



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

DISPOSICIÓN N° 3146

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-20836-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3146

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca INTERMEDICAL, nombre descriptivo UNIDAD RADIOGRAFICA / FLUOROSCOPICAS MOVIL y nombre técnico UNIDADES RADIOGRAFICAS/FLUOROSCOPICAS MOVILES, de acuerdo a lo solicitado por VOXEL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 264 a 281 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1374-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **3 1 4 6**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-20836-11-7

DISPOSICIÓN N° **3 1 4 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3 1 4 6**.....

Nombre descriptivo: UNIDAD RADIOGRAFICA / FLUOROSCOPICAS MOVIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 UNIDADES
RADIOGRAFICAS/FLUOROSCOPICAS MOVILES.

Marca: INTERMEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: EXÁMENES RADIOGRÁFICOS DE DIVERSAS REGIONES
CORPORALES EN CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS, ABDOMINALES, UROLÓGICAS,
TRAUMATOLÓGICAS, CARDÍACAS Y CIRUGÍA GENERAL

Modelos:

MODELOS	MODELOS
Radius R-9 DFG	Radius R-7 DIM
Radius R-12 DFG	Radius R-9 DIM
Radius R-7 AFG	Radius R-12 DIM
Radius R-9 AFG	Radius S-7 DIM
Radius R-12 AFG	Radius S-9 DIM
Radius S-7 AFG	Radius S-12 DIM
Radius S-9 AFG	Radius XP
Radius S-12 AFG	

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: INTERMEDICAL S.R.L.

Lugar de elaboración: 24050 GRASSOBBIO (BG), ITALIA, VIA ENRICO FERMI 26.

Expediente Nº 1-0047-20836-11-7

DISPOSICIÓN Nº **3 1 4 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3148

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-20836-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3146** y de acuerdo a lo solicitado por VOXEL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: UNIDAD RADIOGRAFICA / FLUOROSCOPICAS MOVIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 UNIDADES RADIOGRAFICAS/FLUOROSCOPICAS MOVILES.

Marca: INTERMEDICAL

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: EXÁMENES RADIOGRÁFICOS DE DIVERSAS REGIONES CORPORALES EN CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS, ABDOMINALES, UROLÓGICAS, TRAUMATOLÓGICAS, CARDÍACAS Y CIRUGÍA GENERAL.

Modelos:

MODELOS	MODELOS
Radius R-9 DFG	Radius R-7 DIM
Radius R-12 DFG	Radius R-9 DIM
Radius R-7 AFG	Radius R-12 DIM
Radius R-9 AFG	Radius S-7 DIM
Radius R-12 AFG	Radius S-9 DIM
Radius S-7 AFG	Radius S-12 DIM
Radius S-9 AFG	Radius XP
Radius S-12 AFG	

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

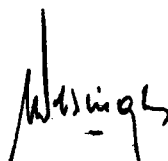
Nombre del fabricante: INTERMEDICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 24050 GRASSOBBIO (BG), ITALIA, VIA ENRICO FERMI

26.

Se extiende a VOXEL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1374-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a01. JUN. 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 1 4 6**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rotulo: Unidad Radiográfica / Fluoroscópica Móvil de Arco en "C" Intermedical



EQUIPAMIENTOS MEDICOS

Razón social del importador: VOXEL ARGENTINA S.A.

Dirección del importador: Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina

Fabricante: INTERMEDICAL S.r.L

Dirección del fabricante: 24050 Grassobbio (BG), Italia, Via Enrico Fermi 26

Producto: Unidad Radiográfica/Fluoroscópica, Móvil

Marca: Intermedical S.r.L

Modelo: XXX

Número de Serie: xxxx

EQV: xxxx



Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual de usuario.

Condiciones de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Martín Turjanski – Mat. Nº 4840

PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: P.M. 1374-26

Modelos:

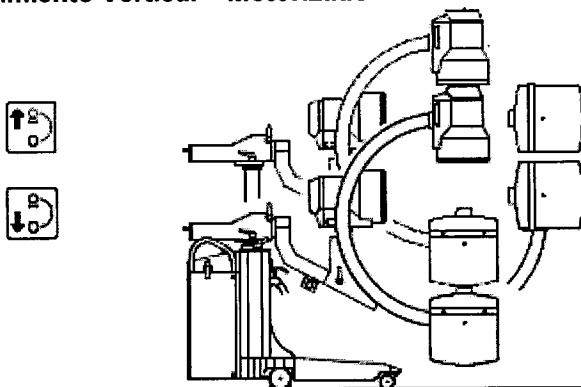
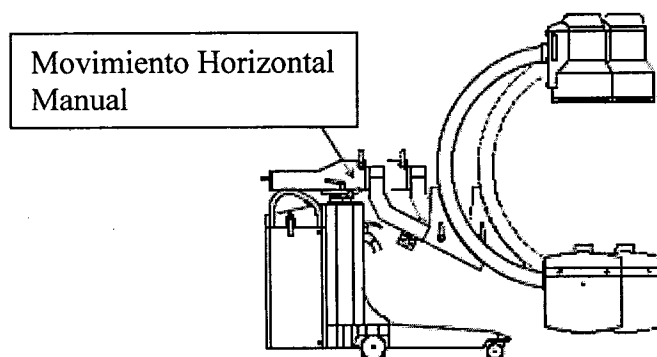
RADIUS R-9 DFG, RADIUS R-12 DFG, RADIUS R-7 AFG, RADIUS R-9 AFG, RADIUS R-12 AFG, RADIUS S-7 AFG, RADIUS S-9 AFG, RADIUS S-12 AFG, RADIUS R-7 DIM, RADIUS R-9 DIM, RADIUS R-12 DIM, RADIUS S-7 DIM, RADIUS S-9 DIM, RADIUS S-12 DIM, RADIUS XP


Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

**MOVIMIENTOS DEL CUERPO**

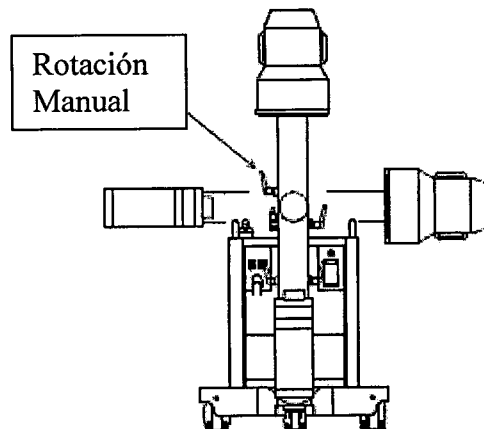
Los movimientos de pie pueden ser motorizados o manuales, en el primer caso, basta con presionar las teclas dedicadas y luego el sistema debe ser alimentado, mientras que en el segundo caso es necesario liberar los frenos girando la perilla dedicada en sentido anti-horario, manualmente posicionar el pie y activar nuevamente los frenos girando la perilla en sentido horario.

Los movimientos del pie se muestran a continuación.

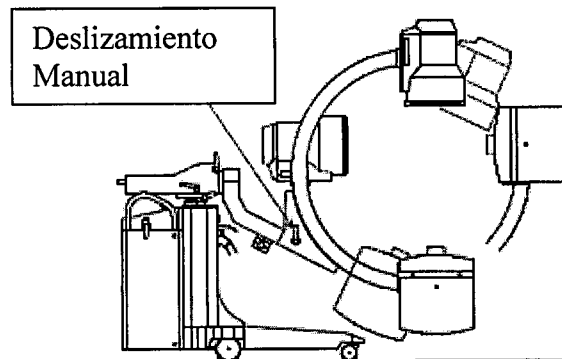
Movimiento Vertical – Motorizado**Movimiento Horizontal - Manual**


Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

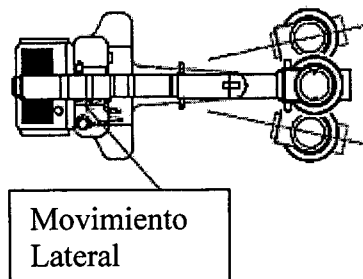
Rotacion del Brazo en C – Manual




Deslizamiento del Brazo en C - Manual



Movimiento lateral - Manual




Ing. MARTINA A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

ENCENDIDO DE LA UNIDAD





Una vez que el sistema ha sido posicionado, es necesario seguir las indicaciones que figuran a continuación para que sea operativo (por las referencias numéricas:

1. Conectar la estación de visualización al cuerpo por medio del cable correspondiente, mediante su inserción en el conector que se encuentra en el cuerpo.
2. comprobar que el conector en el lado de estación de visualización esté conectado correctamente.
3. Conectar la estación de visualización a la red de suministro de energía mediante el conector adecuado
4. Conectar la pedalera en el caso que no esté conectada
5. Conectar el pulsador de disparo para Radiografía en el caso que no esté conectado.
6. Conectar la camilla del paciente al conector de tierra equipotencial localizado en el cuerpo.
7. Chequear que la llave termomagnética de la estación de visualización esté en la posición ON.
8. Chequear que los botones de Parada de Emergencia de la estación de visualización y del cuerpo estén liberados. Si no lo están, rotarlos en sentido horario
9. Encender la estación de trabajo usando la llave de encendido ubicado en la misma estación.



10. La llave LED ON se iluminará en el cuerpo.




11. Encender el cuerpo usando la llave ON.

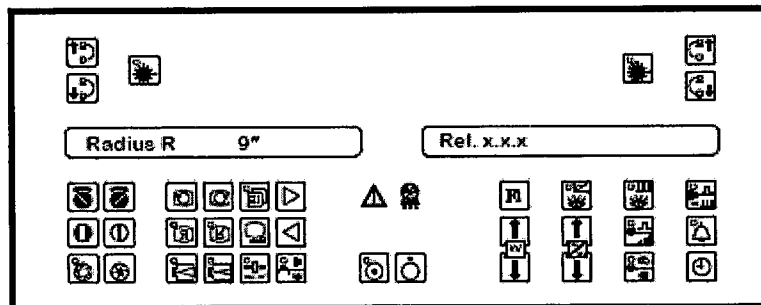


Durante el encendido del cuerpo del equipo, el monitor de trabajo de la estación de visualización muestra una imagen con la palabra LIH en la esquina inferior izquierda, mientras que el segundo Monitor muestra el número 0, en la misma posición, que indica el número de imagen la memoria RAM.

