



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

DISPOSICIÓN N° 7177

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5521-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-22, denominado: Sistemas de Diagnóstico de Rayos X Rodante, marca ZIEHM IMAGING.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-22, correspondiente al producto médico denominado: Sistemas de Diagnóstico de Rayos X Rodante, marca ZIEHM IMAGING.

E. *1*

DISPOSICIÓN N° 7 177



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

propiedad de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6398 de fecha 21 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-22, denominado: Sistemas de Diagnóstico de Rayos X Rodante, marca ZIEHM IMAGING.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-22

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5521-16-4

DISPOSICIÓN N°

mk

7 177

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7177** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistemas de Diagnóstico de Rayos X Rodante
Marca ZIEHM IMAGING.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6398/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-4702-11-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Modelos | ZIEHM VISION o ZIEHM VISION 2 (opcional paquete ENDO), ZIEHM VISION R (opcional paquete Endo), ZIEHM VISION RFD (opcional paquete Endo), ZIEHM VISION FD (opcional paquete Endo) o ZIEHM VISION 2 FD, ZIEHM VISION FD VARIO 3D o ZIEHM VISION2 FD VARIO 3D, ZIEHM VISION VARIO 3D o ZIEHM VISION2 VARIO 3D, ZIEHM VIEWING STATION | ZIEHM VISION, ZIEHM VISION R, ZIEHM VISION RFD, ZIEHM VISION FD, ZIEHM VISION VARIO, ZIEHM VISION FD VARIO, ZIEHM VISION FD VARIO 3D, ZIEHM VISION VARIO 3D, ZIEHM VISION RFD 3D, ZIEHM VIEWING STATION |
| Periodo de vida útil | 10 años | 7 años |
| Vigencia del Certificado | 21 de septiembre de 2016 | 21 de septiembre de 2021 |
| Proyecto de Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6398/11 | A fojas 91-93 |



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

| | | |
|----------------------------------|--|----------------|
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6398/11. | A fojas 94-110 |
|----------------------------------|--|----------------|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1107-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 JUN...2017.**

Expediente N° 1-47-3110-5521-16-4

DISPOSICIÓN N° **7177**

E-

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

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION</p> | <p style="text-align: right;">PM-110722</p> |  |
|---|---|---|--|

29 JUN. 2017

7177

Información de los Rótulos

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).

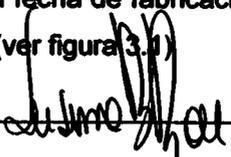
2 Rótulos

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).

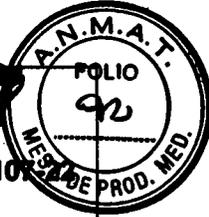
2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1).

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)


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. RUBÉN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;"> SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION </p> | <p style="text-align: right;"> 7177 PM-110 </p>  |
|---|--|---|

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.

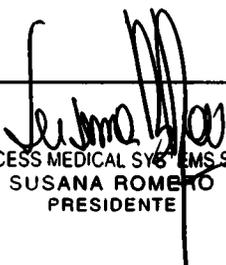
2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

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

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

C

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

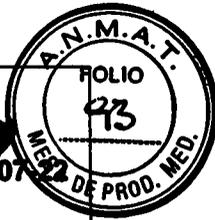

 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 ING. RUBÉN TELMO
 MAT. N° 10294
 DIRECTOR TÉCNICO

Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X
RODANTE
MARCA ZIEHM IMAGING, INC.
MODELO: SERIE VISION

7 1 7 7
PM-1107



Sistema de Diagnóstico de Rayos X Rodante

Fabricado por: Ziehm Imaging GMBH
Donaustrasse 31 – D-90451 – Nurnberg – Alemania

Importado por: Access Medical Systems S.A.
Av. Maipú 2233- 1º Piso - Of. 1/2 – Olivos. Prov. de Buenos Aires – Argentina.

Modelo: XXXXXXX

Nro. de Serie: xxxxxxxxxxx

Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto.

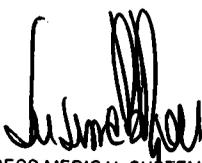
Responsable Técnico: ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994)

Producto autorizado por ANMAT: PM -1107-22

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

E


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


Ing. RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

| | | | |
|---|--|------------------------------------|--|
|  | <p>SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION</p> | <p>7177 PM-110722</p> |  |
|---|--|------------------------------------|--|

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Ziehm Imaging GMBH

Donaustrasse 31 – D-90451 – Nurnberg – Alemania

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

Access Medical Systems S.A.

