



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

DISPOSICIÓN N°

2172

BUENOS AIRES,

04 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2281-15-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1679-130, denominado: SISTEMA DE RAYOS X Y ACCESORIOS, marca: QUANTUM.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1679-130, denominado: SISTEMA DE RAYOS X Y ACCESORIOS, marca: QUANTUM.



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

DISPOSICIÓN N°

2172

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1679-130.

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

Expediente N° 1-47-3110-2281-15-4

DISPOSICIÓN N°

sao

2172


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2172** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1679-130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico: SISTEMA DE RAYOS X Y ACCESORIOS.

Marca: QUANTUM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8057/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-10450/11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	QUANTUM	CARESTREAM
Modelo/s	<p>QMI, Q-RAD Sistema de Rayos X y Accesorios. QMI, Generador de Rayos X de alta frecuencia de generadores de serie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - QG-8000 incluye modelo número QG-80 - QG-6500 incluye modelo número QG-65 - QG-5000 incluye modelo número QG-50 - QG-5000-SE incluye modelo número QG-50-SE - QG-4000 incluye modelos números QG-40, QG-40-3 - QG-4000-SE incluye modelo número QG-40-SE - QG-3200 incluye modelos números QG-32, QG-32-3 - QG-3200-SE incluye modelo 	<p>1) Q-RAD Sistema de Radiográficos y Accesorios QG-DIG-DRX, SISTEMA RADIOGRAFICO CON LA OPCION DE INTEGRACION DRX-1. QG-DIG DRV, SISTEMA RADIOGRAFICO Q-RAD CON LA OPCION DE INTEGRACION Drive. Generador de Rayos X de alta frecuencia y accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - QG-200-SE incluye modelo QG-20-SE - QG-250 incluye modelo número QG-25 - QG-320 incluye modelos números QG-32, QG-32-2 - QG-3200 incluye modelos números QG-32, QG-32-2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.S.T.

	<p>QG-32-SE</p> <ul style="list-style-type: none"> - QG-500 incluye modelo número QG-50 - QG-500-SE incluye modelo número QG-50-SE - QG-400 incluye modelos números QG-40, QG-40-3 - QG-400-SE incluye modelo número QG-40-SE - QG-320 incluye modelos números QG-32, QG-32-3 - QG-320-SE incluye modelo número QG-32-SE - QG-250 incluye modelo número QG-25 - QG-200-SE incluye modelo QG-20-SE - QGV-32 - QGV-32-SE - QGV-32-2 - QGV-32-3 - QGV-32-5 - QGV-40 - QGV-40-2 - QGV-40-3 - QGV-40-5 - QGV-50-SE - QGV-50 - QGV-50-2 - QGV-65 - QGV-80 <p>Columna porta Tubo montado al piso o techo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - QS-500 series, incluye modelos números: QS-506, QS-508, QS-510 - QS-550 <p>Soporte del tubo montado al techo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - RS-580 	<ul style="list-style-type: none"> - QG-3200-3 incluye modelo número QG-32-3 - QG-320-SE incluye modelo QG-32-SE - QG-400 incluye modelos números QG-40, QG-40-2 - QG-4000 incluye modelos números QG-40, QG-40-2 - QG-4000-3 incluye modelo número QG-40-3 - QG-4000-SE incluye modelo número QG-40-SE - QG-400-3 incluye modelo número QG-40-3 - QG-400-SE incluye modelo número QG-40-SE - QG-500- incluye modelo número QG-50 - QG-5000 incluye modelo número QG-50 - QG-5000-2 incluye modelo número QG-50-2 - QG-5000-SE incluye modelo número QG-50-SE - QG-500-2 incluye modelo número QG-50-2 - QG-500-SE incluye modelo número QG-50-SE - QG-6500 incluye modelo número QG-65 - QG-8000 incluye modelo número QG-80 - QGV-32 - QGV-32-2 - QGV-32-3 - QGV-32-SE - QGV-40 - QGV-40-2 - QGV-40-3 - QGV-40-SE
--	--	---



