



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

DISPOSICIÓN N°

**6484**

BUENOS AIRES, **13 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6851-16-0 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.

Σ  
1



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6484**

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca IRAY, nombre descriptivo Sistema de detección de Rayos X Inalámbrico y nombre técnico Sistemas Estereotácticos, guiados por Imagen, Biopsia, Mamográficos con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14- 16 y 55 respectivamente.

Σ

Λ



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

DISPOSICIÓN Nº **6484**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1107-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

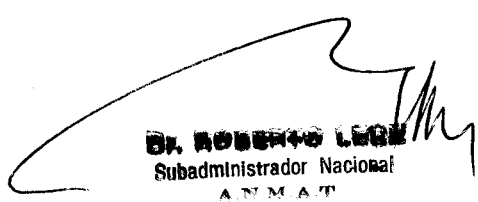
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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


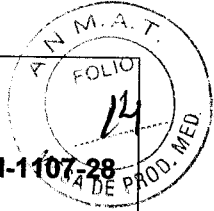
Expediente Nº 1-47-3110-6851-16-0

DISPOSICIÓN Nº

**6484**

mk

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</p> <p style="text-align: center;">MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	
---	--	--

Información de los Rótulos

6284

13 JUN 2017

**1 Requisitos Generales**

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

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

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

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

**2 Rótulos**

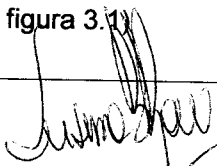
2.1. La Razón Social y dirección se encuentran en el Rótulo original provisto por el Fabricante (ver figura 3.1). Por otro lado, la Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1).

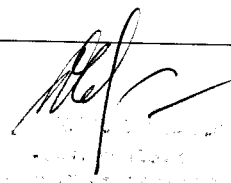
2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1).

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



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

E

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE



E

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	<div style="text-align: right;">  </div>
---	--	--

6784

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

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

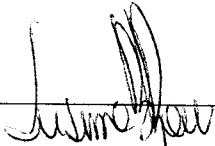
2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

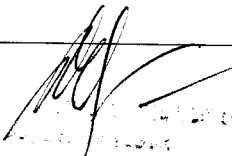
2.11. El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función se encuentra en el Rótulo anexado por el Importador.

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

E

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

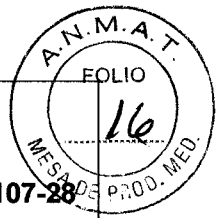
  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS SA  
 SUSANA FERRERO  
 PRESIDENTE

  
 SUSANA FERRERO  
 PRESIDENTE

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

**SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X  
INALÁMBRICO**  
**MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI)  
LTD.**  
**MODELO: SERIE MARS**

PM-1107-28



57816

**SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO**

**Fabricante:** Iray Technology (Shanghai) Ltd.

2F, Building 7, No. 590, Ruiqing RD, Zhangjiang East, Pudong, Shanghai, China  
201201.

**Importador:** Access Medical Systems S.A.

Av. Maipú 2233 - 1º Piso - Of.1/2 - Olivos. Prov. de Buenos Aires - Argentina.

**Marca** IRAY

**Modelo:** xxxxxxxxxx

**Nro. de Serie:** xxxxxxxxxx

Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto.

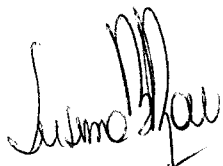
**Responsable Técnico:** Ing. Ruben Alberto Telmo (MAT. N° 10994)

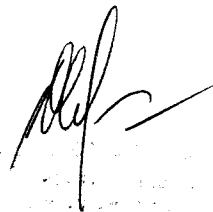
**Autorizado por la ANMAT: PM -1107-28**



*"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"*

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

E.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROGEL AD  
PRESIDENTE



	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	
---	--	--

## INSTRUCCIONES DE USO

0784

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### 3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**Iray Technology (Shanghai) Ltd.**

2F, Building 7, No. 590, Ruiqing RD, Zhangjiang East, Pudong,  
Shanghai, China 201201.

#### 3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**Access Medical Systems S.A.**

Av. Maipú 2233 - 1º Piso - Of.1/2 - Olivos. Prov. de Buenos Aires -  
Argentina.

#### 3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

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

### 无线数字平板探测器



---

产品型号: Mars1717V-PSI  
 接入电源: 适配器供电输入 24V=0.8A  
 电池供电输入 10.8V=1.78A  
 附属设备 Mars1717V-PSI GB9706.14-1997

上海奕瑞光电子科技有限公司  
 中国上海浦东张江东区医疗器械园  
 瑞庆路590号9幢2楼202室

医疗器械注册证编号: 沪械注准201X231XXXX  
 其它内容详见说明书



---

### Wireless Digital Flat Panel Detector

Model: Mars1717V-PSI  
 Power: Adapter Port Input 24V=0.8A  
 Battery Port Input 10.8V=1.78A  
 iRay Technology (Shanghai) Ltd.  
 RM202, Building 7, No. 590, Ruiqing RD.,  
 Zhangjiang East, Pudong, Shanghai, China  
 www.iraychina.com

**EC REP** Renault - Petersen Limited  
 COUCHING HOUSE, COUCHING STREET,  
 WATLINGTON, OXFORDSHIRE, OX49 5PX, UK

**FC** FCC ID: 2ACHK-02110113

**SN** 





Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante del MARS 1717V-PSI

F

## Battery

Model: BATTERY-KV  
Output: 10.8V  $\approx$  4180mAh/45.14Wh  
Charge Voltage: 12.6V  
Standard: GB/T18287-2013

 IRay Technology (Shanghai) Ltd.  
RM202, Building 7, No. 590, Ruiqing RD.,  
Zhangjiang East, Pudong, Shanghai, China

 Renault - Petersen Limited  
COUCHING HOUSE, COUCHINE STREET,  
WATLINGTON, OXFORDSHIRE, OX49 5PX, UK

### CAUTION:

- Risk of fire, explosion, burning or put into water.
- Do not short circuit, crush or expose battery in the environment above 45°C, incinerate or disassemble the battery.
- Charge only with CHARGER-KV.
- Please charge the battery before first use.
- Please charge the battery immediately when the capacity is less than 5%.
- Replace battery with same part number only. Use another battery may present a risk of fire or explosion.
- Keep away from children.
- Dispose of all used batteries according to local law.




**SN** 







Fig. 3.1.2 - Rótulo con Datos del Fabricante del pack de batería modelo BATTERY-KV

### 充电器

产品型号: CHARGER-KV  
接入电源: 输入24V  $\approx$  2.5A  
输出12.6V  $\approx$  2A

 上海奕康光电子科技有限公司  
中国上海浦东张江东区医疗辐射园  
瑞庆路590号9幢2层202室


其它内容详见说明书

  
  
  
  
  
201X-XX  
  
201X-XX-XX




---

### Charger

Model: CHARGER-KV  
Power: Input 24V  $\approx$  2.5A  
Output 12.6V  $\approx$  2A

 IRay Technology (Shanghai) Ltd.  
RM202, Building 7, No. 590, Ruiqing RD.,  
Zhangjiang East, Pudong, Shanghai, China

此处贴台 贴彩色小标签

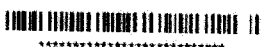


**SN** 

Fig. 3.1.3 - Rótulo con Datos del Fabricante del cargador de baterías modelo CHARGER-KV



	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	
---	--	--

6784

En Rótulo del Importador:

*Producto: SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO.*

*Marca: IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.*

*Modelo: XXXXXXXX.*

*Nro. de Serie: XXXXXXXX.*

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

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

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

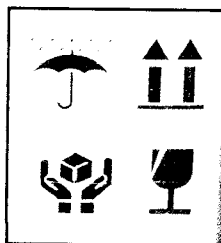
**3.1.7** *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	5 a 30°C	-20 a +60°C.
Humedad	45 a 85% HR (sin condensación)	45 a 85% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	70 a 100 [kPa]	70 a 100 [kPa]

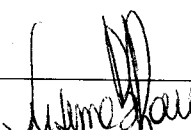
**3.1.9** *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

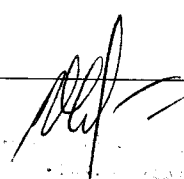
**3.1.10** *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



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

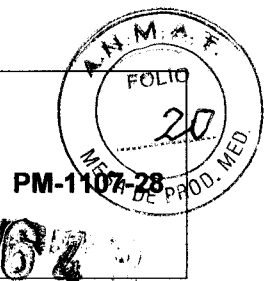
**3.1.11** *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
ACCESORIOS PARA EQUIPOS DE RAYOS X  
 DE USO GENERAL  
 PARA DIAGNOSTICO Y TERAPIA

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X  
INALÁMBRICO  
MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI)  
LTD.  
MODELO: SERIE MARS



3.1.12 Responsable Técnico de Access Medical Systems S.A. legalmente habilitado

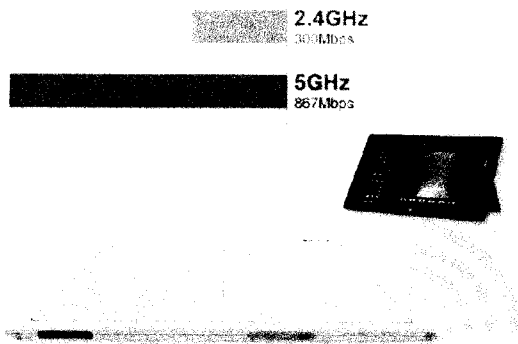
Ing. Ruben Alberto Telmo (MAT. N° 10994)

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-28

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

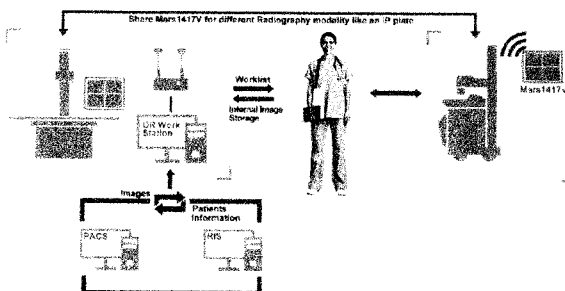
Estos dispositivos son equipos para la captura de imágenes, producto de la exposición a rayos X de una parte del cuerpo de un paciente. Los rayos X, que penetran el cuerpo del paciente.

Este sistema esta hecho para usar cualquier opción de detector, película convencional, CR, o detectores flat panel (**MARS Series**).



**MARS** es un sistema de detección ultra-delgado y ligero de pantalla plana.

**MARS** es el último de casete de tamaño innovador y tecnología de pantalla plana. El diseño duradero, ultra-delgado y ligero hace que dicho detector sea el más ideal para pantalla plana de 14" x 17" y 17"x 17". La serie **MARS** está diseñada para ser compatibles con los sistemas de rayos X, casetes de rayos X "ISO 4090", Compatibles con 35 x 43cm. Ya sea para los sistemas móviles a partir de película, o RC a la radiología digital o la instalación de un nuevo sistema de RD, **MARS** es la mejor opción con una calidad de imagen superior.