Av. Maipú 2233- 1º Piso - Of.1/2

Olivos - Prov. de Buenos Aires

Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

Las etiquetas o rótulos están posicionadas apropiadamente en la unidad rodante y contienen el número de serie de la unidad y la fecha de fabricación (el Modelo podrá ser Ziehm Vision, Ziehm Vision R, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision FD Vario 3D, Ziehm Vision FD, Ziehm Vision Vario 3D, Ziehm Vision RFD 3D.




 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. BUEN TELMO
 MAT. N° 10984
 DIRECTOR I.S.C.N. 80

Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS
RODANTE
MARCA ZIEHM IMAGING, INC.
MODELO: SERIE VISION



| | |
|--|-------------------------------|
|  ziehm imaging | |
| MODEL XXXXX | SERIAL NUMBER XXXXX |
| MOBILE STAND | CE 1275 |
| <p>COMPLIES WITH CDRH RADIATION PERFORMANCE STANDARDS, 21 CFR SUBCHAPTER J. AS OF DATE OF MANUFACTURE</p> <p>MANUFACTURED BY: ZIEHM IMAGING GMBH DONAUSTRASSE 31, D-90461, NURNBERG, GERMANY</p> <p>MANUFACTURED: MONTH: YEAR:</p> | |

Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico de Rayos X Rodante.

Marca: ZIEHM IMAGING GMBH

Modelo: 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:

| | | |
|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Temperatura | 13 a 35°C | -5 a +55°C. |
| Humedad | 20 a 70% HR (sin condensación) | 20 a 70% HR (sin condensación) |
| Presión atmosférica | 700 a 1060 [hPa] | 700 a 1060 [hPa] |

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Ing. RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO



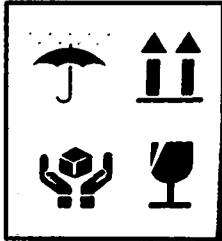
**SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X
RODANTE
MARCA ZIEHM IMAGING, INC.
MODELO: SERIE VISION**

7 177
PM-1107-22



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

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



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

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

3.1.12 Responsable Técnico de Access Medical Systems legalmente habilitado

Ing. Rubén Alberto Telmo M.N. 10994.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-22

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

3.2.1 Seguridad

| | |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | El usuario tiene restringido acceso al equipo de acuerdo con la regulación local de la protección radiológica. |
| | Esta unidad de rayos X podría ser peligrosa para el paciente y para el operador a menos que factores seguros de exposición e instrucciones de operación sean seguidos. Se debe observar todas las instrucciones de operación y de seguridad antes de realizar una exposición de rayos X. |

E

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

ING. RUBÉN TELMO
MAT. N.º 10994
DIRECTOR TÉCNICO

7177



| | | |
|--|---|------------------------------|
| | <p align="center">SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION</p> | <p align="center">PM-110</p> |
|--|---|------------------------------|

| | |
|--|---|
| | <p>Si ocurren anomalías del sistema u otras operaciones anormales, no usar el sistema. Es responsabilidad del usuario corregir los problemas o tener el personal de servicio autorizado para corregir el problema antes que el sistema sea utilizado.</p> |
|--|---|

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.

3.2.2.1 Protección de radiación del operador

Se recomienda utilizar los siguientes medios de protección contra la radiación:

- Delantales de protección
- Gafas de protección contra radiación
- Protección de la glándula tiroides
- Guantes de protección contra la radiación

| | |
|-------------|--|
| NOTA | Controlar la integridad de la protección cada día antes del uso del sistema. |
|-------------|--|

3.2.2.2 Protección de la cara del Paciente

Para minimizar la exposición del paciente a la radiación, debe guardarse una distancia foco-piel máxima. El diseño constructivo del generador garantiza una distancia foco-piel mínima de 20cm.

