lugar de proyección del paciente.
5. Ajuste el sitio de proyección, y la posición del campo de luz.

En la sala de operaciones

Puede comunicarse con los pacientes en la sala de exploración, a través del intercomunicador de la consola de control en la sala de operaciones para dar indicaciones sobre la posición y/o la respiración al paciente.

3.4.7.5 Comprobaciones antes de la exposición

1. Haga clic en el botón "Examen" para ingresar a la interfaz del examen.
2. Ajuste los parámetros de exposición si es necesario.
 - Puede ajustar los datos del paciente y los parámetros de exposición en el sistema de adquisición de imágenes desde la sala de operaciones.
 - Vuelva a verificar si la información en el sistema de adquisición de imágenes es consistente con la información de posicionamiento.
 - Confirmar o ajustar la información de posición del paciente.
3. Compruebe si el indicador de exposición (OK) en el monitor del sistema de adquisición de imágenes está encendido.

3.4.7.6 Exposición

El indicador de exposición (OK) está encendido y el interruptor manual de exposición se usa para la exposición.

1. Presione el interruptor manual de exposición hasta el primer nivel para realizar la exposición.
2. Mantenga presionado el interruptor manual de exposición hasta que escuche el tono de aviso de exposición.
3. Suelte el botón de exposición 2 segundos después del final de la exposición.

3.4.7.7 Vista previa de la imagen

1. Unos segundos más tarde, se genera una imagen de vista previa, y luego una imagen definitiva aparece en el área de visualización en la interfaz de examen del sistema de adquisición de imágenes. Verifique la calidad de la imagen para determinar si la imagen satisface las necesidades clínicas, por lo tanto, se puede "aceptar" o "rechazar" la imagen.
2. Si es necesario, la herramienta de procesamiento de imágenes se utiliza para editar la


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

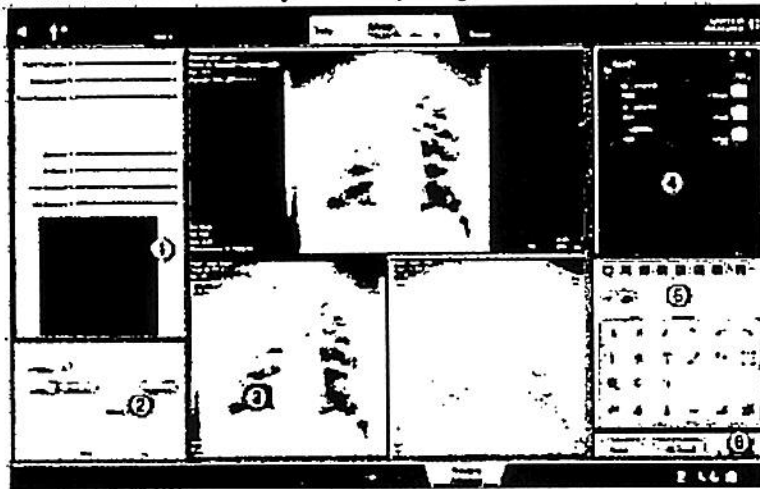
Pág. 28
 IF-2019-49487093-APP-DNPM#ANMAT
 IRE. SUSAN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

imagen en la interfaz del examen, agregando comentarios, ajustando el ancho/nivel de la ventana.



3.4.7.8 Post procesamiento avanzado de imágenes

1. Haga clic en la pestaña "Revisar y Grabar" para ingresar a la interfaz "Revisar y Grabar".
2. Si es necesario, ajuste el diseño de la imagen en la interfaz "Revisar y Grabar".
3. Si es necesario, ajuste manualmente el ruido de la imagen, la ecualización del tejido, el contraste, etc. en la interfaz "Revisar y Grabar" para garantizar la calidad de la imagen.



1. Zona de procesamiento avanzado de imágenes
2. Zona de montaje de la grabación.
3. Área de visualización
4. Área de listado de series
5. Área de herramienta de procesamiento de imágenes
6. Área de botones de funciones

3.4.7.9 Grabar

1. Identifique las imágenes que deben imprimirse y configure la impresión en la configuración

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA UNITED IMAGING</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: right;">PM-1107-37</p>
---	---	--



de impresión de la izquierda en la interfaz "Revisar y Grabar".

Incluyendo dirección de impresión, modo de visualización de imagen, dimensión de impresión y así sucesivamente.

2. Después de configurarlo, seleccione el número de copias y haga clic en "Imprimir" para comenzar a imprimir.

3.4.7.10 Pedir al paciente que se retire

Después del examen, pídale al paciente que abandone la sala de exploración utilizando la función de intercomunicación que se encuentra en la consola, para prepararse para el próximo examen.

3.4.8 Arranque y apagado del sistema

Hay teclas <Startup> y <Shutdown> en la consola de control.

3.4.9 Informe del diagnóstico

El usuario puede emitir el informe de diagnóstico simple y el informe de diagnóstico puede imprimirse en el local.

3.4.9.1 Acceso a la interfaz del informe de diagnóstico

Haga clic directamente en "Informe" en la esquina inferior derecha de la interfaz de "Revisar y Grabar" e ingrese a "Preparación de informes de Diagnóstico"

La descripción del informe de diagnóstico se puede configurar en la interfaz de servicio.


El usuario puede configurar la fuente del informe, el tamaño de la fuente y otras configuraciones del texto.



El usuario puede editar la información del paciente, la información del estudio, el tipo de diagnóstico radiológico, la firma del médico, y la información del diagnóstico.