#### Tecnología avanzada

Una combinación de vidrio TFT con una resolución de alta calidad entrega 150 micras y 3.4lp/mm. A través de nuestra interfaz Ethernet GB y/o 5G, las imágenes pueden verse en tan sólo 2 segundos, lo que a su vez disminuye la longitud de los exámenes, al tiempo que mejora la comodidad del paciente. Sin el requisito de una interfaz de generador, la instalación tarda menos de una hora. Lo más importante aún, la serie **MARS** ofrece un rendimiento de

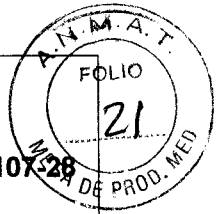
*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*

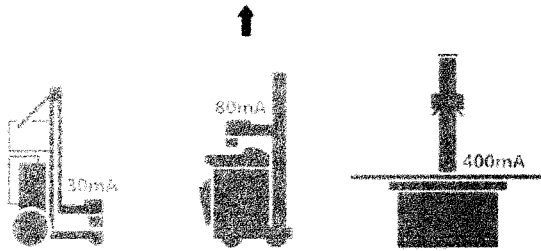
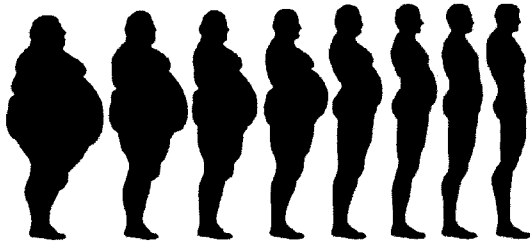
**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

**SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X  
INALÁMBRICO  
MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI)  
LTD.**

PM-1107-28



**MODELO: SERIE MARS**



primer nivel a un precio económico.

648

La flexibilidad, es portátil y Versatilidad

**MARS** ofrece la mejor solución cuando se está utilizando cualquier tipo de sistema de radiografía. Utiliza la tecnología de detección automática de disparo, la cual no requiere ninguna integración en el generador de rayos X. Esta avanzada tecnología de auto-disparador es una solución ideal tanto para los sistemas de rayos X fijos y móviles.

La nueva pantalla plana digital de rayos X, proporciona una imagen inalámbrica de alta definición para todos los sistemas radiológicos.

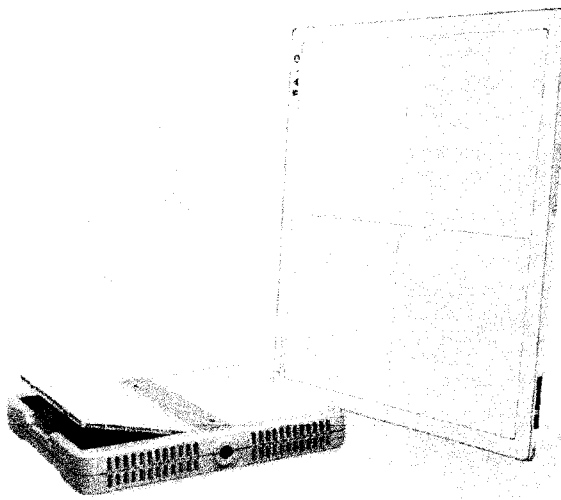
**MARS**, al ser un detector digital inalámbrico, es muy cómodo para ser utilizado con cualquier sistema de rayos X, debido al tamaño, espesor y mango ergonómico de este modelo.

Además, el detector le permite ser utilizado en modo batería de forma continua con las baterías adicionales cargadas.

Batería

- batería recargable mientras está en uso ( 2 modos de carga)
- fácilmente reemplazable (intercambiable)
- Tiempo de carga: < 2 horas
- Tiempo de funcionamiento : 200 disparos / 4hrs

Es la solución portátil ideal para un enfoque más rápido, más ágil para dirigir, radiografía digital de alta calidad.



### 3.2.1 Seguridad

Los procedimientos con imágenes realizadas en forma incorrecta o el incumplimiento de las recomendaciones en relación con las técnicas y de seguridad radiológica podrían ocasionar una exposición mayor. El operador es responsable de cumplir con todos los

*Susana Romero*  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*[Signature]*

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	 <p>PM-1107-28</p>
---	--	--

procedimientos de seguridad y mantener las exposiciones a la radiación en el nivel mas bajo posible según el criterio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tan bajo como se pueda alcanzar en forma razonable) y cumplir con todos los requisitos normativos nacionales, estatales y locales.

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

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

### 3.2.2 Seguridad de Radiación

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

- El temporizador manual de mAs.

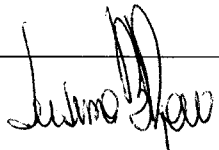
La duración de exposición está también limitado por las siguientes condiciones anormales:

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

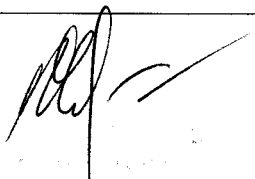
### 3.2.3 Seguridad Eléctrica

Pág. 10

---



ACCES MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SALVADOR RODRIGUEZ  
PRESIDENTE



	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	
---	--	--

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

<b>ADVERTENCIA</b>	<p>Nunca operar el equipo en zonas donde hay riesgo de explosión. Los equipo eléctricos usados en la presencia de gas inflamable, anestésico u oxígeno podrían causar una explosión.</p> <p>Para asegurar la integridad del aislamiento del sistema, colocar sólo los accesorios u opciones para la unidad del equipo.</p>
--------------------	--

### 3.2.4 Seguridad Mecánica

- NO remueva las cubiertas del Sistema o los cables a menos que lo indique un ingeniero con información profesional.
- Tenga cuidado de no insertar ninguna pieza suya o de su paciente al utilizar el equipo.

### 3.2.5 Compatibilidad Ambiental

Durante el servicio no se producen residuos.

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

### 3.2.6 Requisitos de cumplimiento

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

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

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	<div style="text-align: right;">   <b>PM-1107-26</b> </div>
---	--	--

5484

**3.4 Modo de Uso**

**3.4.1 - Antes de Operar**

Asegúrese de revisar el equipo a diario y confirmar que funciona correctamente.

Asegúrese de que no haya una batería instalada en el sistema MARS para evitar un pico de alimentación repentino.

Calentamiento súbito de la habitación en zonas frías hará que se forme condensación en el equipo. En este caso, espere hasta que la humedad se evapore antes de realizar una exposición. Si el equipo se utiliza, mientras que la condensación se forma en ella, pueden ocurrir problemas en la calidad de las imágenes capturadas.

Cuando se usa un acondicionador de aire, asegúrese de subir / bajar la temperatura gradualmente para alcanzar una diferencia de temperatura mínima entre la habitación y el equipo, para evitar la condensación.

El detector debe calentarse durante 15 minutos antes de la exposición o actualizar el mapa de ganancia o mapa por defecto.

**3.4.2 – Durante la Operación**

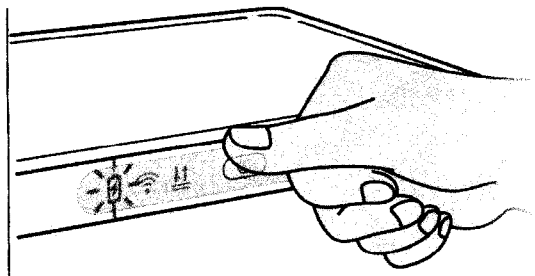
No mueva la alimentación o cables Ethernet durante la exposición, o puede causar ruido en la imagen o artefactos, incluso las imágenes podrían ser incorrectas.

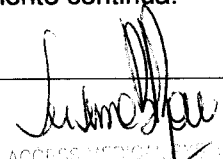
No utilice los dispositivos cerca de los equipos que generan un campo magnético fuerte. De lo contrario, puede causar ruido en la imagen, artefactos o incluso imágenes incorrectas.

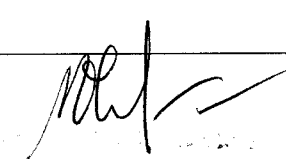
**3.4.2.1 - Encendido**

En el panel de control, el usuario puede pulsar el botón de encendido para encender / apagar.

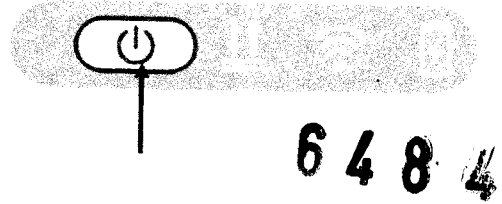
Si el detector está apagado, los usuarios pueden pulsar el botón durante 4 segundos para encender el detector cuando la batería se inserta y el condensador de la batería no es inferior a 10%, o está conectado a una toma de corriente continua.



  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS  
 SUSAKA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 DIRECTOR GENERAL  
 INSTITUTO VENEZOLANO  
 DE INVESTIGACIONES  
 CIENTÍFICAS Y MEDICAS

Si el detector está encendido, los usuarios pueden pulsar el botón durante 4 segundos para apagar el detector. En el otro lado, también se puede utilizar como restablecimiento del IC de control interno cuando el botón está pulsado por 8s.



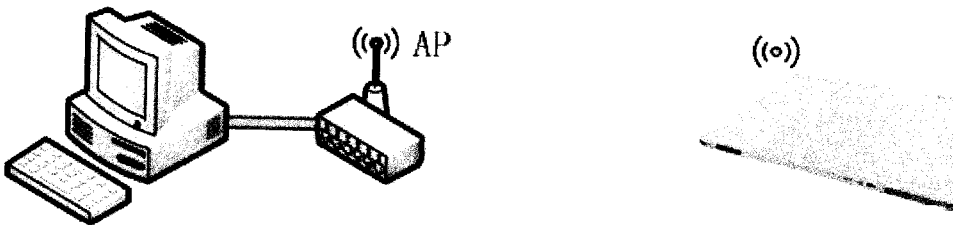
**3.4.2.2 – Infraestructura del sistema**

La Serie MARS es compatible con tres modos de conexión de la siguiente manera:

1) Modo de conexión cableada



2) Modo de cliente inalámbrico



3) Modo de punto de acceso inalámbrico (AP)



*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS  
SUSANA POZUECO  
PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*

Para construir la conexión entre la estación de trabajo y el Panel, el usuario debe seguir estos pasos.

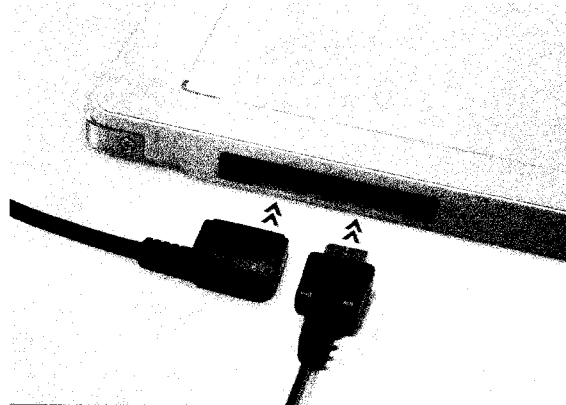
### 3.4.2.3 – Modo de conexión de cable

Para completar la configuración de conexión por cable, los usuarios tienen que terminar las acciones enumeradas a continuación.