Simultáneamente, el cuerpo del equipo activa el testeo automático del equipo.

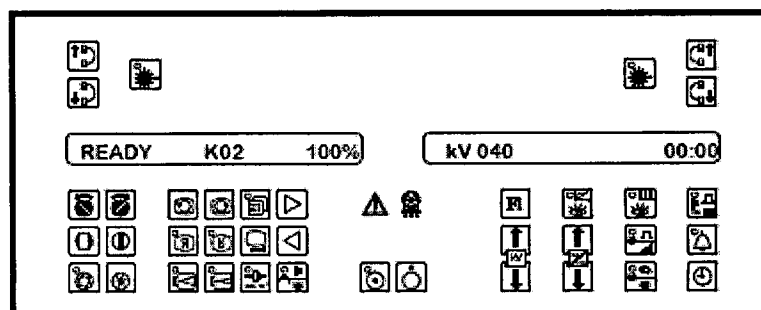
Durante 4 segundos, los dos displays de la consola de control muestran la versión del software de control instalado, el tipo de ánodo (estático o rotatorio) y las pulgadas del intensificador de imagen.


Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840



Consola de control del cuerpo y mensajes mostrados durante el encendido

Luego una señal acústica advierte que la unidad radiológica se encuentra preparada. La imagen de la derecha muestra el valor predeterminado de kV (40kV al encender) y el tiempo acumulado de fluoroscopia (cero al encender), mientras que la imagen de la izquierda señala que la unidad está lista e indica valor del filtro recursivo (valor predeterminado: K02) y el porcentaje de unidades térmicas disponible en el tubo de Rayos X. Cuando el tubo de rayos X está en su condición inicial la pantalla indica un porcentaje de Unidades Térmicas equivalente al 100%.



Consola de Control y mensajes mostrados cuando el equipo está listo.

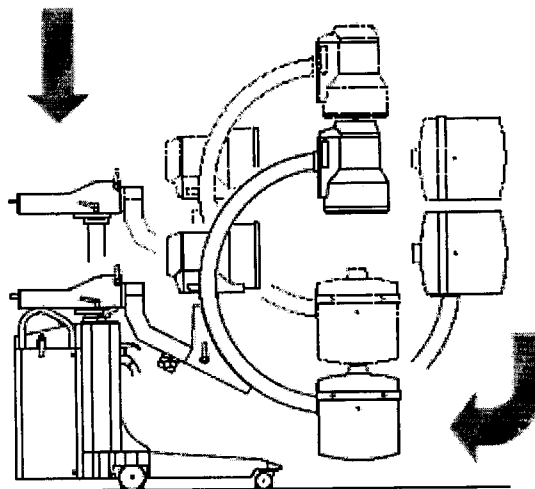
Durante esta fase el equipo se encuentra listo para el disparo de Rayos X con el último seteo de parámetros previo al apagado.

APAGADO DE LA UNIDAD

Una vez que haya terminado de utilizar el equipo debe realizar siempre el siguiente procedimiento:

1. Colocar el equipo en posición de transporte como indica la figura


Ing. MARTINA A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



2. Colocar el cable de la unidad de pedal en el sostén que se encuentra en el cuerpo del equipo.

3. Apagar la estación de visualización poniendo la llave ON en la posición OFF.



4. Desconectar del cuerpo el cable conector que conecta la estación de visualización al cuerpo y enróllalo en el soporte ubicado en la parte posterior de la estación de visualización.

5. Desconectar el cable de alimentación de la estación de visualización y enrollarlo en el soporte ubicado en dicha estación.

MODOS DE FLUOROSCOPIA

FLUOROSCOPIA DE BAJA DOSIS

La función permite reducir la dosis de exposición ya que el valor mA se reduce a la mitad de la dosis por defecto. Puede ser utilizada durante los modos de fluoroscopia continua e intermitente, no así en el modo One Shot, y también se puede utilizar en la técnica manual y automática.

Es necesario seguir las siguientes pasos para su activación:

1. Seleccione el modo de reducción de dosis en fluoroscopia pulsando la tecla correspondiente en la consola del cuerpo. Cuando el LED en la consola del cuerpo se encienda, la selección se activó.



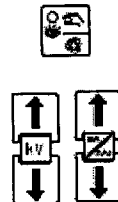
2. Ejecute la exposición de rayos X de acuerdo al modo elegido.

3. Una vez finalizada la exposición de rayos X, presione de nuevo la tecla de reducción de dosis EN FLUOROSCOPIA para desactivar este modo de adquisición y restaurar la preseada. Una vez hecho esto el LED correspondiente se apaga.