- Información del paciente

El área de información del paciente muestra la información básica del paciente examinado, incluido el nombre del paciente, el sexo del paciente, la edad del paciente y la identificación del paciente.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 30

IF-2019-49487093-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO


	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA UNITED IMAGING</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: right;">PM-1107</p> 
---	---	---

- Información del estudio

El área de información del estudio muestra la información del estudio del paciente examinado, incluida la habitación, el número de cama, tipo de examen, el diagnóstico clínico, la fecha del estudio, la hora del estudio y la hora del informe.

- Firma del médico

El área de firma muestra el nombre del médico, la fecha y la firma del médico.

Haga clic en el botón **Configuración de firma**  y aparecerá el cuadro de diálogo de configuración de firma. El usuario puede configurar la firma.


Una vez completada la configuración de la firma, el usuario puede seleccionar la firma disponible en el área de selección de la firma.


- Información del informe

El usuario puede configurar los contenidos en el área de visualización de información, y los contenidos predeterminados en el sistema son "El informe es solo para referencia del diagnóstico clínico", y el usuario también puede configurar y editar los contenidos en la interfaz de Servicio.

3.4.9.2 Informe de impresión

En la página de edición del informe de diagnóstico, imprima el informe y guarde el informe una vez que se haya completado la impresión. En caso de una impresión fallida, se puede reimprimir el informe del paciente en la "Interfaz de administración".

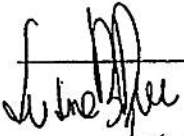
Después de completar el diagnóstico, haga clic en el botón **Imprimir**  y complete la impresión del informe.

Haga clic en el botón "x" en la esquina superior derecha, o en el botón  en la esquina inferior izquierda, y luego aparecerá un cuadro de diálogo para que el usuario pueda elegir si desea guardar la modificación.


Si el usuario elige guardar la modificación, el informe se guarda en la lista "Informe temporal" sobre el área de selección de funciones. Salga de la interfaz de informe después de la confirmación.

3.5 Implantación del Producto Médico

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


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

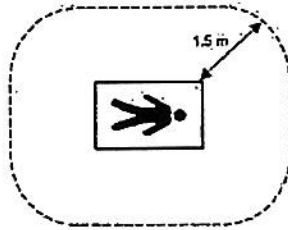
Pág. 31


IF-2019-49487093-APN-DNPME/MDAT
MAT. N° 10094
DIRECTOR TÉCNICO



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 y desinfección

ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> 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


NOTA	<p>El uso de detergentes fuertes, líquidos o aerosoles puede provocar riesgos eléctricos en el sistema, por lo que solo se puede usar el material recomendado para la limpieza y desinfección. No permita que se filtre ningún líquido de limpieza en el sistema, por ejemplo, a través de la salida de aire o de los huecos en la cubierta exterior.</p>
-------------	---

NOTA	<p>La falta de limpieza o desinfección puede causar la infección del personal expuesto. Por lo tanto, todas las superficies de componentes contaminados y todas las superficies de componentes con las que los pacientes pueden estar o han estado en contacto deben limpiarse y desinfectarse después de cada inspección.</p> <p>Solo se puede usar agua o soluciones de limpieza suaves para limpiar.</p> <p>Al realizar la desinfección, se pueden usar desinfectantes generales de superficie, acetaldehído y/o desinfectante anfiprótico.</p>
-------------	--

Al seleccionar el detergente, preste atención a los siguientes aspectos:


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Pág. 32
 IF-2019-49487095 CAPN-DINP/EA/AMAT
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO MARCA UNITED IMAGING MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: right;">PM-110737</p>
---	---	---



Use agua o un detergente doméstico suave solo para limpiar la superficie de plástico. El uso de otro detergente (por ejemplo, alcohol de alta concentración) provocará la pérdida de brillo y el agrietamiento de los materiales. Por favor, no utilice ningún detergente o abrillantador corrosivo que se disuelva.

Cumplir con los siguientes principios al limpiar:

- Corte la fuente de alimentación antes de limpiar el sistema.
- Asegúrese de que no ingrese agua u otro líquido al sistema para evitar cortocircuitos y corrosión en del sistema eléctrico.
- Para componentes con aluminio o superficies acristaladas, solo puede limpiarlos con un paño humedecido con detergente suave, y luego limpiarlos con un paño de lino seco.
- Use guantes de protección adecuados al realizar la limpieza y desinfección.
- Limpie todos los componentes contaminados, así como todas las partes con las que el paciente pudo estar en contacto directo o indirectamente.

3.7.2. Desinfección

Los métodos de desinfección deben cumplir con los reglamentos y principios relacionados sobre la desinfección y protección contra explosiones.

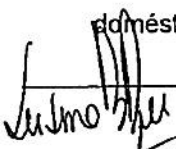
ADVERTENCIA No utilice ningún desinfectante corrosivo, soluble o gas.

- Corte la alimentación eléctrica del sistema antes de la desinfección.
- Desinfecte todos los componentes del sistema (incluidos los accesorios y cables opcionales) pasando un trapo solamente.
- No se recomienda usar ningún aerosol para la desinfección, ya que el desinfectante puede ingresar en el sistema.
- Si se usa un atomizador para la desinfección de interiores, apague el sistema, y cubra el equipo con un paño de plástico después de que el equipo se haya enfriado. Después de rociar el desinfectante en el aire, retire el paño de plástico, y limpie el sistema radiográfico para completar la desinfección.

3.7.3 Sugerencias para la desinfección y limpieza.


Cubierta del sistema

Se recomienda utilizar agua, alcohol médico al 75%, o un producto suave de limpieza doméstica para desinfectar y limpiar la cubierta del sistema.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 33

IF-2019-49487093-APN-DNEM#S
MAT. N° 10854
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO MARCA UNITED IMAGING MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: right;">PM-1107</p>
---	---	---



Salida de aire o ranuras de la cubierta

Mantenga todos los componentes bien ventilados.