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

	<p>Mesa radiográfica horizontal, elevadiza y flotante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - QT-740 - QT-750 - QT-711 - QT-711-EV - QT-712-EV <p>Mesa Horizontal radiográfica 74":</p> <ul style="list-style-type: none"> - QT-730 - QT-720 - QT-710 <p>Posicionamiento de la silla del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - R-MPC <p>Soportes de paredes verticales (bucky):</p> <ul style="list-style-type: none"> - QW-400 - QW-420 incluye modelo número QW-421 - QW-420-S - QW-420-T - QW-420-D - QW-420-T-D <p>Sistema de rayo X inmóvil:</p> <ul style="list-style-type: none"> - QV-800 <p>Colimadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - R40-MC - R40-S - R40-A - R40-M-P - R40-A-P - R40-CS-P - R40-SI-ML02 - R40-T-A <p>Tubos de Rayos X:</p> <ul style="list-style-type: none"> - R10-T080 (E7239X) (RAD-8) - R10-T081 (E7239GX) (RAD-8) - R10-T082 (E7239FX) (RAD- 	<ul style="list-style-type: none"> - QGV-50 - QGV-50-2 - QGV-50-SE - QGV-65 - QGV-80 <p>Panel de control de generador complementario:</p> <ul style="list-style-type: none"> - QG-TV-C-TechVision - QG-TV-F-TechVision - QG-TV-IP-C-TechVision - QG-TV-IP-F-TechVision <p>Columna porta Tubo montado al piso o techo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - QS-500 series, incluye modelos números: QS-506, QS-508, QS-510 - QS-550 <p>Soporte del tubo montado al techo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - RS-590 <p>Mesa radiográfica horizontal, flotante y elevables:</p> <ul style="list-style-type: none"> - QT-711 - QT-740 - QT-750 <p>Mesa horizontal radiográfica 74":</p> <ul style="list-style-type: none"> - QT-710 - QT-720 - QT-730 <p>Silla posicionamiento de paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - R-MPC <p>Soportes verticales de paredes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - QW-400 - QW-420 incluye modelo número QW-421 - QW-420-D - QW-420-S
--	--	---



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

	8) - R10-T740 (E7242X) (RAD-74) - R10-T741 (E7242GX) (RAD-74) - R10-T742 (E7242FX) (RAD-74) - R10-T130 (E7813X) (RAD-13) - R10-T131 (E7813GX) (RAD-13) - R10-T140 (E7252X) (RAD-14) - R10-T141 (E7252GX) (RAD-14) - R10-T210 (E7255X) (RAD-21) - R10-T211 (E7255GC) (RAD-21) - R10-T600 (E7254X) (RAD-60) - R10-T601 (E7254GX) (RAD-60) - R10-T920 (RAD-92) - PX1302 - PX1429 - PX1436 - PX1312 - DA1092	- QW-420-T incluye catalogo N°QW-420-MT - QW-420-T-D 2) Colimadores: - R40-A-P, PROGENY LINEAR II - R40-CS-P PROGENY LINEAR IV - R40-M-P PROGENY MC150 - R40-S-P PROGENY MC150 3) Tubos de Rayos X: - R10-T080 (E7239X) - R10-T082 (E7239FX) - R10-T140 (E7252X) - R10-T600 (E7254FX) - R10-T740 (E7242X) - R10-T742 (E7242FX)
Nombre de los Fabricantes	1) QUANTUM MEDICAL IMAGING, LLC. 2) CARESTREAM MEDICAL IMAGING, LLC.	1) QUANTUM MEDICAL IMAGING, LLC. 2) MIDMARK CORPORATION 3) TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.
Dirección del los Fabricantes	1) 2002-B ORVILLE DRIVE NORTH RONKONKOMA, NEW YORK 11779, USA 2) 150 Verona Street, ROCHESTER NY 14608-USA.	1) 2002-B ORVILLE DRIVE NORTH, RONKONKOMA, NEW YORK 11779, ESTADOS UNIDOS 2) 675 HEATHROW DR.,



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

		LINCOLNSHIRE, IL 60069, ESTADOS UNIDOS. 3) 1385 SHIMOISHIGAMI, BLDG. 28, OTAWA-SHI, TOCHIGI, TOTIGI 324-8550, JAPON.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8057/11.	A fs. 114
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8057/11.	A fs. 115 a 134.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2281-15-4