3.2.3 Seguridad Eléctrica

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

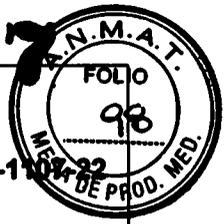
| | |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | <p>Voltajes letales están presentes dentro del interior de la unidad. No abrir ninguno de los paneles.</p> |
|--------------------|--|

E

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

Ing. RUBEN TELMO
 MAT. N°10004
 DIRECTOR TÉCNICO

7 1 7 7



| | | |
|--|---|----------------------------------|
| | <p align="center">SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION</p> | <p align="center">PM-1107-22</p> |
|--|---|----------------------------------|

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

3.2.4 Seguridad Mecánica

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

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

3.2.5 Enclavamientos

Adicional a los interruptores de Apagado de Emergencia, el equipo tiene muchos otros enclavamientos de seguridad:

- Enclavamiento para el movimiento del Brazo C: Cuando el brazo C topa con una obstrucción durante el recorrido, este enclavamiento se conecta para detener de inmediato el trayecto vertical, y desactivar los movimientos verticales del Brazo C hacia abajo, hasta despejar la obstrucción.
- Enclavamiento de interrupción anticipada de exposición: Al soltar el interruptor de exposición de rayos X antes de finalizar la exposición, este enclavamiento cesa de inmediato la exposición. Se exhibe un mensaje de alerta en la interfase de usuario.
- Enclavamiento de Relé: Este enclavamiento impide la exposición a los rayos X cuando se produce una falla del indicador de corriente o del indicador de exposición de rayos X.

3.2.6 Otros dispositivos de seguridad

Tanto el soporte del Arco en C como el carro porta monitores ofrecen un interruptor de parada de emergencia por medio del cual se pueden desactivar todas las funciones eléctricas del equipo en casos de urgencia.

Pulsando el interruptor de parada de emergencia en el soporte del Arco en C, aparece parpadeando la tecla OFF en el carro porta monitores.

Pulsando el interruptor de parada de emergencia en el carro porta monitores, la tecla OFF del mismo se apaga aunque el equipo está conectado a la red de alimentación de tensión.

Una vez que se desbloquee el interruptor de parada de emergencia, se vuelve a iluminar la tecla OFF en el carro porta monitores, siempre que el equipo esté conectado con la red de alimentación.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">7 1 7 7</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION</p> | <p style="text-align: right;">PM-1107</p> |  |
|---|--|---|--|

3.2.7 Radiación Láser

El equipo puede integrar un dispositivo de visor láser tanto en el intensificador como en el generador.

El dispositivo visor de láser integra módulos de diodos láser que emiten radiación láser. No se debe mirar directamente al haz láser o la radiación dispersa del haz.

El dispositivo visor de láser es un equipo de la clase 2M, según IEC 60825-1. La máxima potencia de salida de la radiación láser continua, medidas en la salida del haz láser, es de <math><1\text{mW}</math>. La longitud de onda de dicha radiación es de 635nm.

El dispositivo de visor láser no requiere ningún tipo de mantenimiento. Los eventuales trabajos de ajuste o reparación deben ser llevados a cabo únicamente por el fabricante o personal autorizado por él.

3.2.8 Temperatura

Los equipos de Active Cooling, en estado de suministro incluyen una mezcla de agua / anticongelante. Dicho refrigerante permite transportar y almacenar el equipo hasta una temperatura de -5°C . No se conocen peligros específicos.

| | |
|------------------------------------|--|
| Tipos de refrigerantes admisibles: | Glythemyn® P 44-00 Plurasafe® P44 |
| Mezcla: | un 55% de agua un 45% de anticongelante |

3.2.9 Compatibilidad Ambiental

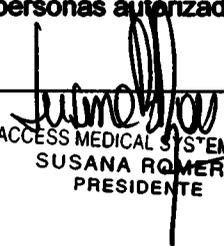
Durante el servicio no se producen residuos.

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

3.2.10 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.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. ROBERTO TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION</p> | <p style="text-align: right;">7 177 PM-1107-22</p>  |
|---|--|--|

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 debe conectar a AUX equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 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 preciso 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.

Para establecer las conexiones necesarias, se debe proceder de la siguiente manera:

- Desenrollar el cable de acoplamiento del portacables superior en la parte posterior del carro porta monitores. Desenrolle el cable de alimentación del portacables inferior.
- Enchufe el conector del cable de acoplamiento en la conexión en la parte lateral del soporte del Arco en C y conecte el conector.
- Compruebe que la tensión de alimentación esté correcta y que la caja de enchufe a la red esté debidamente puesta a tierra y protegida.
- Verifique que coincida entre el conector del cable de alimentación en el lado del carro porta monitores y la caja de enchufe a la red.
- Conecte el equipo a la red de alimentación de tensión. La tecla OFF del carro porta monitores se ilumina blanco.

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

3.4.1.1 Arco en C

1. Verificar que el equipo no presenta una inclinación superior a 5° con respecto a la línea horizontal.
2. Verifique que todas las conexiones eléctricas del equipo han sido establecidas correctamente.