Polvo

La deposición de polvo en los componentes con movimiento puede afectar el movimiento de los mismos, por lo que el polvo en las uniones de los rieles debe eliminarse regularmente.

Indicador de ángulo

Limpie las huellas dactilares que quedan en la pantalla, a intervalos regulares. No rocíe directamente sobre el indicador de ángulo. En su lugar, limpie el indicador de ángulo con un paño limpio y ligeramente húmedo.

Monitor y teclado

Inmediatamente quitar la suciedad. Puede utilizar un paño limpio y ligeramente húmedo para la limpieza.

- Asegúrese de usar un paño ligeramente húmedo sin agente de limpieza.
- Secar con un paño de algodón suave.

NOTA	Use guantes de protección adecuados al realizar la limpieza y desinfección.
-------------	---

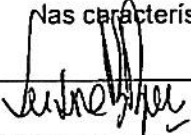
3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional


Permita que solo el personal autorizado, y debidamente capacitado, operar el equipo. Asegúrese que todos los individuos autorizados a utilizar el equipo son conscientes de los peligros de una exposición excesiva a la radiación.

Este equipo es distribuido con el entendimiento del fabricante, sus agentes y sus representantes no aceptan ninguna responsabilidad por sobreexposiciones de pacientes o personal por rayos X. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier unidad que no ha sido reparado por personal técnico calificado y autorizado.

3.8.1 Mantenimiento preventivo

Todas las pruebas requeridas por las leyes y regulaciones deben realizarse regularmente de acuerdo con plazo especificado. Para garantizar la seguridad del paciente, el operador y otros, se debe realizar periódicamente una inspección y mantenimiento, para mantener tanto las características de seguridad, y las funciones normales del sistema.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 34

IF-2019-49487093-APN/EDN/IV/ANMAT
MAT N° 10994
DIRECTOR TÉCNICO

3.8.1.1 Responsabilidad del usuario

Al igual que otros equipos técnicos, este sistema médico también requiere:

- Operación correcta
- Inspección periódica
- Mantenimiento preventivo.
- Reparación oportuna

La operatividad y confiabilidad operativa del sistema se puede mantener solo a través de estas contramedidas. Como usuario del sistema médico, usted tiene la obligación de tomar estas contramedidas de acuerdo con las normas de prevención de accidentes y/u otras otras regulaciones locales. El mantenimiento incluye la inspección realizada por el usuario así como el mantenimiento realizado por el personal autorizado por UIH.

3.8.1.2 Control de seguridad

El control de seguridad incluye la confiabilidad funcional y operacional, y debe realizarse al menos una vez cada 12 meses. El control de seguridad forma parte del servicio de mantenimiento preventivo de UIH, incluyendo:


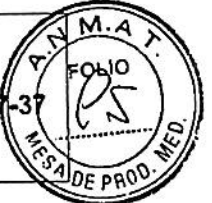
Inspeccionar visualmente la integridad del sistema, si hay daños visibles, manchas, componentes dañados, o que posean algún desgaste, que afectará la seguridad operacional.

- Probar el sistema de monitorización de seguridad, visualización e indicación.
- Medición de los parámetros de salida relacionados con la seguridad.
- Inspección de la seguridad eléctrica y el estado de la fuente de alimentación interna
- Otras pruebas necesarias especificadas por UIH.
- Registrar los resultados y completar el informe de dicho control.

3.8.1.3 Pruebas e inspecciones realizadas por el usuario.

El usuario debe verificar si el sistema de rayos X tiene defectos visibles (consulte la tabla a continuación). En caso de fallo de funcionamiento u otras situaciones que se desvíen del funcionamiento normal, el usuario debe apagar el sistema y comunicarse con el Centro de servicio de UIH. El funcionamiento del sistema solo se puede restablecer después de una reparación exitosa. El uso de componentes defectuosos para el trabajo, resultará en una reducción de la seguridad o exposición innecesaria a altas dosis de radiación.

Intervalo de tiempo	Tipo de chequeo	Método
Acceso a regulaciones	Examen de estabilidad	-

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA UNITED IMAGING</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: right;">PM-1107-37</p> 
---	---	--

locales		
Intervalo de tiempo	Tipo de chequeo	Método
Diario	Indicador defectuoso, componente dañado, etiqueta, señal de advertencia, fuga de aceite	Monitoreo visual
Diario	Interruptor de seguridad de emergencia. (Interruptor E-Stop)	Monitoreo visual
Semanalmente	Todos los cables y terminales.	Monitoreo visual por daños o rotura

Algunos componentes mecánicos en el sistema de rayos X se deteriorarán durante el uso a largo plazo.

El ajuste correcto de los sistemas con motor, y sistemas electrónicos está relacionado con la funcionalidad del equipo, la calidad de imagen, la seguridad eléctrica, y la exposición a dosis de radiación para pacientes y personal médico.

UIH tiene las siguientes recomendaciones:

- El usuario debe realizar una inspección periódica de acuerdo con las instrucciones que se encuentran en la mesa.
- El Centro de Servicio UIH realizará el mantenimiento del sistema de rayos X al menos una vez al año.

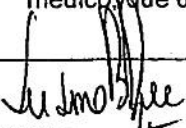
Cuanto mayor es la carga de trabajo que tiene el sistema de rayos X, más frecuente es el mantenimiento que requiere.

El mantenimiento puede reducir el riesgo de poner en peligro al paciente y al operador.