DISPOSICIÓN N° **2172**

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

2172



PROYECTO DE ROTULO

04 MAR. 2016

FABRICANTES :

-QUANTUM MEDICAL IMAGING, LLC

2002-B ORVILLE DRIVE NORTH RONKONKOMA, NEW YORK 11779, **ESTADOS UNIDOS**

-FABRICANTE :MIDMARK CORPORATION

675 HEATHROW DR LINCOLNSHIRE IL **ESTADOS UNIDOS** 60069

-FABRICANTE :-TOSHIBA ELECTRON TUBES &DEVICES CO,.LTD

1385 SHIMOISHIGAMI BLDG28 OTAWA -SHI, TOCHIGI ,TOTIGI

324-8550,**JAPON**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: **AVDA HOOKE 3905 TORTUGUITAS**
Provincia de BS AS ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RAYOS X Y ACCESORIOS

MODELO: XXX

Marca: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°: 4051

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM: 1679-130

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BICIMAGNES

2172



INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA RADIOGRÁFICO MÉDICO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: QUANTUM MEDICAL IMAGING, LLC

Dirección: 2002-B ORVILLE DRIVE NORTH RONKONKOMA,
NEW YORK 11779, USA.

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas, Provincia de BS AS
ARGENTINA

Denominación genérica: SISTEMA DE RAYOS X Y ACCESORIOS.

Marca/s: carestream

Modelo/s: xxxxxx

Serie: S/N XX XX XX

Ver instrucciones de uso

Producto Autorizado por la ANMAT: PM-1679-130

Director técnico: Lic. Raggio Gabriela Edith

"venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EXP. PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

2172



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD GENERAL

Los productos Quantum están diseñados para cumplir estándares de seguridad rigurosos. Todos los equipos eléctricos médicos precisan una instalación, uso y mantenimiento adecuados (especialmente en lo que se refiere a la seguridad). Es fundamental que el usuario lea, comprenda y tome notas, y, cuando sea aplicable, observe estrictamente todas las advertencias, precauciones, notas y marcas de seguridad de este documento y en el equipo, y que el usuario siga estrictamente todas las instrucciones de seguridad de este manual para ayudarle a garantizar la seguridad de los usuarios y los pacientes.

Se han tomado todas las precauciones razonables durante la fabricación para preservar la salud y la seguridad de las personas que utilizarán este equipo. Deberán observarse las precauciones siguientes en todo momento.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, NOTAS

Las muestras siguientes indican cómo aparecen las advertencias, precauciones y notas en este documento. El texto explica su uso previsto.

La finalidad de los iconos de seguridad, como los mostrados a continuación, es indicar de un vistazo el tipo de precaución, advertencia o peligro.

ADVERTENCIA Indica que pueden producirse lesiones o la muerte si no se siguen las instrucciones. Indica

a los usuarios que consulten la documentación si se muestra sin texto de advertencia.

PRECAUCIÓN Indica que pueden producirse daños en el equipo si no se siguen las instrucciones.

NOTA Las notas proporcionan consejo y destacan los puntos no habituales. Una nota no está pensada

ADVERTENCIA Radiación ionizante: indica la posibilidad de niveles incrementados de radiación.

ADVERTENCIA Tensión peligrosa: indica la presencia de una tensión alta.

ADVERTENCIA Advertencia, superficie caliente.

CONFORMIDAD CON LA NORMATIVA

Este dispositivo médico Quantum Medical Imaging, LLC certificado se ha diseñado, fabricado y calibrado para cumplir con las normativas federales reguladoras 21 CFR subcapítulo J y los estándares de rendimiento correspondientes. Durante la instalación, todos los productos certificados necesitan que el ensamblador (es decir, el instalador) rellene el formulario FD-2579 "Report of Assembly of a Diagnostic X-ray System" (Informe de ensamblaje de un sistema de diagnóstico mediante rayos X) con las agencias apropiadas; asimismo, durante la instalación, deberá completarse y distribuirse de forma adecuada la "Installation Quality Assurance Checklist" (Lista de comprobación de garantía de calidad de la instalación). Se deberá proporcionar una copia (copia rosa) de cada formulario al usuario. El informe de instalación lo completa el instalador y se devuelve a Quantum Medical Imaging, LLC.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

MANUEL DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Ricardo Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMATERIAS

2172



Los responsables de la planificación de las instalaciones de equipos de rayos X deben estar completamente familiarizados con el NCRP Report (Informe de NCRP) n.º 49, "Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X-Rays and Gamma Rays of Energies up to 10 MeV" (Diseño y evaluación de la protección estructural para el uso médico de los rayos X y los rayos gamma para energías de hasta 10 MeV) y cumplirlo por completo, según se revise o sustituya en el futuro. Aquellas personas autorizadas para trabajar, probar, participar en el funcionamiento del equipoo supervisarlos deberán estar totalmente familiarizadas y cumplir completamente con los factores y procedimientos de exposición segura establecidos descritos en publicaciones como el subcapítulo J del título 21 del código de normativas federales, "Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components" (Sistemas de diagnóstico mediante rayos X y sus componentes principales) y el NCRP Report (Informe de NCRP) n.º 102 "Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma Ray Protection for Energies Up to 50 MeV—Equipment Design and Use" (Protección frente a los rayos X médicos, haces de electrones y rayos gamma para energías de hasta 50 MeV: diseño y uso del equipo), según se revise o sustituya en el futuro. Este equipo solo debe utilizarse en salas que cumplan con todas las leyes y normativas aplicables con fuerza de ley relativas a la seguridad eléctrica de este tipo de equipos.

El mantenimiento programado es vital para garantizar la integridad continuada de este equipo con respecto a la conformidad normativa. La continuidad del rendimiento certificado con respecto al estándar normativo es responsabilidad de la conformidad diligente del usuario en relación a las instrucciones de mantenimiento recomendado

USO PREVISTO

El sistema Q-Rad de Quantum proporciona imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico. El sistema se puede utilizar para realizar exposiciones radiográficas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. El sistema radiográfico Q-Rad no está indicado para su uso en mamografías.

ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN GENERAL

Población de pacientes:

Edad: Neonatos a pacientes geriátricos

Peso: Hasta 295 kg

Parte del cuerpo: Reproduce imágenes de cualquier parte del cuerpo, incluida la mano, la muñeca, el pie, el tobillo, la rodilla, la pierna o la columna.

Requisitos del operador:

Educación/formación: Este equipo se vende para su uso exclusivo bajo la dirección prescrita de una persona facultada por ley para operar equipos de esta naturaleza.

Aplicación:

Ubicación: Sólo uso profesional, sólo uso en interiores.

Entorno físico: Consulte las especificaciones operativas y no operativas del sistema Q-Rad que se encuentran en este capítulo.

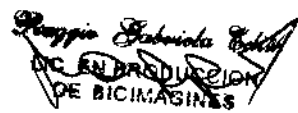
Frecuencia de uso: Funcionamiento intermitente, limitado principalmente por las características de carga específicas del tipo de tubo empleado en el sistema.

Movilidad: Estacionario

Incluye:

Raquel Leidesma
RAQUEL LEIDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Fernando Daniel Quintana
FERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA





- .Generadores de rayos X de la serie HF de Quantum Medical Imaging.
 - .radiográficas, soportes de tubos independientes o suspendidos.
 - .Soporte vertical de cassette.
 - .Colimador.
 - .Tubo de rayos X.
 - . Cámara de iones (cuando esté equipado con la opción de control de exposición automático) y receptor de imágenes.
- En los manuales de servicio de cada componente del sistema se incluyen las instrucciones detalladas para una integración correcta de los componentes Quantum compatibles.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento del sistema

- Limpie las áreas que entren en contacto con el paciente.

Diariamente:

- Limpie el equipo.
- Compruebe la integridad del equipo.

Semanalmente:

- Realice la calibración del desplazamiento del detector.
- Limpie la pantalla táctil.

Mensualmente:

- Calibración del detector (oscura).
- Calibración del sistema de rayos X.

Semestralmente:

- Acuda a su proveedor de servicio autorizado

MANTENIMIENTO Y SERVICIO GENERAL

Para asegurar la eficacia continuada de este equipo de rayos X, debe establecerse un programa periódico de inspección.