E

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

ING. ROSEN TELMO
 MAT. N° 16994
 DIRECTOR TÉCNICO

7 177



| | | |
|----------------------------------|---|------------|
| Access MEDICAL SYSTEMS | SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION | PM-1107122 |
|----------------------------------|---|------------|

3. El usuario debe vestir ropa de protección adecuada.
4. Conectar el equipo.
5. Las teclas de conexión / desconexión se encuentran sobre el lado izquierdo detrás del panel de control del carro porta monitores; así como en el lado izquierdo del soporte del Arco en C, junto al mago del mismo se podrán activar o desactivar los dos componentes del sistema simultáneamente con cada una de las dos teclas.

La configuración que es válida después del arranque varia de sistema en sistema.

Se pueden personalizar una serie de ajustes de usuario y ajuste base del sistema según las necesidades específicas. Siempre que los ajustes deseados no hayan sido realizados en fábrica, se debe activar el modo de **Configuración** para realizar las mismas.

Para no tener que introducir reiteradamente los datos del hospital fijos (nombre del hospital, departamento y médico) cada vez que se crea otra carpeta de paciente nueva, se debe introducir dicha información una sola vez en el modo de **Configuración** bajo la opción de **Ajustes Básicos**. Se podrá observar que estos datos aparecerán automáticamente en los campos correspondientes de la nueva carpeta.

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.

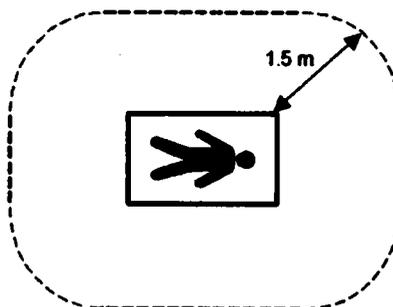


Fig. 3.6.1. Distancia para mantener aislamiento.

7 177

| | | |
|---|--|---|
|  | <p align="center"> SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION </p> | <p align="center"> PM-110722  </p> |
|---|--|---|

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

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

3.7.1. Limpieza

Para limpiar el equipo sólo se debe utilizar agua con un detergente doméstico estándar así como un paño húmedo. De ninguna manera debe utilizarse productos de limpieza abrasivos, disolventes orgánicos o productos de limpieza que contengan disolventes (como por ejemplo: alcohol, bencina o quitamanchas).

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

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

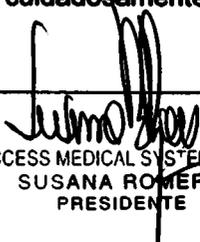
Para la limpieza de las pantallas: Se debe utilizar alcohol puro o una mezcla de 1/3 de alcohol y 2/3 de agua destilada. Inmediatamente después de su limpieza deben secarse las pantallas y superficies pintadas colindantes con un paño de algodón suave.

3.7.2. Desinfección

Deben utilizarse alguno de los siguientes desinfectantes:

- Terralin®
- Dax YT
- Antifect® AF

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


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 ING. SUSEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

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

3.7.3. Esterilización

Se puede esterilizar el portacasetes desmontable del equipo.

- En estado de suministro, el portacasetes desmontable no se encuentra esterilizado.
- Antes del primer uso, es imprescindible esterilizar el portacasetes. Así mismo, se debe limpiar y esterilizar el portacasetes cada vez que se haya utilizado.

Las cubiertas desechables (accesorios opcionales) se suministran en estado estéril.

- Las cubiertas desechables no se pueden reesterilizar.
- Estas se deben eliminar siguiendo las reglamentaciones aplicables después de su uso (ver Apéndice B, del Manual de Uso).

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Por razones de seguridad, al momento de realizar el transporte, se deben colocar en una posición específica tanto al Arco en C como el carro porta monitores.