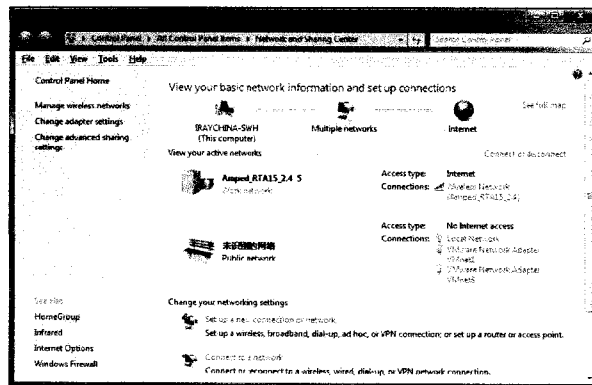
La configuración de la tarjeta Ethernet

Para iniciar la configuración de dispositivos de red, los usuarios deben terminar el armado e instalación del sistema.

Conectar el detector a la PC a través de Cable Ethernet



Abrir la configuración de red



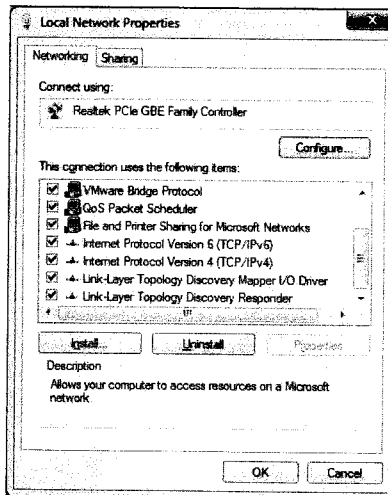
E.

*[Signature]*  
ACCESO MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA TORO GONZALEZ  
PRESIDENTE

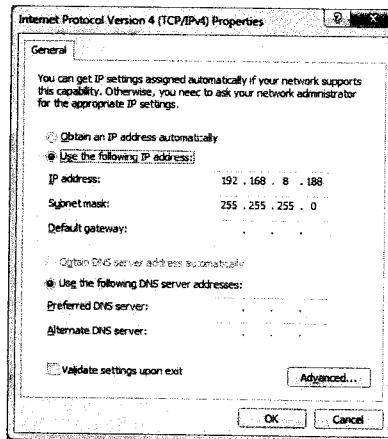
*[Signature]*



Abrir la configuración de red local



Abrir la configuración IPV4



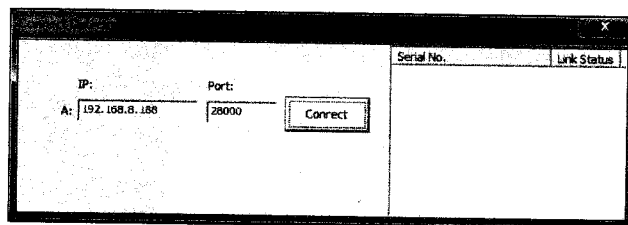
Configuración IP

IP Address: 192.168.8.188

Configuración de la Máscara

Subnet Mask: 255.255.255.0

Abrir SDK y empezar la conexión



Configuración del Puerto y la dirección

IP Address: 192.168.8.188

IP

Port: 28000

### 3.4.2.4 – Modo de cliente inalámbrico

Para completar la configuración del modo de cliente inalámbrico, los usuarios tienen que terminar las acciones enumeradas a continuación.

*[Handwritten Signature]*  
MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

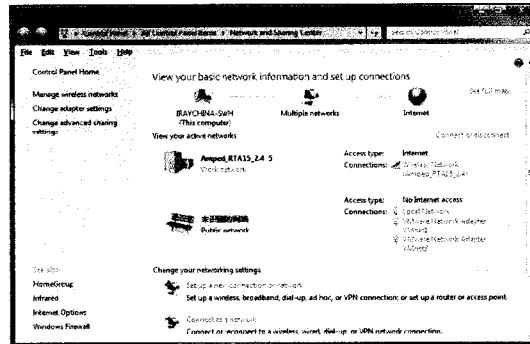
*[Handwritten Signature]*

8784

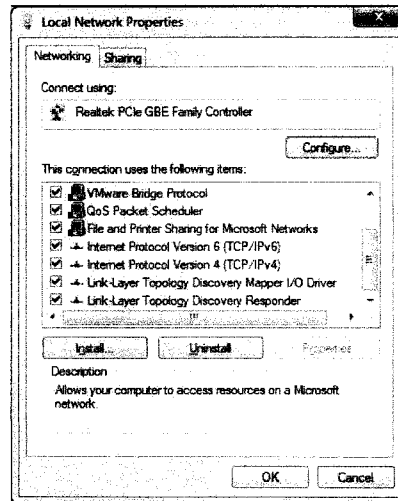
## La configuración del punto de acceso inalámbrico externo

Conecte un extremo del Cable Gigabit Ethernet a la PC, conecte el otro extremo al puerto LAN del punto de acceso inalámbrico externo.

Abrir la configuración de red



Abrir la configuración de red local



E.

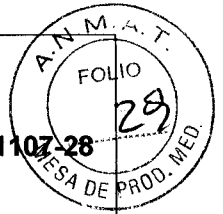
*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*[Signature]*



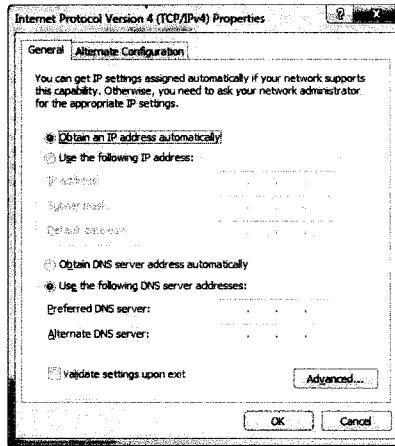
**SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X  
INALÁMBRICO**  
**MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI)  
LTD.**

PM-1107-28



**MODELO: SERIE MARS**

Abrir la configuración IPV4



0784

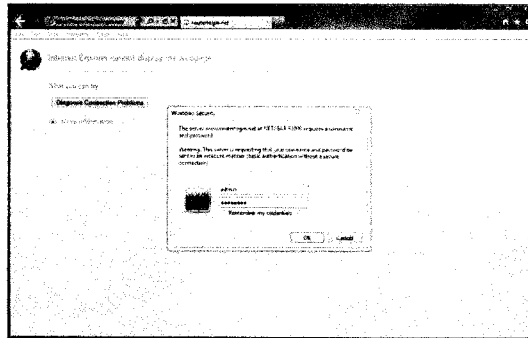
Configuración IP

Configuración de la Máscara

Abrir el navegador y escribir  
192.168.1.1

Iniciar sesión en punto de acceso  
inalámbrico externo

Seleccionar "Obtener una dirección IP en forma  
automática"



Configuración Inalámbrica

Wireless Setup

Apply Cancel

Region Selection  
Region: Asia

Wireless Network (2.4GHz b/g/n)  
 Enable SSID Broadcast  
Name (SSID): NETGEAR\_BIG\_24  
Channel: 13  
Mode: Up to 600 Mbps

Security Options  
 None  
 WPA-PSK (TKIP)  
 WPA2-PSK (AES)  
 WPA-PSK (TKIP) + WPA2-PSK (AES)  
 WPA/WPA2 Enterprise

Passphrase: 12345678 (8-63 characters or 64 hex digits)

Wireless Network (5GHz a/n/ac)  
 Enable SSID Broadcast  
Name (SSID): NETGEAR\_BIG\_50  
Channel: 153  
Mode: Up to 1300 Mbps

Security Options  
 None  
 WPA2-PSK (AES)  
 WPA-PSK (TKIP) + WPA2-PSK (AES)  
 WPA/WPA2 Enterprise

Passphrase: 12345678 (8-63 characters or 64 hex digits)

E

*Signature*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*Signature*



**SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X  
INALÁMBRICO**  
**MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI)  
LTD.**

**PM-1107-28**



**MODELO: SERIE MARS**

Configurar la red inalámbrica de 2,4 GHz

SSID: NETGEAR\_BIG\_24

Security: WPA2-PSK

Password: 12345678

Channel: [Por favor, compruebe el actual entorno Wi-Fi, y elegir una relativamente limpia de canales]



Configurar la red inalámbrica de 5 GHz

SSID: NETGEAR\_BIG\_50

Security: WPA2-PSK

Password: 12345678

Channel: [Por favor, compruebe el actual entorno Wi-Fi, y elegir una relativamente limpia de canales]

Configuración LAN

LAN Setup

Device Name: R7000

LAN TCP/IP Setup

IP Address: 192 . 168 . 8 . 1

IP Subnet Mask: 255 . 255 . 255 . 0

RIP Direction: Both

RIP Version: Disabled

Use Router as DHCP Server

Starting IP Address: 192 . 168 . 8 . 2

Ending IP Address: 192 . 168 . 8 . 254

Address Reservation

#	IP Address	Device Name	MAC Address

Configuración IP

IP Address: 192.168.8.188

Configuración de la Máscara

Subnet Mask: 255.255.255.0

Reinicio del AP externo inalámbrico

Aplicar los ajustes anteriores y reiniciar el router inalámbrico.

Recuperar configuración de red local IPv4 interfaz de Ethernet por cable a la PC

Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties

General

You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings.

Obtain an IP address automatically

Use the following IP address:

IP address: 192 . 168 . 8 . 188

Subnet mask: 255 . 255 . 255 . 0

Default gateway:

Obtain DNS server address automatically

Use the following DNS server addresses:

Preferred DNS server:

Alternate DNS server:

Validate settings upon exit

Advanced...

OK Cancel



SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X  
INALÁMBRICO  
MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI)  
LTD.



MODELO: SERIE MARS

Configuración IP

IP Address: 192.168.8.188

Configuración de la Máscara

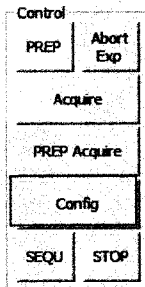
Subnet Mask: 255.255.255.0

6487

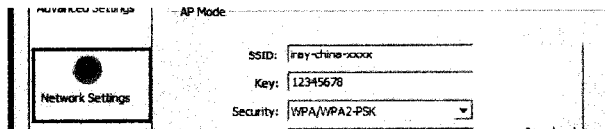
Configuración de detector

Cualquiera de los dispositivos cableado o infrarrojo puede ser utilizado para configurar detector en el modo de cliente inalámbrico.