Las pruebas funcionales no indicarán si este sistema de rayos X funciona conforme a las especificaciones. Sólo el mantenimiento periódico puede localizar posibles problemas. Es responsabilidad del propietario suministrar este servicio.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Este capítulo está diseñado para ayudar al usuario del sistema en el mantenimiento del funcionamiento adecuado de la camilla. Este producto se ha probado en la fábrica para garantizar el rendimiento necesario en un sistema de rayos X.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Magda Gabriela Edick
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMAGENES

21.7.22



¡ADVERTENCIA! Si no se siguen las recomendaciones del fabricante o del personal de mantenimiento pueden producirse daños graves. Este equipo solo deberá utilizarlo personal cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa con los permisos legales para trabajar con el equipo y "autorizado" significa los autorizados específicamente por la administración local.

Los cambios, las adiciones o el mantenimiento del equipo realizados por personas sin las cualificaciones ni la formación adecuadas o el uso de piezas de recambio no aprobadas pueden con llevar riesgos graves de lesiones y daños al equipo, así como de anular la garantía.

MANTENIMIENTO DEL USUARIO

¡ADVERTENCIA! ¡Peligro de descarga eléctrica! La camilla radiográfica no contiene componentes que pueda arreglar el usuario. No intente deshabilitar estos componentes ni retirar las cubiertas del contramarco. Consulte al personal cualificado de mantenimiento.

El usuario es responsable de realizar ciertos procedimientos de mantenimiento e inspección rutinarios. Además del mantenimiento rutinario, un representante cualificado del servicio de mantenimiento deberá investigar cualquier ruido anómalo, vibración o rendimiento inusual. Solo el personal cualificado del servicio de mantenimiento deberá realizar el mantenimiento preventivo o cualquier servicio de reparación.

El mantenimiento por parte del usuario consiste en las actividades siguientes, que deberán realizarse cada día:

- compruebe visualmente que la camilla no presente desgaste y esté limpia;
- limpie la mesa de la camilla, la bandeja para cassettes y las superficies pintadas exteriores de la camilla;
- desinfecte la superficie de la mesa de la camilla después de cada uso, de acuerdo con los requisitos de las instalaciones.

Limpieza

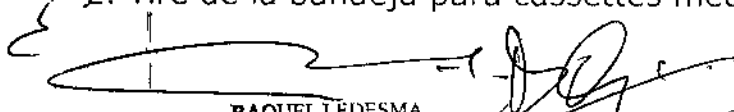
¡ADVERTENCIA! Desconecte siempre el equipo de la fuente de alimentación principal antes de cualquier limpieza. En los sistemas de 115 V de CA, cable de alimentación es el dispositivo de desconexión de la alimentación. En los sistemas de 230 V de CA, la desconexión de la alimentación es la desconexión principal (o cable de alimentación) en sistemas conectados directamente mediante cables a la alimentación de las instalaciones.

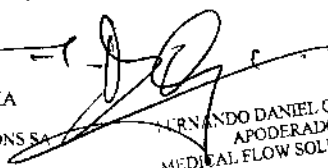
El usuario del sistema es responsable de la limpieza básica del equipo. La superficie de la camilla deberá limpiarse mediante un paño de forma regular. Las superficies metálicas pintadas deberán limpiarse mediante un paño limpio ligeramente humedecido en agua jabonosa templada (utilice jabón suave). Limpie con un paño húmedo limpio y, a continuación, seque. No utilice nunca abrillantadores abrasivos en este equipo.

Para retirar la bandeja para cassettes de la carcasa del receptor para su limpieza, siga este procedimiento:

Bandejas Quantum

1. Flote la mesa de la camilla completamente hasta atrás.
2. Tire de la bandeja para cassettes mediante el asa hasta que se detenga.


RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


FERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rugiero Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOTRÁGENES

3. Sujete por ambos lados de la bandeja con su mano derecha situada a la camilla y la izquierda hacia la parte frontal de la bandeja.
4. Coloque la palanca de muelle a la derecha de la parte inferior de la bandeja. Una placa con muelle cubre este orificio. Presione la palanca con su dedo índice derecho, eleve ligeramente la bandeja para cassettes y tire de ella hacia fuera de la carcasa del receptor.