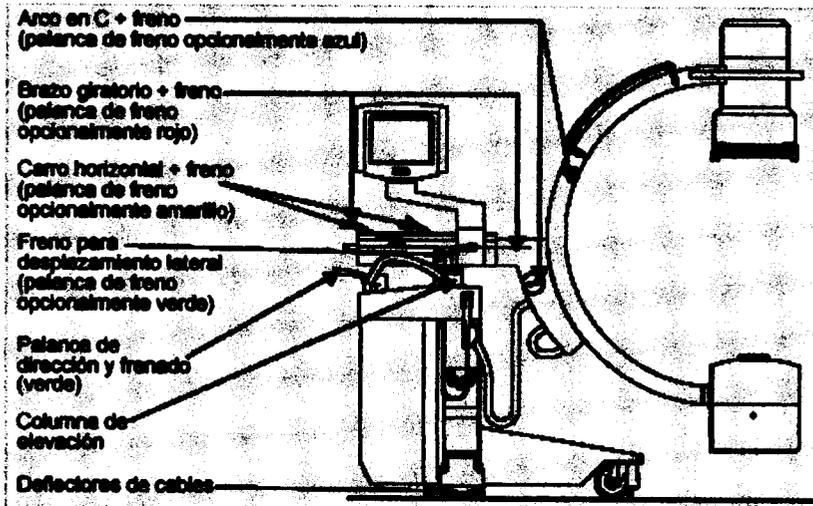
- Ni el soporte del Arco en C, ni el carro porta monitores deben ser transportados por superficies que presenten una inclinación mayor a 10° respecto a la línea horizontal.
- El Arco en C y el carro porta monitores deben ser transportados cuidadosamente en superficies que provocan vibraciones, como por ejemplo superficies pavimentadas, asfaltadas, o revestidas de

azulejos. Se debe procurar que no sean arrastrados los cables, ni que se bloqueen de alguna manera las ruedas para evitar que se dañe el equipo.

3.8.1 Posición de transporte del Arco en C

Para colocar el soporte del Arco en C en posición de transporte se debe proceder de la siguiente manera:

- Enrollar el cable del interruptor de pedal en su porta cables y luego enganchar el interruptor allí.
- Girar el Arco en C hasta que el intensificador de imagen se encuentre exactamente por encima del generador y fijarlo con el correspondiente freno (azul).
- Bajar por completo la columna de elevación por medio de las teclas elevar / bajar.
- Se debe colocar el brazo giratorio del Arco en C en su posición vertical y debe ser fijado con el correspondiente freno (rojo).
- Colocar el carro horizontal en su posición central y fijarlo con el correspondiente freno (verde).
- Retirar por completo el carro horizontal y fijarlo con el correspondiente freno (amarillo).
- Desconectar el equipo y desenchufar el cable de alimentación.
- Desenchavar y desenchufar el conector del cable de acoplamiento en el soporte del Arco en C.
- Soltar el freno de estacionamiento, para ello levantar la palanca de dirección y frenado (verde).



E.

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

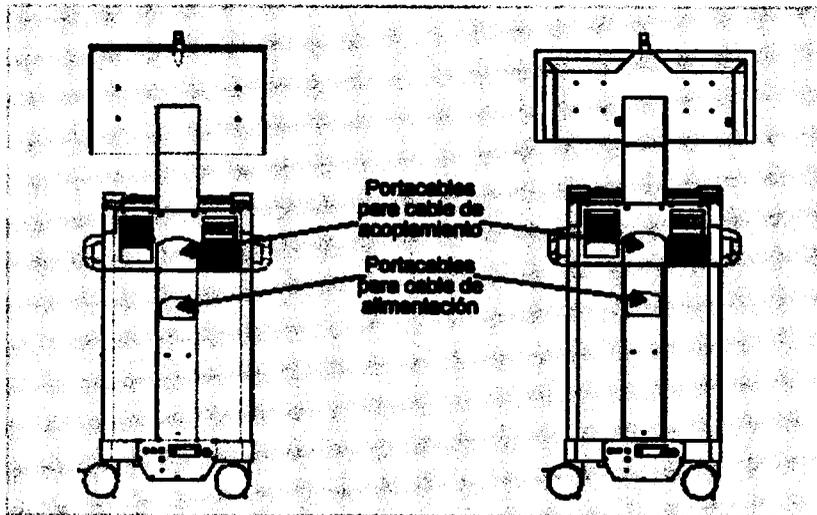
[Signature]
**ING. EUGEN TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TECNICO**

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION</p> | <p style="text-align: right;">7 1 7 7 FOLIO 105 PM-1107 M.E.N.M.A.T. MES 23 E PROD. MED.</p> |
|---|--|---|

3.8.2 Posición de transporte del carro porta monitores.

Para colocar el carro porta monitores en posición de transporte se debe proceder de la siguiente manera:

- Enrollar el cable de alimentación en el portacables de la parte posterior del carro portamonitores.
- Enrollar el cable de acoplamiento en el portacables de la parte posterior del carro portamonitores.
- Si es factible, desconecte el cable de protección equipotencial de su conexión.
- Si es factible, desconecte el cable de la conexión con la red DICOM.
- Soltar el freno de estacionamiento, colocando los pedales de las ruedas delanteras con el pie en la posición central.