Un contrato de reparación con UIH o sus representantes autorizados, puede ayudarlo a mantener mejor el valor y la seguridad de su sistema de radiografía. Todas las operaciones de mantenimiento necesarias deben realizarse regularmente incluyendo pruebas de seguridad para la prevención de peligros, y configuraciones requeridas para lograr la mejor calidad de imagen y dosis mínima de radiación. UIH llegará a un acuerdo con usted sobre el intervalo de mantenimiento conforme a la normativa correspondiente.

3.8.1.4 Resultados de registro

Los procedimientos de servicio y reparación deben registrarse en el registro del producto médico que debe incluir la siguiente información:


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pág. 36

IF-2019-49497086-PA-DNPM#ANMAT

 MAT. N° 0004
 DIRECTOR TÉCNICO



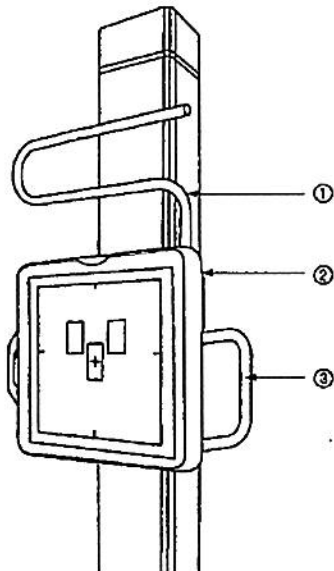
- Tipo y alcance del trabajo.
- El detalle de la modificación del valor nominal.
- Fecha y firma del personal ejecutivo.

3.8.1.5 Contrato de reparación

La inspección periódica forma parte del mantenimiento del sistema realizado por el Servicio UIH de acuerdo con el contrato de reparación. Por favor, póngase en contacto con el Centro de Servicio UIH para firmar un contrato de reparación.

3.8.2 Accesorios opcionales

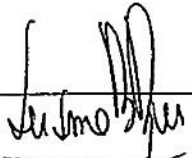
3.8.2.1 Reposabrazos superior del bucky




1. Apoyabrazos superior del bucky.
2. Bucky
3. Apoyabrazos laterales del bucky.

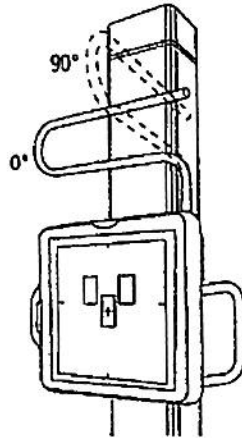
3.8.2.1.1 Uso previsto

El reposabrazos superior de bucky se utiliza para ayudar al paciente a completar la correcta colocación.

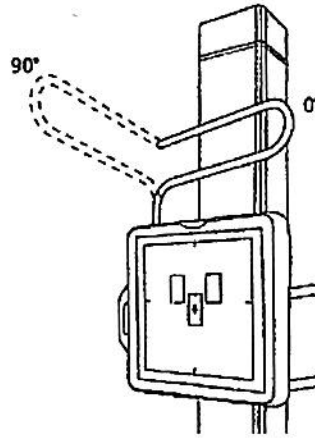

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


Pág. 37
IF-2019-49487095-2019-ANMAT
MAT. N° 16094
DIRECTOR TÉCNICO

Cuando está instalado en el lado derecho



Cuando está instalado en el lado izquierdo



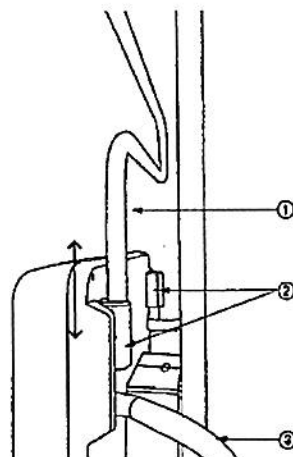
Si es necesario, puede instalarse en la siguiente posición en la parte superior izquierda o derecha del bucky

- 90 °: para radiografía de paciente en posición lateral.
- 0 °: para radiografía de paciente en posición anteroposterior

3.8.2.1.2 Uso prohibido


- Está prohibido apoyar el peso del paciente en el reposabrazos superior de bucky.
- Está prohibido apoyar cualquier otro peso en el reposabrazos superior de bucky.
- Está prohibido mover otros objetos del reposabrazos superior de bucky.

3.8.2.1.3 Instalación y desinstalación



1. Apoyabrazos superior del bucky.
2. Ranura del reposabrazos superior


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 38
IF-2019-49487093-
MAT. N° 16884
DIRECTOR TECNICO



3. Apoyabrazos laterales del bucky.

▪ **Instalación**

Coloque el reposabrazos superior del soporte de pared bucky en la ranura.

Insértelo en la ranura del reposabrazos superior verticalmente hasta que el reposabrazos superior quede fijo.

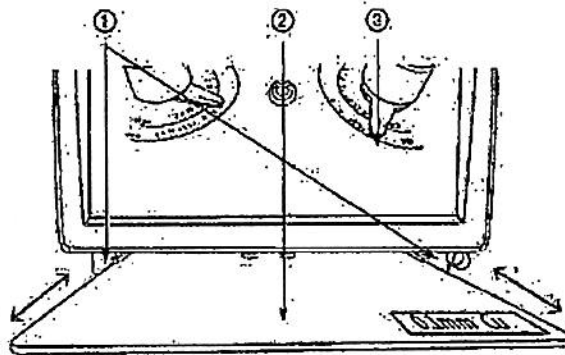
▪ **Desinstalación**

Sostenga el reposabrazos superior del soporte de pared bucky con las dos manos apretadas y retírelo.