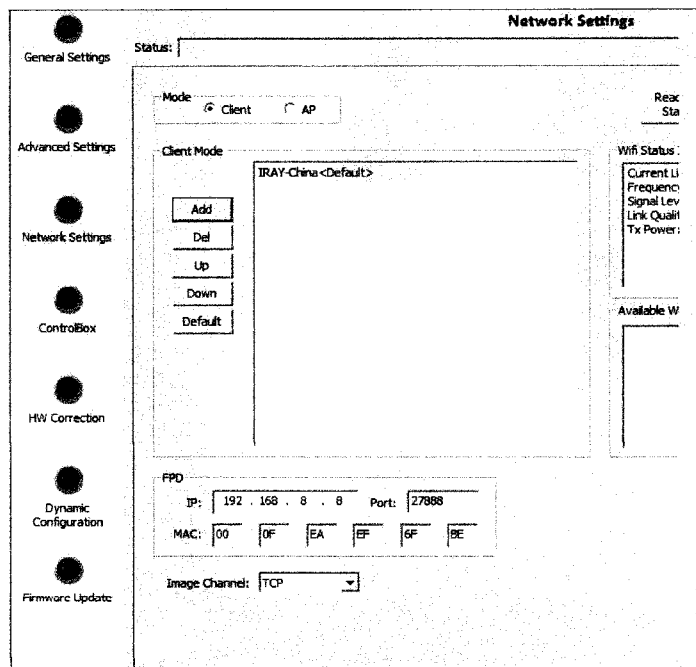
Haga clic en "Configurar" en IDemo



Haga clic en "Configuración de red"



Haga clic en "Agregar"

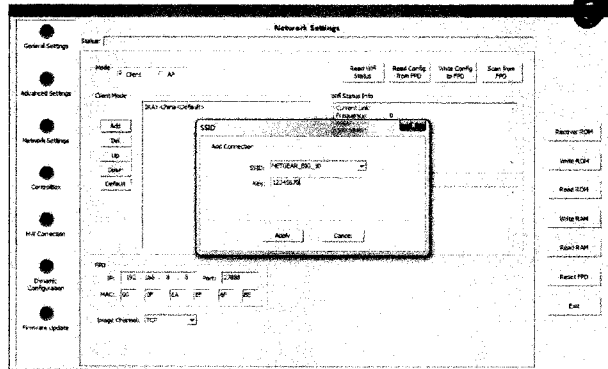


E

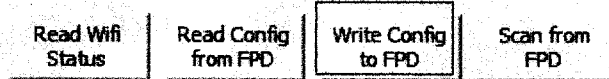
*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*[Signature]*

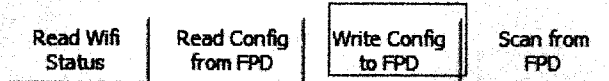
Cambiar SSID y la clave, haga clic en "Aplicar"



Haga clic en "Config para escribir FPD"



No retire el cable hasta que el botón "escribir a FPD" se restablezca



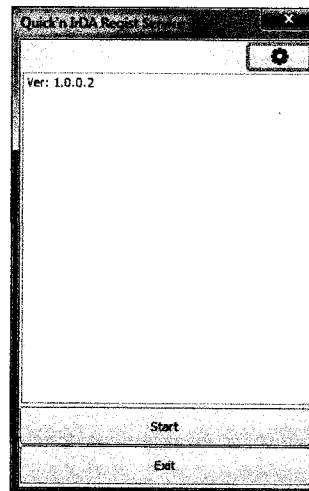
Puesto que hemos elegido SSID y contraseña por defecto, que se conectaría al punto de acceso inalámbrico inmediatamente después del encendido la próxima vez.

B. Para iniciar la configuración infrarroja. Por favor ver más abajo

Conecte el dispositivo de infrarrojos con el

Puesto de trabajo

Iniciar IrDARegister.exe



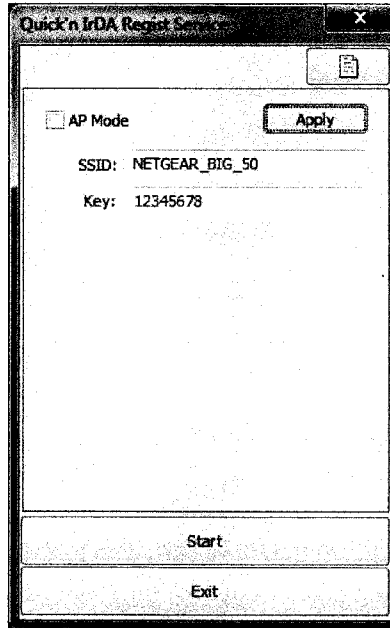
Haga clic en "⚙️" para abrir configuración wifi

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

*[Signature]*

**MODELO: SERIE MARS**

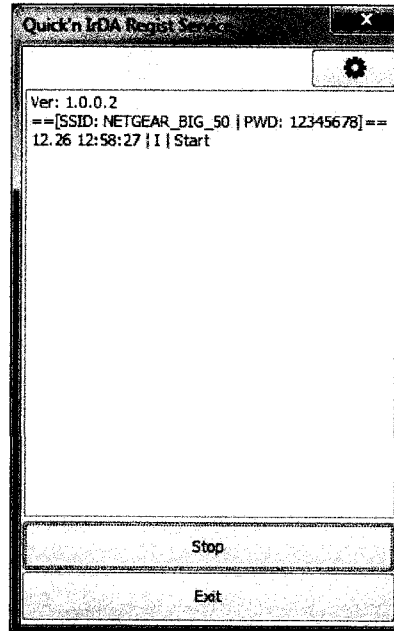
Cambiar el SSID y la contraseña, no seleccionar el modo de AP



Haga clic en "Aplicar"

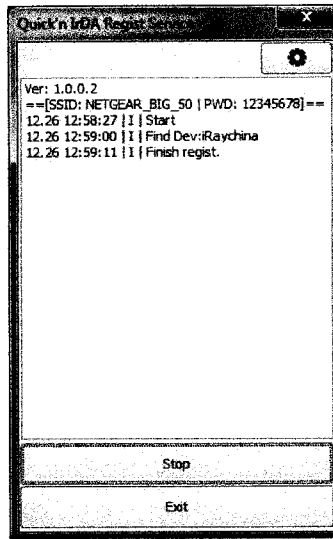
Haga clic 

Haga clic en "Start"



Apuntar el dispositivo infrarrojo de detector de interfaz de infrarrojos

No haga clic en "Salir" hasta que termine el proceso



6784

Desconectar el dispositivo infrarrojo de la PC

**3.4.2.5 – Modo de punto de acceso inalámbrico**

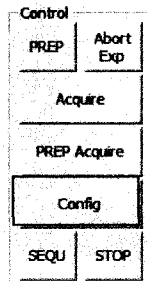
Para completar la configuración de conexión por cable, el usuario tiene que terminar acciones enumeradas a continuación.

La configuración de detector

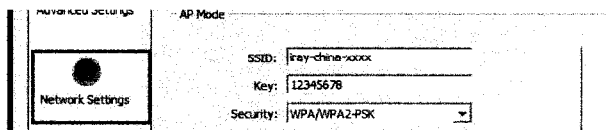
Cualquiera de los cables con conexión de cable o un dispositivo de infrarrojos se pueden utilizar para configurar el modo de punto de acceso inalámbrico detector.

A. Para iniciar la configuración de cable por cable, los usuarios deben terminar 3.4.2.3, a continuación, proceder a los pasos siguientes.

Haga clic en "Configurar" en IDemo



Haga clic en "Configuración de red"



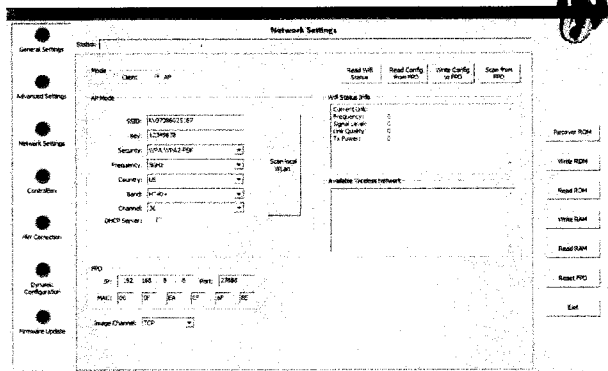
E

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

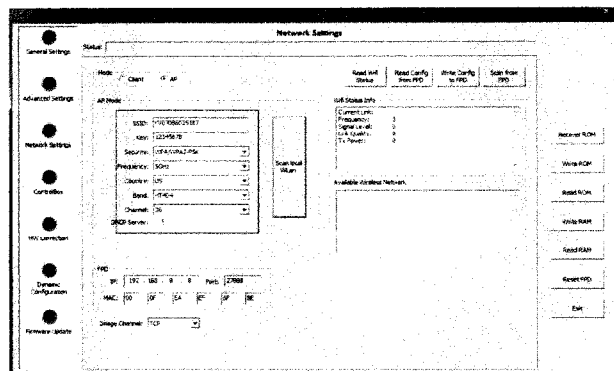
*[Signature]*  
IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.  
12345678  
12345678



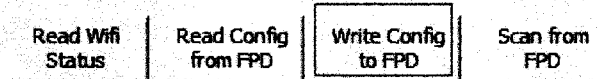
Seleccione Modo AP



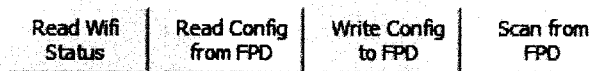
Cambie la configuración de la SSID y la clave



Haga clic en "Config para escribir FPD"



No retire el cable hasta que el botón "escribir a FPD" se restablezca



Puesto que hemos elegido SSID y contraseña por defecto, que se conectaría al punto de acceso inalámbrico inmediatamente después del encendido la próxima vez.

B. Para iniciar la configuración de infrarrojos, por favor ver más abajo

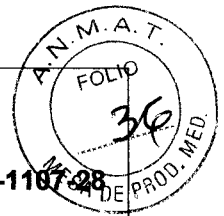
Conecte el dispositivo de infrarrojos con el Puesto de trabajo

*E*

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

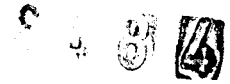
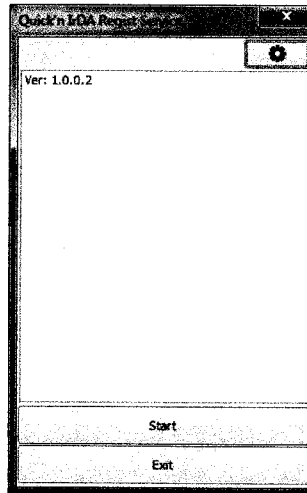
SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X  
INALÁMBRICO  
MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI)  
LTD.