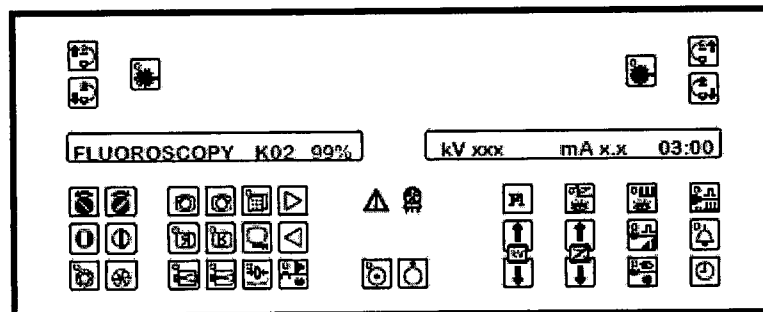
Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

**FLUOROSCOPIA CONTINUA**

1. Cuando está encendida, la unidad se encuentra configurada para funcionar con control automático de dosis: el operador puede modificar sólo el valor de kV antes de iniciar la exposición, entonces, durante la emisión de rayos X, el kV y mA se ajustan automáticamente de acuerdo al paciente que se examina. Para configurar los parámetros de trabajo de forma manual, pulse el botón "TÉCNICA MANUAL / AUTOMÁTICO" en el cuerpo (Si se enciende el LED de la llave esto indica modo manual). La selección de "TÉCNICA MANUAL / AUTOMÁTICO" puede llevarse a cabo ya sea antes y durante la emisión de rayos X.




2. La exposición es controlada con el pedal derecho de la pedalera. En la imagen izquierda de la consola de control del cuerpo aparece la palabra fluoroscopia, mientras que a la derecha de la consola de control se indican los parámetros de carga y tiempo de exposición.




Consola de Control del Cuerpo. Modo de Fluoroscopia Continua.

3. La palabra LIH desaparece del monitor de trabajo.

4. Mediante la tecla de la consola del cuerpo que se ve a continuación  es posible seleccionar el peso del filtro recursivo. La selección se puede hacer antes y durante la emisión de Rayos X y el valor asignado a este parámetro se muestra en la imagen izquierda de la consola de control del cuerpo.

5. Una vez que se libera el pedal de control, la última imagen es congelada en el monitor de trabajo con la leyenda LIH.

6. La imagen en el monitor de trabajo (durante la emisión de Rayos X o la última imagen congelada) puede ser guardada presionando la tecla "Store"  en la consola del cuerpo. Esta imagen se muestra en el Monitor de Memoria y se incrementa el número en la esquina superior izquierda en uno.

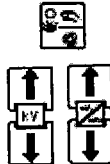
FLUOROSCOPIA PULSADA INTERMITENTE


1. Seleccione el modo de Fluoroscopia Pulsada Intermitente presionando la tecla correspondiente en la consola del cuerpo. Cuando la luz LED se enciende en la consola del cuerpo, el modo está activado.

Ing. MARTÍN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840




2. Durante la emisión de rayos X, se selecciona automáticamente el filtro recursivo K=4, una vez que se libera el pedal el valor del filtro vuelve al seleccionado anteriormente.
3. La selección de la frecuencia de fluoroscopia intermitente se realiza antes de la exposición a rayos X por medio de la tecla de FLUOROSCOPIA INTERMITENTE PULSADA.
4. El sistema se configure con el último valor de Kv usado. Durante la exposición, el circuito de control automático de dosis varía el kV y el mA de acuerdo al paciente que se examina.
5. Para ajustar los parámetros de disparo de forma manual, presione la tecla "Técnica manual / automática" clave en el cuerpo (el LED encendido de la llave indica modo manual activado). En consecuencia, es posible modificar tanto el valor de kV y mA.



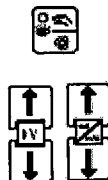
6. Para iniciar la emisión de rayos X presione el pedal derecho de la pedalera.
7. Para guardar las imágenes pulse la tecla "Store" clave (En la consola del cuerpo); las imágenes se guardan y se muestran en el monitor de memoria. 
8. Una vez terminada la exposición de rayos X, vuelva a presionar la tecla de Fluoroscopia Pulsada Intermitente para desactivar este modo de adquisición y restaurar el modo ONE SHOT; el LED Correspondiente a Fluoroscopia pulsada intermitente se apaga de esta manera..

FLUOROSCOPIA ONE SHOT

El modo ONE SHOT permite la adquisición de imágenes individuales de bajo ruido obtenidas al integrar imágenes consecutivas con un filtro recursivo K = 16 y con valores de 12 mA cuando se utiliza ánodo rotatorio y 7 mA cuando se utiliza un ánodo fijo. Este modo se puede utilizar con fluoroscopia automática y manual.

1. Seleccione el modo ONE SHOT pulsando la tecla correspondiente en la consola del cuerpo . Cuando el LED de la consola del cuerpo se enciende indica que se ha activado el modo.

2. Normalmente el sistema arranca en modo automático. Si desea utilizar el modo manual, pulse la tecla "Técnica manual / automática" en el cuerpo y luego se establece el valor de kV y mA, recuerde que el valor de mA es llevado a 12 mA cuando se utiliza ánodo giratorio y 7 mA cuando se utiliza ánodo fijo en el modo ONE SHOT.