Coloque el reposabrazos superior del soporte de pared bucky en un lugar de almacenamiento especial.

3.8.2.2 Filtro adicional

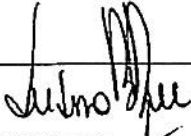
Puede usar un filtro adicional para reducir la dosis de radiación de exposición, especialmente cuando se realiza una exposición a rayos X en niños. El filtro adicional opcional incluye 0,1mmCu ó 0,2 mmCu.



- 1. Ranura de filtro adicional
- 2. Filtro adicional
- 3. Colimador



▪ **Instalación**

Inserte el filtro adicional en la ranura desde la parte frontal del colimador, y empújelo en paralelo hasta su posición final.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pág. 39
 IF-2019-49487008-2019-ANMAT

 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO MARCA UNITED IMAGING MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: right;">PM-1107-37</p> 
---	---	--

▪ **Desinstalación**

Extraiga el filtro adicional de la ranura horizontalmente.

Coloque el filtro adicional en un dispositivo de almacenamiento para su resguardo de forma segura.

3.8.2.3 Monitor de diagnóstico

Puede agregar un monitor de diagnóstico 2M (G22SP+) opcional para formar una pantalla doble.

Modelo	Dimensión	Luminancia	Resolución
G22SP+	21,3"	1900 cd/m ²	1600 x 1200

3.8.2.4 Escáner de código de barras


Utilice un escáner de código de barras de mano para registrar el ingreso de los pacientes.



1. Haga clic en el botón "Registro de paciente" en la interfaz de "Administración de pacientes", para mostrar la interfaz de registro de pacientes.
2. Haga clic en el cuadro de "ID Paciente", elimine la ID existente, y localice el cursor del mouse.
3. Apunte la ventana de escaneo sobre la etiqueta de código de barras que desea ingresar, y presione el botón de Disparo (Trigger).
4. Complete el ingreso.
 - La ventana de escaneo debe apuntar al código de barras tan directamente como sea posible. Si el angulo es demasiado pequeño, la información del paciente puede no obtenerse.
 - Los rayos láser deben pasar por toda la etiqueta. Si el escaneo no cubre toda la etiqueta, no se puede obtener la información del paciente.

3.8.2.5 Soporte para postura

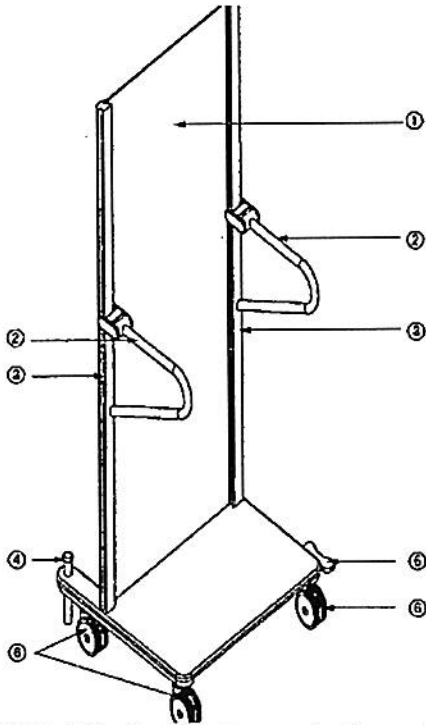
El soporte para postura se utiliza para ayudar a los pacientes a posicionarse correctamente en el Protocolo de costura y para proporcionar la referencia de costura.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 40

IF-2019-49487003-00000-DNPM#ANMAT

ROBERTO TELMO
MAT. N° 16094
DIRECTOR TÉCNICO

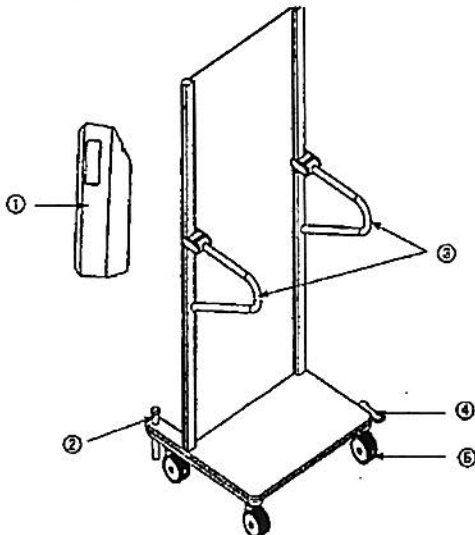


1. Panel de vidrio
2. Manija
3. Marco
4. Palanca de tope (una a la izquierda y otra a la derecha respectivamente)
5. Pedal de bloqueo
6. Rueda movable

3.8.2.5.1 Moviendo el soporte de costura

1. Pise el pedal de bloqueo con el pie.
2. Sostenga la manija o el mango posterior del soporte, para mover este en cualquier dirección.