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

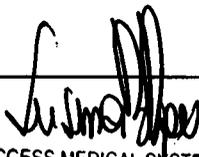
No Corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

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

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

E


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 ING. SUSANA ROMERO
 MAT. N° 10994
 DIRECTORA TECNICA

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION</p> | <p style="text-align: right;">7 177 PM-11032</p>  |
|---|---|---|

Precauciones:

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema detecta y señaliza las siguientes fallas o perturbaciones:

3.11.1 Avisos de advertencia en la fase de arranque

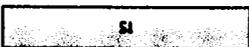
Todos los avisos de advertencia aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. Si durante el arranque se genera un aviso de advertencia se podrá cerrar dicha ventana de información y se podrá seguir trabajando con el equipo; aunque en tal caso la funcionalidad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



Pulsar la tecla **Si** en la ventana de información.
A continuación se cerrará la venta de información

3.11.2 Fallos en la Fase de Arranque

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



Pulsar la tecla **Si** en la ventana de información.
A continuación, se cerrará la venta de información. Dado el caso, se abrirá una segunda ventana de información con otro aviso de fallo.

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

3.11.3 Avisos de advertencia durante el servicio

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

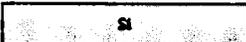


Pulsar la tecla **SI** en la ventana de información.

A continuación se cerrará la venta de información

3.11.4 Fallos durante el servicio

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



Pulsar la tecla **SI** en la ventana de información.

A continuación se cerrará la venta de información. Dado el caso, se abre una segunda ventana de información con otro aviso de fallo.

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

- En el Manual de Uso se adjunta una lista con los códigos de fallos y advertencias (ver Apéndice A, del Manual de Uso).

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION</p> | <p style="text-align: right;">7 177 PM-1107-28</p> |
|---|--|---|



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, transeptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- **Influencias eléctricas externas:** Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- **Presión o variaciones de presión:** No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

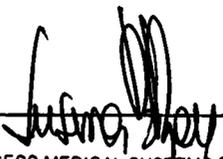
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

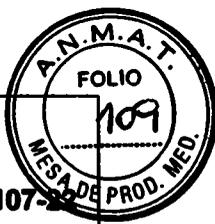
E.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. EUSEBIO FELMO
 MAF N° 10084
 QUITO, ECUADOR

Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS X
RODANTE
MARCA ZIEHM IMAGING, INC. 7. 177-1107-2
MODELO: SERIE VISION



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

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 Ziehm Imaging, Inc.

| Chequeo de Control de Calidad | Frecuencia | Notas |
|-------------------------------|------------|--|
| Generador de Rayos X | Mensual | Inspeccionar si existen daños físicos. |
| Interruptores de Radiación | Mensual | Se debe iniciar la radiación mientras el usuario los mantenga pulsados. Al soltarlos, la radiación debe terminar dentro de 1 segundo como máximo (dependiendo de la configuración del filtro de pila). |
| Avisos de Radiación | Mensual | Durante la radiación (fluoroscopia o radiografía directa), se iluminan la lámpara de advertencia amarilla en el carro porta monitores y el indicador de Rayos X en el panel de control. |
| Alarma Acústica | Mensual | Debe sonar continuamente durante las radiografías directas, y después de cada 5 minutos durante las fluoroscopias. |
| Rótulos de Información | Mensual | Todos los rótulos de información y advertencia deben encontrarse en su debido sitio y ser legibles. |

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

ING. SUSAN FELMO
MAT. N° 10984
DIRECTOR TECNICO

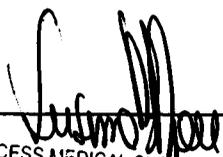
| | | |
|---|---|--|
|  | <p align="center"> SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE RAYOS RODANTE MARCA ZIEHM IMAGING, INC. MODELO: SERIE VISION </p> | <p align="center"> 7 177 PM-1107 </p> |
|---|---|--|



| Chequeo de Control de Calidad | Frecuencia | Notas |
|----------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| Cable de Alimentación | Mensual | No debe presentar daños físicos. |
| Ruedas del Soporte del Arco en C | Según se requiera | Mantener limpias. |

Tabla 3.16. Tabla con chequeos de Control de Calidad.

E


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 INS. BUEN TELMO
 MAT. N° 10094
 DIRECTOR TECNICO