3. La exposición es disparada cuando se aprieta el pedal izquierdo en la pedalera, prestando atención a no iniciar el modo intermitente pulsado. Mantenga pulsado hasta que la exposición se completa, es decir, hasta que la palabra LIH aparece en el monitor de trabajo y se detiene la señal acústica.

4. La imagen adquirida de esta manera es mostrada en el monitor de trabajo, en el monitor de memoria y almacenada automáticamente.

FLUOROSCOPIA DE ALTA DOSIS (BOOSTED)

Nota: este modo se encuentra disponible son en los modelos de ánodo rotatorio

Para mejorar la calidad de imagen radiográfica puede ser particularmente útil incrementar la dosis de Rayos X. En estos casos es posible usar el modo de emisión de alta dosis.

Nota: usar este modo cuando sea solo necesaria: la dosis a la que es expuesta el paciente es muy alta. En este modo, la exposición es automáticamente limitada a 10 segundos.

1. Seleccionar el valor del filtro recursivo

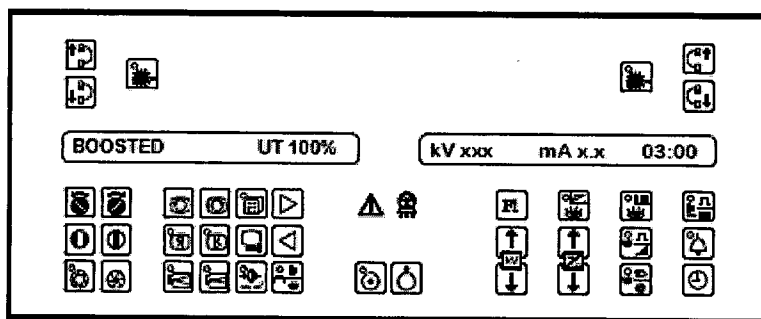


2. Activar el modo de alta dosis presionando la tecla que se encuentra en la consola del cuerpo. Si

se apaga el LED esto indica que el modo ha sido seleccionado.



3. Activar el control de Fluoroscopia utilizando el pedal izquierdo de la pedalera.



Consola de Control del Cuerpo: Modo BOOSTED

Nota: La emisión de radiación se indica en la consola de control del cuerpo, donde aparece la palabra BOOSTED y se escucha una señal acústica.

RADIOGRAFIA CON CASSETTE

1. Posicionar el chasis en el intensificador de Imagen

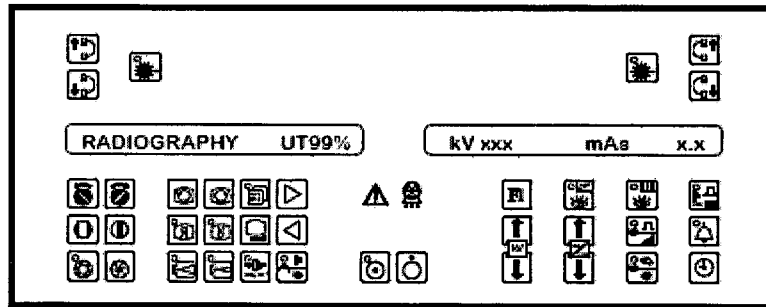
2. El valor de kV es configurado automáticamente según el último valor de Fluoroscopia utilizado. Si desea modificar este valor manualmente, utilice las teclas de arriba / abajo en la consola del cuerpo.



3. Setear el valor de mAs usando las teclas de arriba/abajo mAs en la consola del cuerpo.



4. El modo de radiografía se activa desde la consola del cuerpo mediante la tecla correspondiente. La palabra Radiography aparecerá en el display de la consola de control del cuerpo.



Consola de control del cuerpo. Modo de Radiografía





5. Activar la radiación presionando el pulsador del disparador.
6. El primer click del pulsador activa la fase de preparación: la palabra "READY FOR RAD" aparece en el display de la consola del cuerpo. Con un segundo click se activa la radiación.
7. Mantener presionado el pulsador, hasta que se completa la exposición. Esto se indica mediante una señal acústica generada por un buzzer del cuerpo.
8. Una vez terminada la exposición, el display de la consola del cuerpo muestra el tiempo de exposición actual en segundos.
9. El display de estado muestra la unidades térmicas remanentes: cuando este valor cae hasta un 5 %, el modo de radiografía es deshabilitado.

Nota: Luego de utilizar el modo Radiografía, es posible realizar fluoroscopia inmediatamente reposicionando el disparador de Radiografía. La palabra READY aparecerá en el display.

GESTION DE IMÁGENES – SÓLO PARA UNIDADES DIM


SELECCIÓN DE IMÁGENES

1. Utilice las teclas "buscar imágenes adelante" o "buscar imágenes atrás" en la consola del cuerpo, de modo de navegar a través de las imágenes almacenadas.  

2. Las imágenes se muestran en el monitor de Memoria según la secuencia de adquisición y el número de imágenes en la memoria es mostrado en la esquina inferior izquierda.