3.8.2.5.2 Sujeción del soporte de postura.

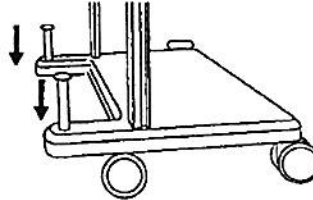


1. Bucky
2. Palanca de tope del soporte de postura
3. Mango del soporte.
4. Freno
5. Rueda móvil

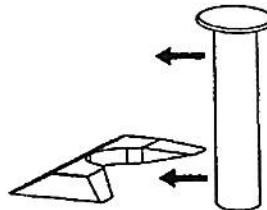
TESTAMENTO
AGENCIAMENTO
AGENCIAMENTO

IF-2019-49487093-APN-DNPM#ANMAT

1. Baje la palanca de tope del soporte de postura.



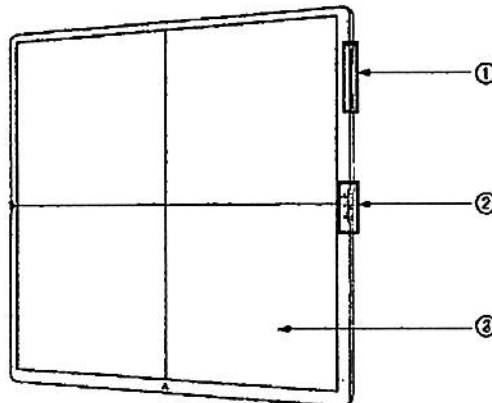
2. Alinee con el surco fijo del soporte de postura que se encuentra en el suelo, y empújelo hasta su posición.



3. Presione el pedal de bloqueo de la rueda móvil del soporte de postura para que el soporte quede inmóvil.

3.8.3 Detector de panel plano inalámbrico

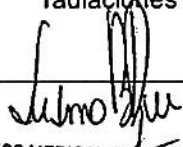
El detector de panel plano inalámbrico se utiliza para recibir los rayos X desde el tubo de rayos X, y los convierte a una imagen digital visible que se muestra en el monitor del sistema de adquisición de imágenes, para que el técnico o el médico puedan realizar el diagnóstico.



1. Puerto de carga
2. Indicador
3. detector de panel plano inalámbrico




El área de imagen efectiva del detector de panel plano inalámbrico es de 427 mm x 427 mm.

El campo de luz no debe sobrepasar el área para realizar protección radiológica y reducir radiaciones innecesarias.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

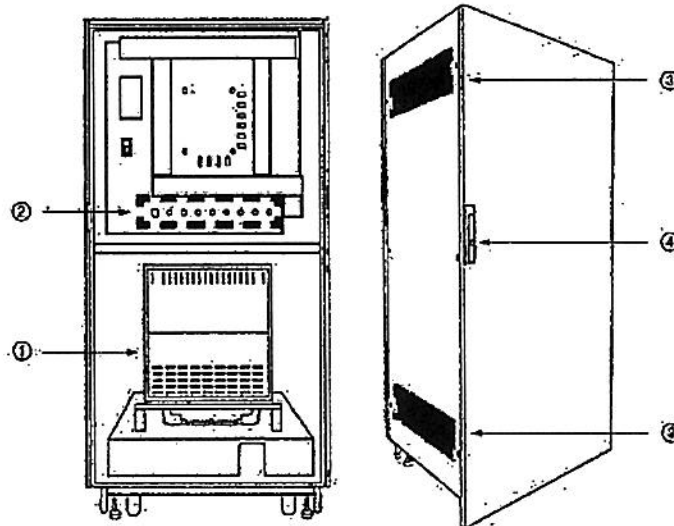

Pág. 42
IF-2019-79487893-#ANMAT
MAT. Nº 10004
DIRECTOR TÉCNICO

El detector de panel plano inalámbrico tiene tres indicadores, que indican respectivamente el estado de transmisión de datos, señal de red inalámbrica y nivel de carga de la batería.

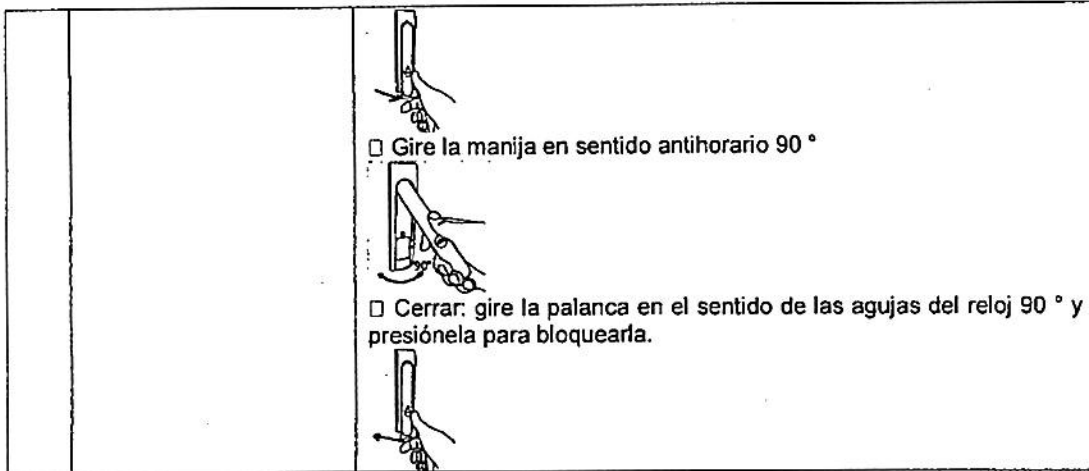
Icono	Descripción
	estado de transmisión de datos
	señal de red inalámbrica
	nivel de carga de la batería

3.8.4 Gabinete del sistema

El SysCab (gabinete del sistema) es una parte importante del sistema. Su función principal es suministrar la energía necesaria para los diversos componentes funcionales del sistema y comunicar los diferentes componentes para implementar las funciones de control.