PM-1107-28

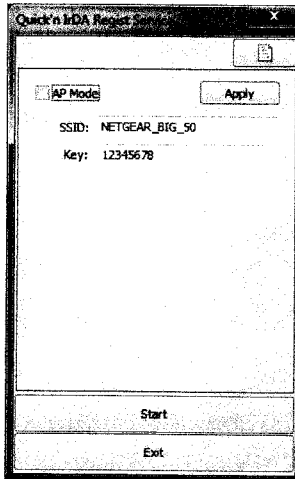


**MODELO: SERIE MARS**

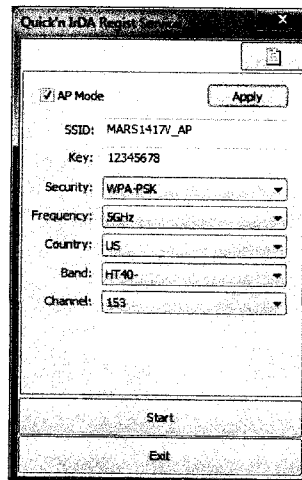
Iniciar IrDARegister.exe



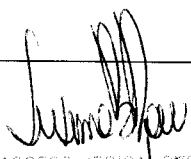
Haga clic en "" para abrir configuración wifi

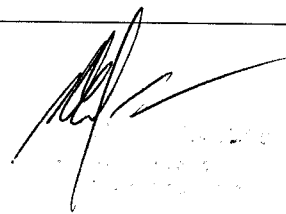


Seleccionar Modo AP

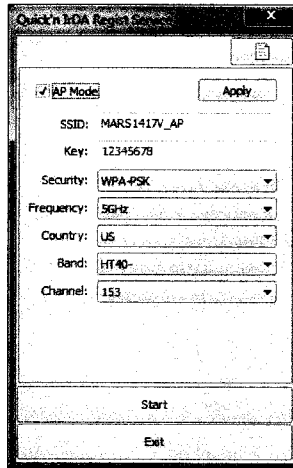


E

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE



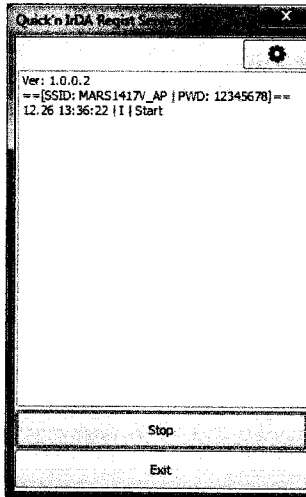
Cambiar el SSID y la contraseña y otros parámetros



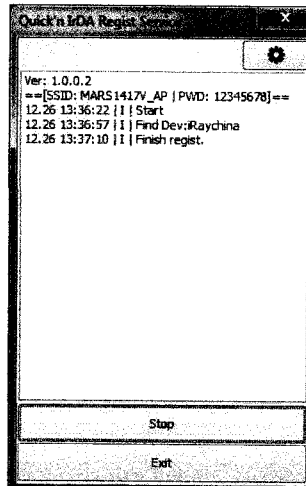
Haga clic en "Aplicar"

Haga clic 

Haga clic en "Start"



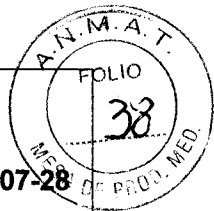
No haga clic en "Salir" hasta que termine





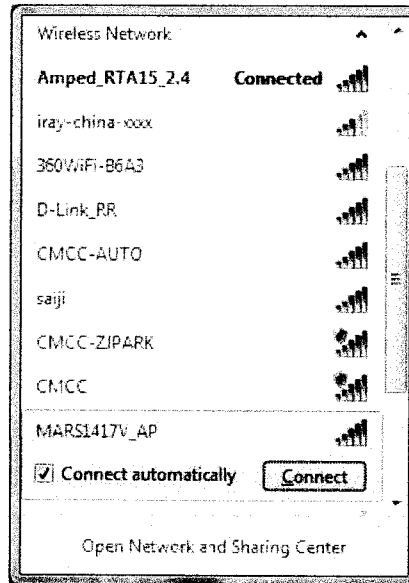
SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X  
INALÁMBRICO  
MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI)  
LTD.

PM-1107-28



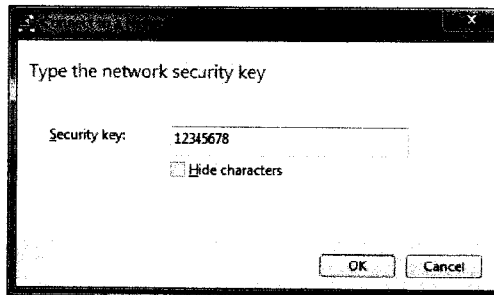
MODELO: SERIE MARS

Abra el Listado de redes inalámbricas detectadas

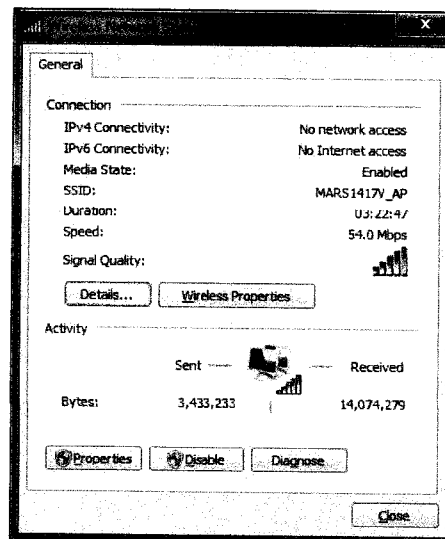


6784

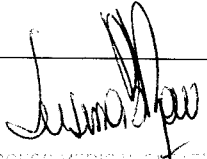
Seleccione el SSID que pertenece a Detectores, la contraseña de entrada y registrar en el sistema

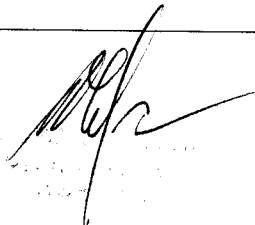


Abra la configuración de la tarjeta inalámbrica

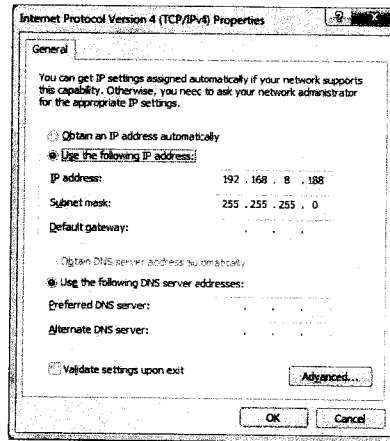


E

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS  
SUSANA POZO  
PRESIDENTE



Abrir la configuración IPV4



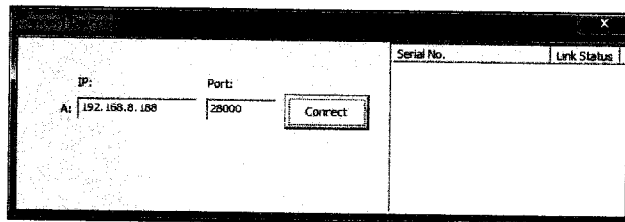
Configuración IP

IP Address: 192.168.8.188

Configuración de la Máscara

Subnet Mask: 255.255.255.0

Abrir SDK y empezar la conexión



Configuración del Puerto y la dirección IP

IP Address: 192.168.8.188

Port: 28000

### 3.4.3.1 – Operación del sistema

La Serie MARS proporciona SDK para que los usuarios puedan integrar el detector en su sistema de RD. Además, también proporciona una aplicación para la demostración, es decir IDemo. El usuario puede utilizar para controlar el detector IDemo sin el sistema de RD.

#### Operación Principal

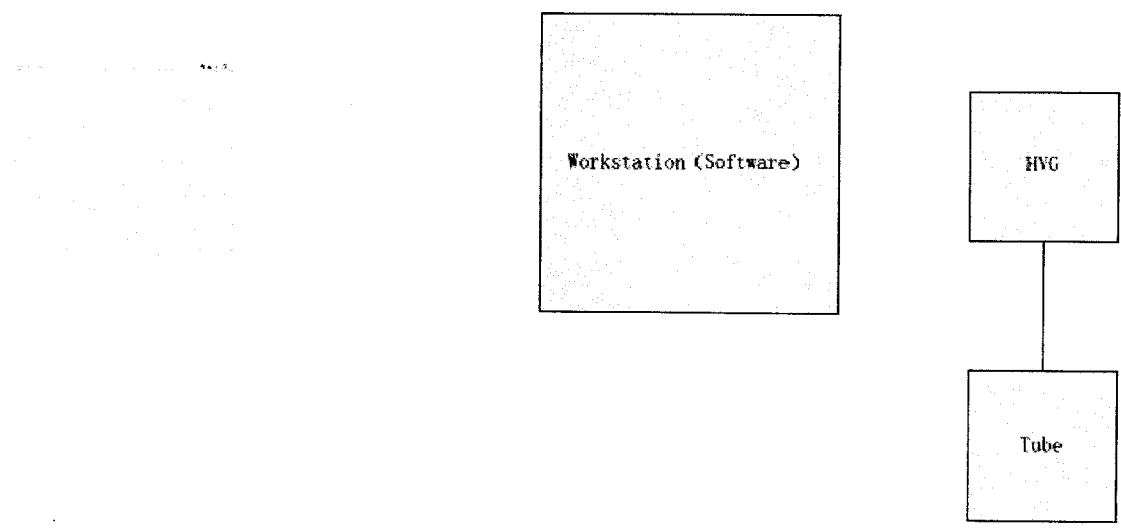
Para adquirir una imagen de Rayos X que es la operación principal de la Serie MARS. Lo más importante, detector debe sincronizarse con el generador de Rayos X. La Serie MARS tiene dos formas de adquirir la imagen de Rayos X, es decir Modo de software, de modo interno y el modo de iSync Plus.

A) Modo por Software

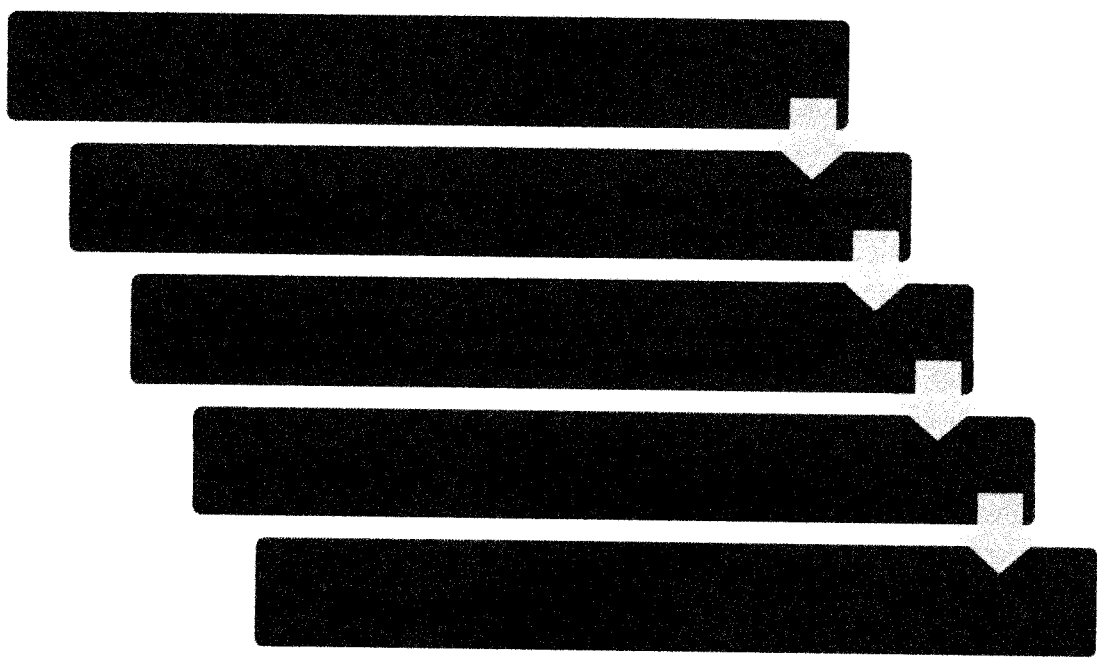
A.1) Diagrama de bloques

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	<p style="text-align: center;">A. N. M. A. T. FOLIO <b>40</b> MEXICO DE PROD. MED. PM-1107-28</p>
---	--	---

Modo de software es la forma básica para adquirir la imagen de rayos X. Por favor, vea el gráfico a continuación para característica general



La Estación de trabajo es un dispositivo host PC instalado con IDemo y SDK. El capítulo 3.4.2 explica como establecer la conexión entre los detectores y la estación de trabajo. En el modo de software, la estación de trabajo no tiene que controlar el generador de Rayos X. Los usuarios decidir cuándo disparar Rayos-X.