CANCELAR IMÁGENES

1. La función de almacenamiento no está habilitada en el sistema DIM 1.
2. El sistema DIM 110 puede contener un máximo de 110 imágenes en la memoria RAM que se pierden cuando la unidad se apaga, mientras que las unidades DIM 330 y DIM 2700 pueden incluir


 Ing. MARTINA A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 4840



un máximo de 330/2700 imágenes en una memoria FLASH y no se pierden cuando se apaga el equipo.

3. Una vez alcanzada la capacidad máxima de la memoria, las imágenes previamente almacenadas son remplazadas por las nuevas, empezando desde la primera.

MANTENIMIENTO DEL ARCO EN C

RECOMENDACIONES GENERALES

El sistema radiológico requiere controles periódicos y mantenimiento. Las recomendaciones que figuran a continuación están dirigidas a mantener las condiciones de buen funcionamiento y seguridad de servicio.

El aparato contiene partes mecánicas sujetas a desgaste debido al uso: después de un largo periodo de uso, el grado de seguridad puede disminuir debido al desgaste de las piezas. Son necesarios Inspecciones regulares y mantenimiento, sobre todo, para proteger al paciente y el operador de los peligros debido a la posible rotura de piezas mecánicas.

La correcta regulación de los módulos electromecánicos y electrónicos afecta el funcionamiento, calidad de imagen, seguridad eléctrica y el nivel de exposición a la radiación del personal médico y paramédico, así como de los pacientes.

El programa de mantenimiento incluye controles e intervenciones preventivas del propietario del aparato y debe ser realizada por personal expresamente autorizado.

CONTROLES E INSPECCIONES REALIZADAS POR EL USUARIO

Es necesario proveer entrenamiento a los operarios de manera que sean capaces de realizar chequeos diarios.. Estos controles se muestran en la siguiente tabla. Dichos controles semanales y semestrales deben llevarse a cabo sólo por personal calificado autorizado por el servicio técnico oficial.

Intervalos	Chequeo
Diario	Operación de señales, displays y LEDs Etiquetas de precaución y peligro intactas
Semanal	Ausencia de pérdida de aceite del tubo de rayos X Ausencia de ruido inusual del tubo de Rayos X durante emisión de radiación Operación adecuada de Fluoroscopia Automática
Semestral	Valor de tierra del sistema completo Valor de tensión de alimentación Valor de voltajes continuos generados en el interior del sistema Arreglo y estado general (polvo y corrosión) de las plaquetas Operación correcta de microswitches Estado de cojinetes Centrado de tubo y colimador Ausencia de polvo en ventiladores del tubo de rayos X (solo para versión de 5kW)

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4849

**LIMPIEZA Y DESINFECCION DEL ARCO EN C**

Los productos con un alto contenido de alcohol, corrosivos y /o detergentes abrasivos, ni disolventes no deben ser utilizados para limpiar las superficies del equipo.

Para desinfectar el sistema, utilice únicamente métodos que cumplan con las leyes vigentes en materia de procedimientos de desinfección y protección contra explosiones.

Tome las siguientes precauciones:

- Para llevar a cabo las operaciones de limpieza y desinfección apague el sistema y desconecte el cable de alimentación eléctrica.
- Asegúrese de que no caiga líquido en el aparato para evitar cualquier cortocircuito o la corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.

PROTECCIÓN CONTRA RAYOS X

Antes de realizar cualquier tipo de exposición de rayos X, asegúrese de que se hayan tomado todas las precauciones necesarias contra radiaciones.

Durante la emisión de radiación, el personal en la sala de rayos X debe respetar la normativa vigente referente a protección contra la radiación. Para ello, tenga en cuenta las siguientes reglas:

1. donde sea necesario, utilizar accesorios de protección contra la radiación.
2. Utilice siempre delantales para protección de Rayos X: un material de protección contra Rayos X equivalente 0,35 mm de plomo (0,35 mm Pb) atenúa la radiación producida a 50 kV en 99,95% y a 100 kV en 94,5%.
3. La mejor protección contra la radiación es la distancia: por lo tanto, manténgase lo más lejos posible tanto de la fuente de radiación y del objeto exposición.
4. Evitar moverse o pararse en el camino de los rayos.
5. Utilice siempre el rango de exposición más pequeño posible: la radiación dispersada depende en gran medida del volumen del objeto irradiado.
6. Mantener el área de examen del paciente examen lo más lejos posible de la fuente de rayos X.

INSTRUCCIONES DE DESECHO

Para el correcto desecho de este producto consulte a su fabricante y/o distribuidor u observe la normativa local en vigor.

INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA DE OTROS EQUIPAMIENTOS

VER ANEXO "A"

POSIBLES ERRORES O FALLAS


VER ANEXO "B"

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

Anexo "A"

El uso del Radius debe realizarse en el ambiente electromagnético específico. El comprador o usuario del Radius debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como se describe a continuación:

Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético
Emisiones RF C1SPR 11	Grupo 1	El Radius utiliza la energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El Radius es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y conectados directamente a la baja tensión de la red de suministro de energía que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones RF C1SPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	N.A.	
Fluctuaciones de tensión/Parpadeo de las emisiones EN 61000-3-3	N.A.	