No.	Nombre	Descripción
1	Generador	Combinación de componentes del generador para controlar y generar energía de rayos X
2	Indicadores de potencia	De izquierda a derecha: botón de reinicio / alimentación de TUI, indicador de alimentación SCB, indicador lógico de la fuente de alimentación, fuente de alimentación del freno, fuente de alimentación del motor, adquisición de la fuente de alimentación del puesto de trabajo, la alimentación del detector, alimentación del colimador e indicador de red.
3	Ventana para disipación de calor	Utilizado para ventilación y disipación de calor.
4	Cerradura de la puerta	Bloquea la puerta del SysCab <input type="checkbox"/> Abierto: agarre el extremo inferior del mango, y tire de este hacia fuera



El gabinete de control del sistema tiene las siguientes funciones:

- función de distribución

Proporciona la potencia necesaria para todos los componentes eléctricos y electrónicos.

- función de control

Realiza el inicio / apagado del sistema en combinación con el sistema de control.

- función de comunicación

Controla varios componentes funcionales a través de Ethernet y CAN en combinación con el sistema de control.

3.8.5 Componentes de control

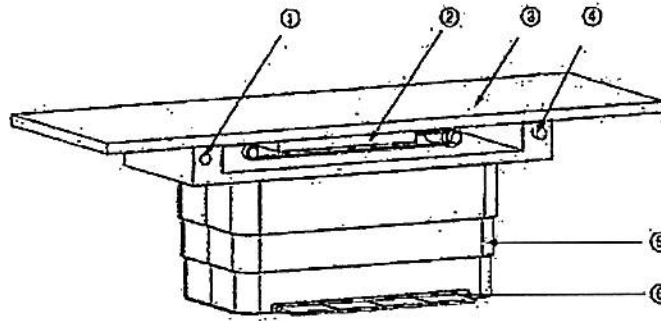
Los componentes de control se utilizan para controlar el inicio / apagado del sistema en la sala de control, para establecer el posicionamiento del sistema y mostrar el estado de posicionamiento, para activar la exposición, para generar el sonido de exposición, enviar instrucciones de voz al paciente y recibir las respuestas del paciente.

Los componentes de la consola incluyen: CoCo con sistema de intercomunicación, interruptor manual de exposición, extensión para habilitación de ingreso al interior, y escáner Barco (opcional).

3.8.6 Mesa con sistema de elevación (uDR 780i)

Como dispositivo de soporte para pacientes, la capacidad de carga de la mesa con elevación es de 225 kg para realizar la elevación automática en dirección vertical y la flotación en las direcciones del eje X y del eje Y, permitiendo a los pacientes alcanzar la posición de escaneo. Mientras tanto, la bandeja del FPD que se encuentra en la parte superior de la mesa puede lograr un movimiento motorizado, o manual en dirección horizontal. La manija de la bandeja

tiene la función de desbloqueo fotoeléctrico, permitiendo que esta se desbloquee automáticamente después de que las manos del operador suelten el mango. El interruptor de pie externo (opcional) se encuentra en la parte trasera de la mesa, y permite realizar todos los movimientos para el control de la misma.



1. Botón de centrado
2. Bandeja de FPD
3. Lado superior de la mesa

4. Interruptor de parada de emergencia
5. Cubierta
6. Interruptor de pie

3.8.7 Control remoto

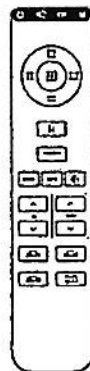
Desde una posición cercana al paciente, donde se pueda observar al paciente por completo, se puede usar el control remoto para controlar el movimiento del BWS, y del TCS en la habitación de exploración.

El control remoto se puede usar en un radio de 10-15 m alrededor del TCS.

Si el control remoto está ubicado fuera del rango de inducción del receptor, podría estar desactivado.

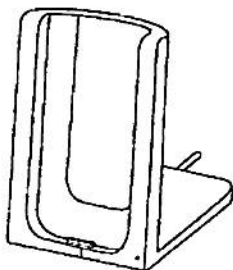
El control remoto está diseñado como un sistema no desmontable. En caso que la batería interna de este no funcione correctamente, reemplace todo el control remoto.

La batería del control remoto y el cargador de batería cumplen con los requisitos de la IEC 60601-1.



3.8.7.1 Cargador para control remoto

El control remoto está equipado con una batería recargable incorporada. Si se requiere la carga de la batería, inserte el control remoto verticalmente en la base del cargador para proceder con la carga del control mediante inducción electromagnética.

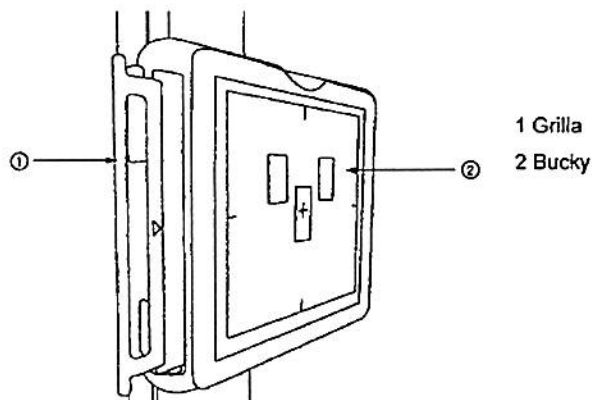


- Por favor, cargue el control remoto después del uso diario.
- Está prohibido utilizar cualquier equipo de carga que no sea el cargador provisto por UIH.
- Coloque el cargador sobre una superficie plana.

3.8.8 Usando la cuadrícula

El sistema tiene dos grillas, que son aplicables respectivamente a SID de 110 cm y 180 cm. Las grillas se seleccionan y reemplazan para cumplir con los requisitos clínicos para el examen radiográfico de diferentes partes del cuerpo.