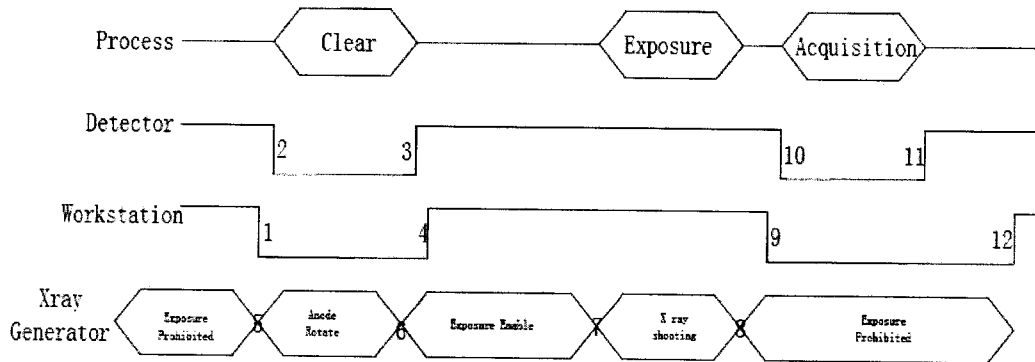
E

*Susana Romero*  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

*[Signature]*

Definiciones de Tiempos

Para configurar un escenario claro para el programa, consulte el diagrama siguiente para obtener más detalles:



1. Estación de trabajo recibe solicitud de "preparación", enviar el comando "Borrar" al panel.
2. Detector terminó la acción "Borrar" y envíe un mensaje recordando a "Habilitar la exposición"
3. Estación de trabajo muestra "Exposición Activar" en la barra de mensajes del IDemo para contar rodaje de usuario de Rayos X ahora.
4. El usuario acciona el generador de rayos X para inicializar y hacer rotación de ánodo de preparar para el rodaje de la radiografía.
5. Generador de rayos X termina la preparación para el rodaje de rayos X y recuerda al usuario para disparar.
6. Generador de rayos X se inicia la liberación de rayos X
7. Generador de rayos X acaba de disparo de rayos X.
8. Estación de trabajo recibe "Adquirir" solicitud, enviar el comando "Adquisición de datos" al panel.
9. Panel recibe "Adquisición de datos" de la estación de trabajo, se inicia la operación de adquisición de datos.
10. Panel completa la adquisición de la imagen y comenzar a enviar datos a la estación de trabajo.
11. Estación de trabajo recibe todos los datos de la imagen desde el panel.

Si hardware en la pre-offset y se selecciona la calibración de hardware, la imagen es la imagen final.

64816

Si el software pre-compensada y se selecciona el software de calibración, la imagen sería la imagen en bruto, estación de trabajo terminaría el trabajo de procesamiento de imágenes y mostrar en la pantalla.

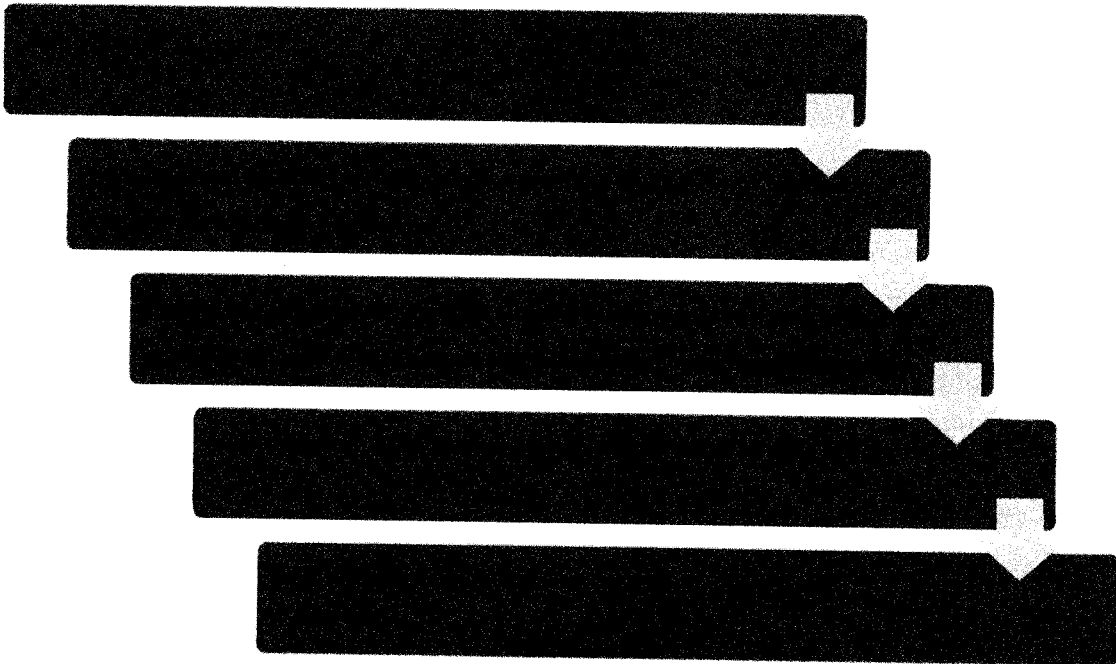
Si el hardware anuncia offset y se selecciona la calibración de hardware, la imagen tiene que ser una imagen de previsualización (2x2 binning). Después de Paso 11, el panel podría hacer otra adquisición de la imagen oscura. Con tanto la imagen luz y la oscuridad la imagen, el panel se completa todo el proceso de corrección y calibración. Por último, las subidas del panel de imagen para procesar puesto de trabajo.

Si software de post offset y se selecciona la calibración del software, la imagen tiene que ser previsualización de la imagen (No se binning).

Después de Paso 12, la estación de trabajo envía otro comando "Adquirir clara" al panel, el panel termina una imagen oscura adquisición y archivos de imágenes en bruto oscuro a la estación de trabajo. Con tanta imagen de luz y oscuridad, estación de trabajo se completa todo el proceso de corrección y calibración. Por último, la imagen corregida será mostrada en la pantalla.

## B) Modo Interno

### B.1) Diagrama de bloques

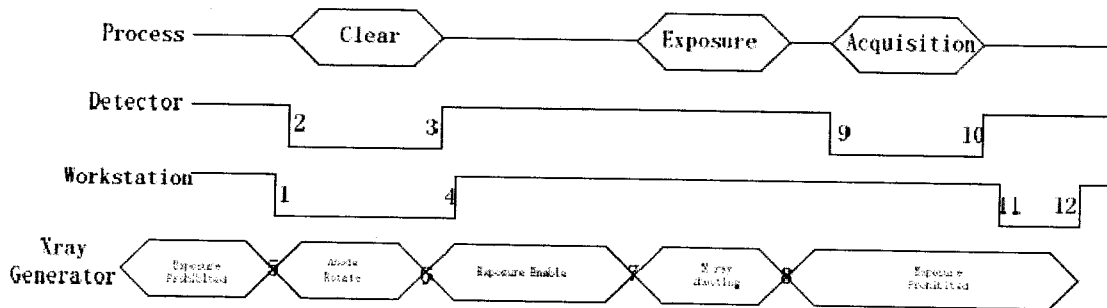




64814

**B.2) Definición de los intervalos de tiempo**

Para configurar un escenario claro para el programa, consulte el diagrama siguiente para obtener más detalles



1. La Estación de trabajo recibe solicitud de "preparación" y envía "Borrar" a los paneles.
2. Panel recibe "Clear" de la estación de trabajo, inicia la operación de borrado. Mientras tanto, el panel enviará "Exposición Inhabilitada" para la estación de trabajo.
3. Panel termina la operación "Borrar" y envía "Habilitar Exposición" para la estación de trabajo.
4. Estación de trabajo muestra "Activar Exposición" en la barra de mensajes de IDemo para contar rodaje de usuario de Rayos X.
5. El usuario acciona el generador de Rayos X para inicializar y hacer rotación de ánodo para preparar el disparo de Rayos X.
6. Generador de rayos X termina la preparación y guarda a los usuarios.
7. El Generador de rayos X empieza la liberación de rayos X.
8. El Generador de rayos X acaba de disparo de rayos X.
9. El sensor de rayos X en el panel detector inicia la operación de adquisición de imágenes.
10. El Panel completa la adquisición de la imagen y comenzará a enviar datos a la estación de trabajo.
11. La Estación de trabajo empieza a recibir los datos de la imagen desde el panel.
12. La Estación de trabajo recibe todos los datos de la imagen desde el panel.

Durante la opción de pre-offset, se selecciona la calibración de hardware.

Si se selecciona la opción de pre-offet y software de calibración, la imagen tiene que ser una imagen cruda, la estación de trabajo terminaría el trabajo de procesamiento de imágenes y mostrará esta en la pantalla.

*Susana Rovero*

ACCES MEDICAL SYSTEMS  
SUSANA ROVERO  
PRESIDENTE

*[Signature]*

Si el hardware muestra el mensaje de offset y se selecciona la calibración de hardware, la imagen llegará desde el detector y podrá verse una vista previa de la imagen (2x2 binning). Después de Paso 12, el detector podría hacer otra adquisición de una imagen oscura. Con la imagen de brillo y la imagen oscura, el detector completa de todo el proceso de corrección. Por último, el detector de imagen envía esta y la misma es corregida en la estación de trabajo para ser mostrada en la pantalla.

Si se selecciona el software de post offset y de calibración, la imagen que llegará desde el panel sería imagen de previsualización (No se binning). Después del Paso 12, la estación de trabajo envía otro "Adquirir Borrado" al panel, el panel haría imagen la adquisición de una imagen oscura y los archivos de imágenes en bruto se enviarán a la estación de trabajo. Con tanto imagen de brillo y oscuridad, en la estación de trabajo se completa todo el proceso de corrección. Por último, la imagen corregida muestra en la pantalla.

**B.3) Acción anormal**

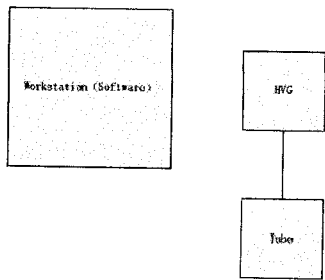
**Acción 1:** después del Paso 4, si el usuario desea cancelar este ciclo de exposición, IDemo proporciona una función de "Abortar Exp" para el Cierre de las ventanas de exposición. Sin embargo, IDemo permite que el usuario haga clic en "Cancelar Exp" hasta que la estación de trabajo reciba la primer imagen.