Ing. MARTINA A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840




El uso del Radius debe realizarse en el ambiente electromagnético específico. El comprador o usuario del Radius debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como se describe a continuación:

Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	6kV contacto 8kV aire	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Hospital
Eléctricos transitorios rápidos/Ráfaga EN 610-4-4	2kV para líneas de alimentación 1kV para líneas de entrada/salida >3 m	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Hospital
Agite EN 61000-4-5	1kV modo diferencial 2kV modo común	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Hospital
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de insumos EN 61000-4-11	0% U para 0.5 ciclos 40% U para 5 ciclos 70% U para 25 ciclos 0% U para 5 s	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Hospital
Frecuencia de la energía (50/60 Hz) campo magnético EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Hospital

Ing. MARTINA TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



El uso del Radius pretende ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Radius debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno

Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético
			<p>Portátiles y móviles de equipos de comunicación no deben ser usados cerca de ninguna parte del Radius incluidos los cables, recomendando una distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Se recomienda distancia/separación</p>
Radiación RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2x\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 1.2x\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5GHz
Conducción RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3V	$d = 1.2x\sqrt{P}$
			<p>P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los fuertes campos para el transmisor de RF fijos, según lo determina el estudio electromagnético, deben ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 4840

Distancia de separación recomendada

El uso del Radius debe realizarse en el ambiente electromagnético específico en el que las alteraciones de RF son controlados. El cliente o el usuario del Radius puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisor) y el radio, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150KHz a 80MHz $d = 1.2x\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2x\sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = 2.3x\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con la potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia d en metros (m) se puede estimar la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo a el fabricante del transmisor.

Nota:

- (1) De 80MHz a 800MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias es más alta
- (2) Estas líneas de guía pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.


Ing. MARVIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

Anexo "B"

N°	Falla señalada	Causas probables	Intervencion recomendada
1	Ninguno de los controles del display esta funcionando	Sin fuente de alimentación en la entrada a la memoria digital	Comprobar la tensión está presente en el conector principal de la memoria
		Rotura de la memoria del teclado digital de cable plano de conexión	Sustituir el cable plano
		AFG: S50/S49 placa defectuosa	Sustituir la placa
		DIM/DFG: S50 placa defectuosa	
2	Ninguno de los controles de soporte esta funcionando	Sin fuente de alimentación en la entrada a la cesta de soporte	Comprobar la tensión está presente en los conectores TB1-3 y TB1-5.
		Placa defectuosa S50	Sustituir la placa
3	El aparato funciona, pero no emite rayos- No hay alarma en la pantalla de soporte	Pedal de la unidad/Falla del pulsador de radiografia	Comprobar el pedal de la unidad y el conector. Comprobar el cable del pulsador y el conector.
4	Monitor esta oscuro	Monitor defectuoso	Comprobar/Reemplazar
		Ajustes de brillo o contraste incorrectos.	Comprobar/Reemplazar
		Falla en el cable de video.	Comprobar/Reemplazar
		Falla en una de las placas D/A de la Memoria digital.	Comprobar/Reemplazar
5	La imagen del Rayo x nunca aparece en el monitor	Falla en la camara de TV	Chequear la señal de salida del video/ Reemplazar
		Falla en intensificador de tubo.	Chequear en el intensificador de tubo la fuente de alimentacion y/o reemplazarla
6	El soporte del display indica "ALIMENTACION DEFECTUOSA"	24vdc falla de la placa de alimentacion S48	Chequear/reemplazar el TR1-F24V-50VA y los fusibles F4 de la placa S48
7	El soporte del display indica "SIN FILAMENTO"	Fuente de alimentacion de 400Hz ausente	Chequear/reemplazar el fusible TR2-F130V0
		Filamento de tubo de rayos x interrumpido.	Reemplazar la cabeza del tubo de rayos x.
		Falla placa S51	Reemplazar la placa
		Puente CP2/4 de placa S51 ausente	Insertar el puente
8	El soporte indica " KV MAXIMO"	Si aparece la indicación en modo stand-by: ajustar KV Max en la configuracion	Realizar la configuracion como en la Seccion 3 - 2.2.2
		Sia aparece la indicacion durante la emision de rayos x: Falla del inverter	Apagar y luego volver a encender. Si la indicacion continua, reemplazar el inverter.
9	El soporte indica " ERROR KV"	Durante una radiografia los kv efectivos son inferiores al 85% de los establecidos.	Chequear la red de tension. Chequear la aparente resistencia de la red de tension al sistema.
10	El soporte indica " TIEMPO MAXIMO 5 MINUTOS"	la exposición fluoroscópica ha sido interrumpida por el totalizador de tiempo de fluoroscopia (5 minutos)	Presionar la tecla "Campana de Reinicio"
11	Para modelos AFG y DFG, el soporte indica " TIEMPO MAXIMO 99 MINUTOS"	La exposición fluoroscópica ha sido interrumpida por el totalizador de tiempo de fluoroscopia (99 minutos)	Presionar la tecla "Reinicio de temporizador"
	Para modelo DIM, el soporte indica "TIEMPO MAXIMO 10 MINUTOS"	La exposición fluoroscópica ha sido interrumpida por el totalizador de tiempo de fluoroscopia (10 minutos)	