- Cuando el SID durante el examen está en el rango de 90 cm a 135 cm, la grilla de SID110 cm debe ser utilizada.
- Cuando el SID durante el examen está en el rango de 135 cm a 270 cm, la grilla de SID180 cm debe utilizarse.





3.8.9 Sistema de UPS

NOTA

El UPS se usa para continuar la fuente de alimentación. Suministra energía a la consola durante el fallo del suministro de red para que el operador pueda guardar los datos del examen a tiempo. Para garantizar la compatibilidad y el rendimiento, por favor use el UPS recomendado por UIH.

NOTA

El UPS puede continuar unos 15 min. En caso de falla del suministro de red, el usuario debe guardar los datos del examen lo antes posible.

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

Los sistemas de imágenes de rayos X digitales cumplen con la norma IEC 60601-1-3. El personal pertinente debe llevar equipo de protección, y mantener una distancia segura. La dosis de radiación debe mantenerse dentro de un rango seguro.

La radiación de ionización está compuesta por partículas ionizantes directas o indirectas, o ambas.

Los objetos en la trayectoria del haz principal del haz de radiación primaria generan radiación secundaria (rayos dispersos). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz de radiación primaria y número de átomos en el material objeto golpeado por el haz de radiación primaria. La exposición a una fuerte radiación de rayos X es dañina para la salud, y es acumulativa. Por lo tanto, se deben tomar medidas de protección para evitar la exposición directa al haz de radiación primaria en cualquier momento.

Aunque la radiación de rayos X puede ser peligrosa, el uso normal del equipo de rayos X no causa daños, si el personal de mantenimiento, y los operadores han sido sometidos a un estricto entrenamiento, y que estos entiendan los peligros de la radiación. El personal responsable del sistema debe conocer los requisitos de seguridad para las operaciones con rayos X. Se debe estudiar el manual cuidadosamente para comprender completamente todos los requisitos de seguridad y operación.

Propiedad: radiación ionizante.

Tipo: rayos x.

Antes de realizar la exposición a rayos X, debe asegurarse de que no haya personal en la sala de examen. No realice la exposición a rayos X hasta que no sea necesaria.

Antes de la exposición a rayos X, debe asegurarse de que la puerta de la sala de examen esté completamente cerrada. UIH no asumirá ninguna responsabilidad por lesiones causadas por rayos X si el interruptor de la puerta de protección no está instalado.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA UNITED IMAGING</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Familia uDR</p>	<p style="text-align: center;">PM-1107</p>
---	---	--



Recuerde que repitiendo la exposición a los rayos X, aumentará la dosis de rayos X que el paciente pueda recibir.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

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 uso.

Precauciones:

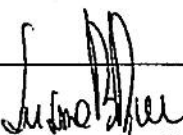
- No almacenar ningún medio magnético, los cuales producen un campo magnético, cerca o en los dispositivos, debido a que puede producirse una pérdida de la información almacenada.
- Para minimizar un daño potencial al receptor de la imagen debido a un choque térmico, se debe seguir el procedimiento recomendado 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.
- Otro software que no sea el proporcionado por el Fabricante, especialmente para el uso de este sistema, no debe ser cargado en el sistema.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema detecta y señala 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.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pág. 48

 IF-2019-49487093-APN-DNPM/ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO

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

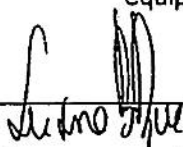
Todos los avisos de fallo aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. La radiación se corta sin posibilidad de volver a iniciarla.

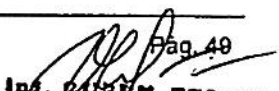
ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una vez que se haya generado un aviso de fallo, no se podrá poner en marcha el equipo. ▪ El fallo deberá ser reparado por el Servicio Técnico autorizado. Se deberá informar el código del aviso de fallo (E...) así como el número de serie del equipo.
--------------------	---

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


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Pág. 49

 IF-2019-49487093-APN-DNPM-ANMAT
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

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



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

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.

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.

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

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 óptima, según consta en el Manual de Calidad que acompaña el equipo

**NOTA**

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 UIH.

Chequeo de Control de Calidad	Frecuencia	Notas
Red	Diariamente	Verificar la conexión y la dirección IP
Workstation	Diariamente	Verificar el correcto funcionamiento del SW, y si existen Virus.
Software	Diariamente	Chequear la Base de Datos de los Pacientes.
Ruidos	Diariamente	Verificar la existencia de vibraciones y/o ruidos extraños.
Generador de Rayos X	Cada 6 Meses	Inspeccionar si existen daños físicos.
Detector	Cada 6 Meses	Chequear la calidad de la imagen.
Instalación	Cada 6 Meses	Chequear el estado de la instalación.

Tabla 3.16. Tabla con chequeos de Control de Calidad.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49487093-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-227-19-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 96 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:37:35 -0300'

Mariano Pablo Mancnti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:37:38 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0227-19-3

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

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital para Diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-267 Unidades Radiográficas.

Marca del producto medico: United Imaging.

Modelo: uDR 592h, uDR 596i, uDR 780i.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: los sistemas radiográficos uDR 592h, uDR 596i, uDR 780i están diseñados para la obtención de radiografías digitales del cuerpo entero, tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, República Popular China.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

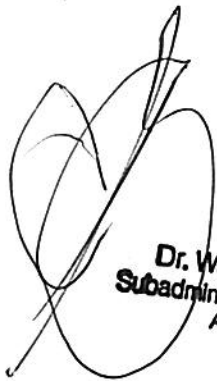
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1107-37,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-0227-19-3.

Disposición N°

5747

17 JUL. 2019



Dr. Waldo Bellosó
Subadministrador Nacional
ANMAT