**Acción 2:** después del Paso 4, si el usuario no dispara rayos X en las ventanas de exposición, el panel se cerraría la exposición de las ventanas de forma automática y envía un mensaje a la estación de trabajo que se espera de disparos de rayos X durante el tiempo extra.

Mientras tanto, el panel también iniciaría la adquisición de imágenes. Después de la adquisición de imágenes, el panel envía la imagen para puesto de trabajo.

**C) Modo ISYNC Plus**

**C.1) Diagrama de bloques**

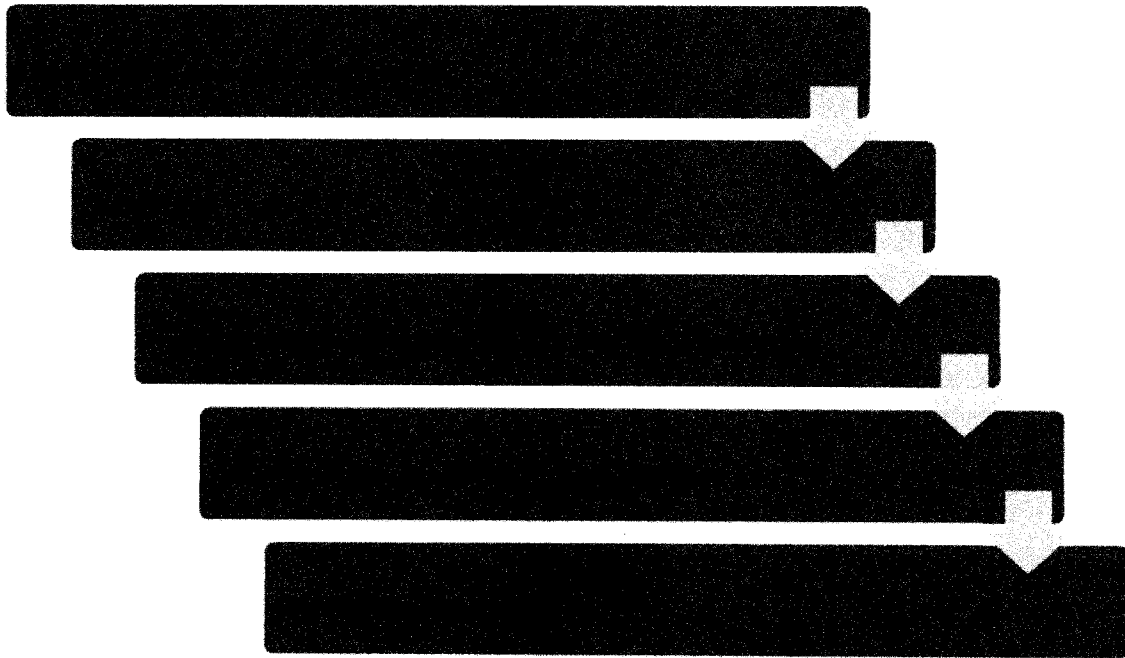


*Susana Romero*  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

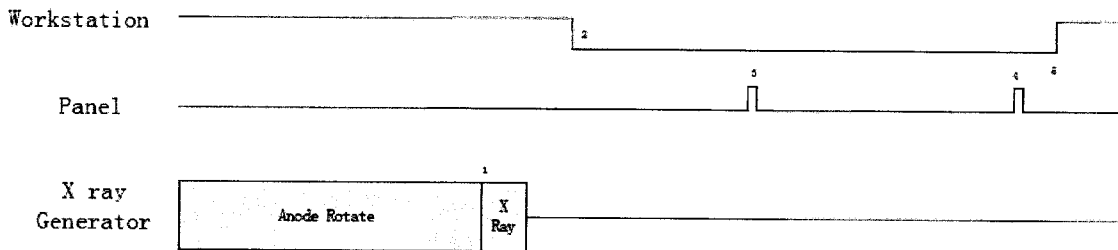
*[Handwritten signature]*

La Estación de trabajo es un dispositivo host de PC instalado con IDemo y SDK. En el Capítulo 3.4.2 se describe cómo establecer la conexión entre el panel y la estación de trabajo. Además en el modo de iSync, el usuario no interactúa con la estación de trabajo. Después de disparar, las imágenes se muestran en la pantalla inmediatamente.


C.2) Diagrama de Flujo



C.3) Diagrama de Tiempos



1. el Generador de rayos X está listo para disparar Rayos X y comienza a liberar de Rayos X.
2. La Estación de trabajo recibe "Exposición prohibida" desde el Panel.

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	<p style="text-align: right;">A.N.M.A.T. FOLIO 46 PM-1107-28 CASA DE PROD. MED.</p>
---	--	---

3. El Panel comienza la posibilidad de subir imagen imagen de brillo pre-oscuro a la Estación de trabajo para la vista previa. Si se selecciona la función de Offset de hardware, el panel ejecutaría la función de Offset en primer lugar, y luego subiría la imagen de vista previa (2X2 binning).
4. El Panel comienza la transferencia de subida de la imagen Post-oscuro a la Estación de trabajo. Si se elije la opción de compensación de hardware, el panel haría una corrección y la calibración en primer lugar, a continuación, cargaría la imagen procesada a la Estación de trabajo.
5. Estación de trabajo recibe "Exposición habilitada" desde el panel.

#### D) Adquisición continua de imagen

La adquisición de imágenes de forma continua sólo se puede utilizar en el modo de software y en el modo interno, no puede ser utilizada en el Modo Isync Plus. La operación está diseñada para la prueba de panel, no para que sea utilizada por el cliente.

"SEQU" es el comando para iniciar la adquisición de imágenes y "STOP" es lo opuesto. Si el usuario quiere cambiar la frecuencia de adquisición de imágenes, deberá cambiar los parámetros en el menú de "Configuración General Configuración-Intervalo de tiempo".

#### D.1) Guardar imagen

"SAVE" ofrece dos características de la imagen para el usuario. La primera es el resguardo de varias imágenes, la segunda es el resguardo de una sola imagen.

### 3.4.4 - Instalación del Producto Médico

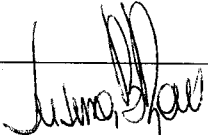
Las instrucciones detalladas para el desembalaje y montaje del equipo se encuentran en el manual técnico que se entrega junto con el sistema.

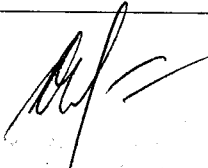
Para evitar daños por condensación en el equipo en caso de grandes diferencias de temperatura, es precisa la compensación térmica en el lugar de instalación de todos los componentes del equipo antes de la puesta en servicio.


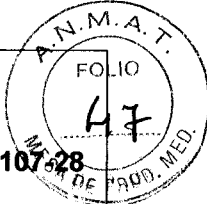
Antes de la primera puesta en marcha del equipo, o después de cualquier transporte, es necesario conectar varios componentes por medio de los cables previstos.

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

- El sistema deberá estar a temperatura ambiente.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA GUERRERO  
 PRESIDENTE



	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	<div style="text-align: right;">  </div> <p style="text-align: right;">PM-110728</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em;">484</p>
---	--	--

- El cable de alimentación debe estar enchufado en un tomacorriente adecuado según el modelo que corresponda.
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté en buenas condiciones. Un cable de alimentación dañado puede suponer un riesgo de descarga eléctrica. Cuando desenchufe la unidad, agarre siempre el enchufe por el punto de inserción y tire suavemente. NUNCA tire del cable para desenchufar la unidad.

El sistema deberá calentarse durante cuatros minutos antes de la toma de Rayos X.

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

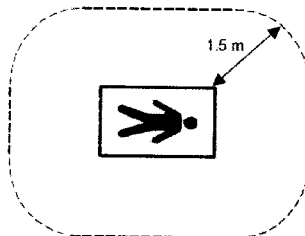
Los administradores pueden restaurar la configuración del sistema y los datos de calibración desde un dispositivo de soporte extraíble seleccionado al elegir "Recuperación del sistema" en el menú "Herramientas" de la pantalla principal.

### 3.5 *Implantación del Producto Médico*

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

### 3.6 *Riesgos de interferencia recíproca*

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



### 3.7 *Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización*

**ADVERTENCIA**

- 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**

Después de cada examen, limpie las superficies de contacto de los pacientes del detector usando desinfectantes tales como etanol, para prevenir el riesgo de infección.

No rocíe el detector directamente con desinfectantes o detergentes.

Limpie con un paño ligeramente humedecido con un detergente neutro. No utilice disolventes como el alcohol, diluyentes, benceno, ácido base. Si lo hace, puede dañar la superficie del equipo.

Se recomienda el uso de una cubierta no tejido resistente al agua como la capa aislada entre el detector y paciente

**NOTA**

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

**ADVERTENCIA**

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


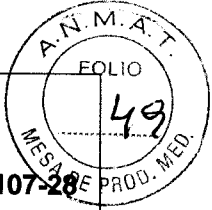
**3.7.2. Desinfección**

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

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

**ADVERTENCIA**

- No utilizar nunca spray desinfectantes, ya que las gotas atomizadas pueden ingresar en el equipo. En tal caso, no se podrá garantizar la fiabilidad operacional del equipo. Existe el riesgo de daños en los componentes electrónicos y de la formación de mezclas explosivas.

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	<p style="text-align: right;">PM-1107-28</p> <div style="text-align: right;">  </div>
---	--	---

**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.

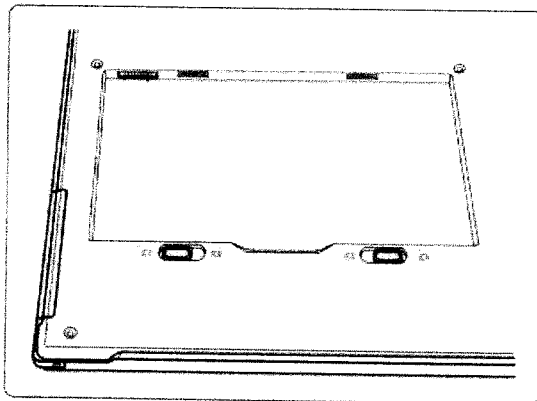
Este equipo es distribuido con el entendimiento del fabricante, sus agentes y sus representantes no aceptan ninguna responsabilidad por sobreexposiciones de pacientes o personal por rayos X. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier unidad que no ha sido reparado por personal técnico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

**3.8.1 Instalación del detector**

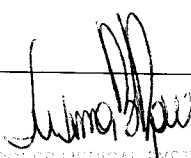
**3.8.1.1 Colocación de los packs de batería**

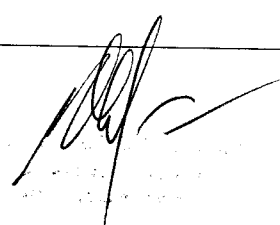
La Serie MARS se puede encender tanto en modo batería como alimentación de a través del cargador. Una vez que se inserta el paquete de baterías o alimentación externa, está se activa, los detectores se activan inmediatamente. Si no hay baterías y se corta la alimentación externa, la unidad debería apagarse. Por favor, ver más abajo para la instalación de la batería.