N°	Falla señalada	Causas probables	Intervencion recomendada
12	El soporte indica "TERMICO DE SEGURIDAD"	Cabeza del Tubo de rayos x sobrecalentada	No realizar rayos x y esperar que la cabeza del Tubo se enfrie.
		Rotura del sensor termico.	Reemplazar el sensor termico ubicado en el tubo de rayos x.
13	El soporte indica "NO RAYOS X"	Fusibles TB1-F1 y TB1-F2 estropeados.	Reemplazo de TB1-F1 y TB1-F2
		Fusible F1 estropeado dentro del Inverte	Reemplazo de fusible F1
		Inverter roto	Reemplazar inverter
		Disminucion de la tension de red	Chequear la tension de red. Chequear la aparente resistencia de la red de tension al sistema.
14	El soporte indica " DETENER RAYOS X EN EL HOMBRE"	Durante una radiografia con cassette, el boton de mando de los rayos x se libero antes de tiempo.	Repetir la radiografia
15	El soporte indica " TIEMPO MAXIMO"	El tiempo maximo de la radiografia a excedido los 5 segundos.	Chequear que el mA sea correcto. Chequear que el mA se lea sobre la placa S51.
		El tiempo de la radiografia es inferior a 5 segundos.	Chequear el ajuste del seguro del potenciometro de la placa S49
16	El soporte indica "ARRANQUE DEFECTUOSO"	Durante la preparacion el anodo no fue ubicado en la rotacion.	Chequear los fusibles en placa S52. Chequear el estator de la cabeza del tubo de rayos x.. Falla en placa S52.
17	El soporte indica "MEMORIA DESACTIVADA" (No habilitado en <u>modelos DIM</u>)	La memoria esta apagada.	Cambiar la memoria o el procesador a encendido
		Problemas en la conexión en serie entre la S49 y la memoria. (En Modelos DIM; El procesador esta posicionado en la lista del paciente)	Chequear la conexión de cables entre CM1-S47 (Bus) y CFg4 de la memoria. (En <u>modelos DIM</u> : Abierto a un nuevo examen)
		Durante la emision de rayos x: la memoria no esta lista para dar comandos de la exposicion.	Esperar algunos segundos y repetir la exposicion.
18	El soporte indica " ERROR mA"	Durante una radiografia, el valor del mA cae debajo de 10 mA	Chequear la tension de red. Chequear la aparente resistencia de la red de tension al sistema.
19	El soporte indica " CUIDADO: FALLA DE TEMPORIZADOR"	Falla en en la placa de temporizador del CPU	Apagar la unidad y volver a encenderla.
20	El soporte indica " CUIDADO: FALLA EEPROM"	Falla en en CPU: Configuracion de valores modificados	Contactar servicio tecnico
21	El soporte indica " TUBO DE RX MUY CALIENTE"	No es posible comenzar la exposicion ya que el resto de las unidades térmicas disponibles en el cabezal del tubo de rayos X o en el tubo de rayos X son muy pocas	Esperar que el cabezal de rayos x/Tubo de rx se enfrie.
22	El soporte indica " CONTROL DE FALLOS DE RAYOS X"	Falla en el circuito de control de rayos x	Chequear la tanda de K4 de la placa S48
23	El soporte indica " CONTROL ACTIVO DE RAYOS X"	El operador presiona un pedal o comando radiografico antes de que el sistema haya terminado la etapa del control inicial y el mensaje se "LISTO" se muestre en el display	Liberar el pedal/pulsador radiografico y esperar hasta que el sistema este listo.
24	El soporte indica " FALLA INVERTER"	Falla en el inverter	Chequear los fusibles TB1-F1 y TB2-F2

N°	Falla señalada	Causas probables	Intervencion recomendada
25	El soporte indica " D.A.M. NO CONECTADO"	El dosimetro no esta conectado correctamente a la puesta en marcha.	Apagar la unidad y volver a encenderla.
	En modelo DIM: Solo con dosimetro instalado		
26	El soporte indica " DOSIS MAXIMA"	La dosis maxima determinada por el dosimetro ha excedido la dosis maxima de 999.999 mGycm 2	Cuando alcanza la dosis maxima el sistema no interrumpe la exposicion de rayos x, sin embargo, permanecen en el display el mensaje " Dosis maxima" y luces rojas.
	En modelo DIM: Solo con dosimetro instalado		
27	El soporte indica "FALLA D.A.M."	Falla en el dosimetro	Contactar servicio tecnico
	En modelo DIM: Solo con dosimetro instalado		
28	El soporte indica "ESPERAR CONEXIÓN"	El teclado no se comunica con el soporte	Chequear la conexión de cables entre el S47 (Bus) y el S46 (Teclado). Apagar la unidad y volver a encenderla.
29	El soporte indica "ESPERAR CONEXIÓN DE MEMORIA"	El soporte no se comunica con la memoria	Chequear la conexión de cables entre el CM1-S47 (Bus) y el CFg4 de la memoria.



Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