Asegúrese de que los conectores en el pack de batería son posicionados correctamente en el compartimiento de la misma.

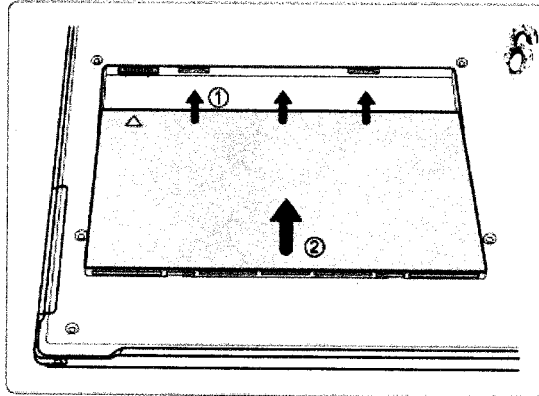


E

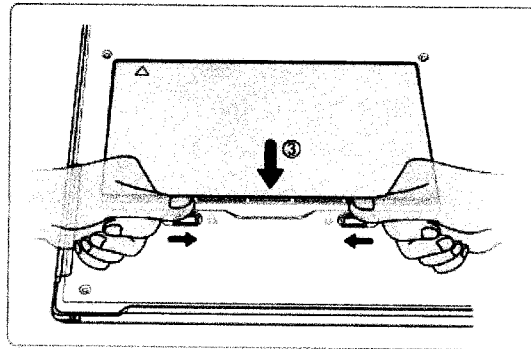
  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS SA  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE



Deslice el pack de baterías en el compartimiento de esta (Asegúrese que la capacidad de la misma sea superior al 10%).



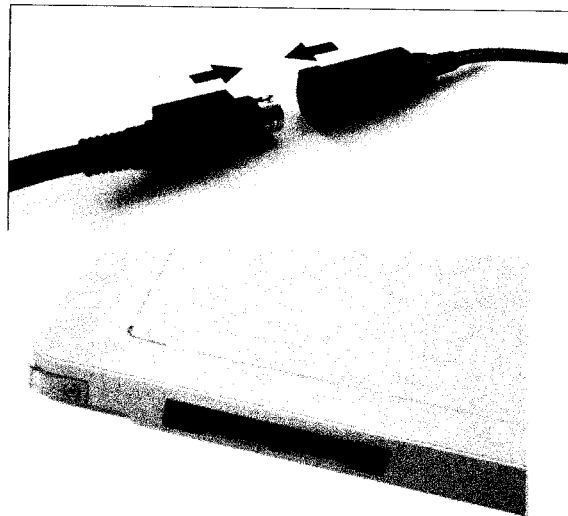
Deslice la palanca de bloqueo de la batería.



### 3.8.1.2 Conexión de la fuente externa

Por favor, ver más abajo para la instalación de alimentación externa:

Conecte un extremo del cable de la fuente de alimentación al adaptador del equipo médico



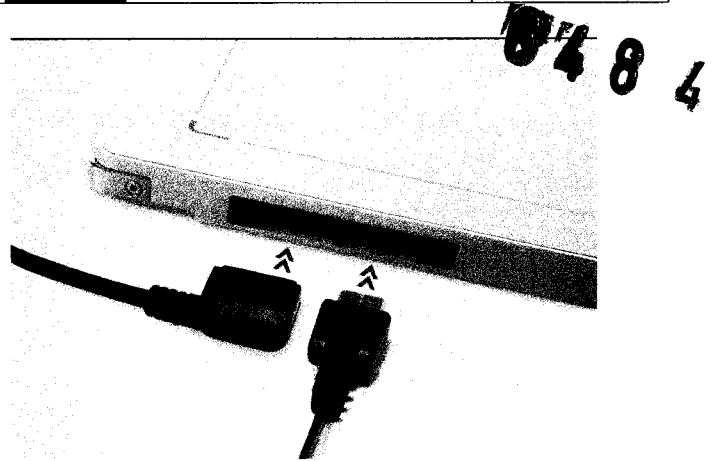
Se muestra como figura el panel de conexionado de detector

E



Conectar el otro extremo del Cable intermediario de la fuente de alimentación a la entrada del detector.

Si el usuario desea utilizar cable Ethernet, conecte el cable Ethernet al puerto Ethernet.



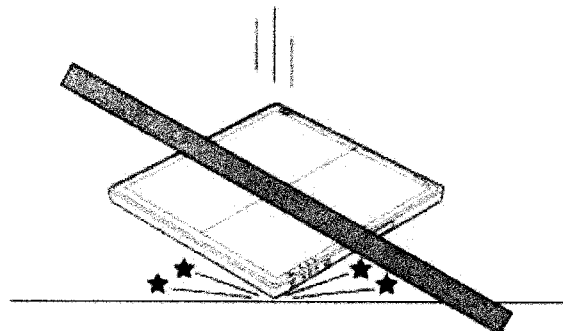
### 3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.

*No Corresponde* (el producto médico no ha sido diseñado para emitir radiaciones).

### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

#### Precauciones:

- Manejar el equipo con cuidado.
- No sumerja el equipo en agua.
- El sensor de imagen interna puede resultar dañado si algo choca contra ella o se cae.
- Si se cae el equipo, el sensor de caída en el interior se iluminará en rojo y el equipo y no se podrá reclamar la garantía a la fábrica o su distribuidor autorizado.



- No coloque peso excesivo en el equipo. De lo contrario, el sensor de imagen interno puede resultar dañado y la imagen puede ser incorrecta.

E

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA PONCE  
PRESIDENTE

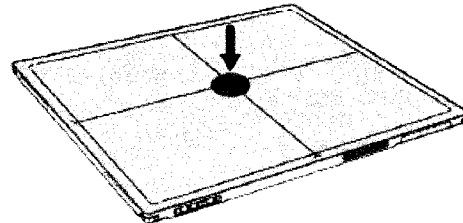
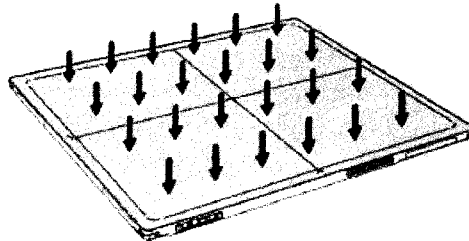
DISTRIBUIDOR AUTORIZADO

<Límite de carga>

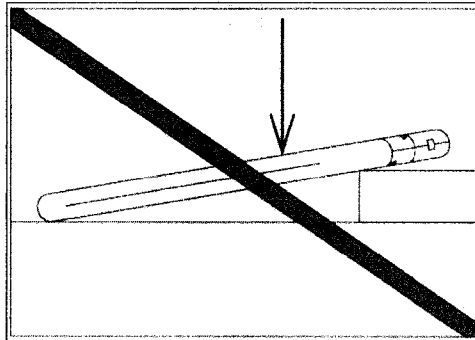
Carga uniforme: más de 100 kg en la toda la zona de la superficie del detector.

Carga puntual: 100 kg sobre un área 4 cm de diámetro.

5 4 8 4



- Asegúrese de utilizar el equipo sobre una superficie plana, para que no se doble. De lo contrario, el sensor de imagen interno se podría dañar. Asegúrese de sujetar firmemente el detector mientras que lo usa en posiciones verticales. De lo contrario, el detector podría caerse y provocar lesiones al usuario o al paciente, o podría caerse, lo que podría dañar el dispositivo interno.



- Mantenga la misma carga (misma presión) en el detector durante la adquisición de la imagen. O la imagen será incorrecta.

### 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. Si durante el arranque se genera un aviso de advertencia se podrá cerrar dicha

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	<p style="text-align: center;">PM-1107-28</p> 
---	--	--

ventana de información y se podrá seguir trabajando con el equipo; aunque en tal caso la funcionalidad del equipo quedará restringida a continuación.

### 3.11.2 Fallos en la Fase de Arranque

Todos los avisos de fallo aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera un mensaje de alarma. 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 un mensaje de alarma; aunque a continuación, la funcionalidad del equipo quedará restringida.

### 3.12 Compatibilidad electromagnética

#### Precauciones:

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

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS


SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X  
INALÁMBRICO  
MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI)  
LTD.  
MODELO: SERIE MARS

PM-1107-28



0784

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

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

Chequeo de Control de Calidad	Frecuencia	Notas
Red	Diariamente	Verificar la conexión y la dirección IP
Software	Diariamente	Chequear la Base de Datos de los

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

*[Signature]*

	<p align="center"><b>SISTEMA DE DETECCIÓN DE RAYOS X INALÁMBRICO</b></p> <p align="center"><b>MARCA IRAY TECHNOLOGY (SHANGHAI) LTD.</b></p> <p align="center"><b>MODELO: SERIE MARS</b></p>	<p align="center"><b>PM-1107-28</b></p>
---	---	---


**64814**

		Pacientes.
Ruidos	Diariamente	Verificar la existencia de vibraciones y/o ruidos extraños.
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.

*2*

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
MESA DE PROD. MED.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6851-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6484**, y de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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: Sistema de Detección de Rayos X Inalámbrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-833 -Sistemas Estereotácticos, Guiados por Imagen, Biopsia, Mamográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRAY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: La Serie MARS es un sistema de detección de Rayos X inalámbrico sobre la base de tecnología de transistores de película delgada de silicio amorfo. Está diseñado para proporcionar la mas alta calidad radiográfica de imágenes que contiene una matriz activa de 2304x 2800 pixeles (en los modelos Mars 1717) con tamaño de pixel 150µm, o una matriz de 3072x3072 pixeles (en los modelos Mars 1717) con tamaño de pixel 139µm. Se puede seleccionar el tipo de centelleo como estándar GOS (sulfoxilato de gadolínio), DRZ Plus, o CSI (Yoduro de Cesio). La interfaz de datos es Ethernet Gigabit que pueden alcanzar altas tasas de transferencia de datos. Por otro lado la Serie MARS está equipada con la función de sincronización de disparo único de iRAY para hacer que el Hardware entre la conexión entre el equipo y HVG ( generador de alto voltaje)

sea innecesario . Además los sistemas de la Serie MARS DE iRAY pueden funcionar en modo batería logrando una excelente autonomía.

Modelo/s:

MARS 1417v-TSI; MARS 1717v- VSI; MARS 1717v- PSI; MARS 1417 v-PSI

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

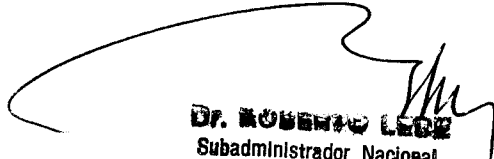
Nombre del Fabricante: Iray Technology (Shanghai) Ltd. Canon Inc

Dirección: 2F. Building 7, N°. 590, Ruiqing RD, Zhangjiang East, Pudong, Shanghai, China 201201

Se extiende a ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1107-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **3 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6484**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.