Bandejas Poersch

1. Flote la mesa de la camilla completamente hasta atrás.
2. Tire de la bandeja para cassettes mediante el asa hasta que se detenga.
3. Agarre el lado izquierdo de la bandeja con su mano izquierda.
4. Coloque el bloque cuadrado en el lado derecho posterior de la bandeja para cassettes. Hay una placa con muelle en el lado frontal del bloque. Mientras presiona la placa, tire de la bandeja hacia afuera de la carcasa del receptor.

Carcasa del receptor digital (opciones)

Si la camilla radiográfica QT-740 o QT-750 está equipada para su uso con un panel de receptor digital, las instrucciones de mantenimiento para las bandejas del receptor digital se describen detalladamente en el manual de instalación y uso mostrado en la tabla 2-1, de acuerdo con la opción del receptor enviado con el sistema. Cada camilla de rayos X se entrega con el manual adecuado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIENESTAR

2172

de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Protección frente a las radiaciones

Debido a que la exposición a altos niveles de radiación de rayos X puede suponer un riesgo para la salud, los operadores deben asegurarse de que utilizan todos los métodos disponibles para reducir la dosis de radiación a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible. Esto incluye protección de la radiación del haz principal, así como de la radiación dispersa.

La protección contra cantidades excesivas de exposición se consigue utilizando una combinación de controles administrativos y de ingeniería.

- **PROTECCION** —Asegúrese de que existe protección suficiente en las barreras principales que protegen a los operadores y al público en general de la radiación de haz primaria y dispersa. Las barreras principales pueden incluir: paredes, ventanas, puertas y recintos de protección donde se alojan los paneles de control. Puede que sea necesario emplear barreras portátiles y mandiles de plomo para proteger al personal contra la radiación dispersa si los operadores tienen que estar en contacto directo con el paciente. Asegúrese de que el escudo protector y los mandiles tienen la equivalencia de plomo suficiente, según determine el médico o el personal sanitario, y que se mantienen adecuadamente para obtener el máximo beneficio.

- **Procedimientos**—Siga siempre los procedimientos del centro para garantizar una protección adecuada.

- **Formación**—El equipo médico debe ser utilizado tan sólo por personal con la formación adecuada. Muchos organismos reguladores solicitan que los procedimientos de diagnóstico médico se realicen únicamente por personal certificado. Para obtener más información consulte a los organismos locales y estatales.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Reggie Gabriela Jaldin
SECRETARÍA DE SALUD
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
DE DICIMAGINES



Generadores Serie "ODYSSEY HF"	
QG-4000	<p>Generador de Radiografías Digital Deluxe "ODYSSEY HF" 40 kW/ 125 kVp</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se puede actualizar y utilizar con imágenes digitales, Potencia de ULTRA alta frecuencia, 120 kHz PLUS • Potencia máx. de salida: 40 kW (conforme a lo establecido por el IEC 60601) • Rango mA: de 25 a 500 • Rango kVp : de 40 a 125 kVp, en incrementos de 1 kVp • Rango mAs. 0,025 - 600 • Rango de tiempo 0,001 - 6,3 segundos • Radiografía Anatómica Programada "APR" (100 vistas APR/ 5000 Técnicas) para las vistas estándar y personalizadas. • Visualizador LCD Gráfico para las APR y la Información técnica, incluye la función de Fecha/ Hora • Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y puerto RS-232 <p><u>Configuraciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Potencia nominal de entrada. 208 - 240 VAC (+/- 10%) Monofásica * Potencia nominal de entrada. 208 VAC Trifásica * Potencia nominal de entrada: 380 - 480 VAC Trifásica
QG-4000-SE	<p>Generador "STORED ENERGY" Deluxe "ODYSSEY HF" 40 kW/ 125 kVp</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se puede actualizar y utilizar con imágenes digitales, Potencia de ULTRA alta frecuencia, 120 kHz PLUS • Potencia máx. de salida: 40 kW (conforme a lo establecido por el IEC 60601) • Rango mA: de 25 a 450 • Rango kVp : de 40 a 125 kVp, en incrementos de 1 kVp • Rango mAs 0,025 - 400 • Rango de tiempo: 0,001 - 6,3 segundos • Radiografía Anatómica Programada "APR" (100 vistas APR/ 5000 Técnicas) para las vistas estándar y personalizadas. • Gran visualizador LCD Gráfico a Color para las APR y la Información técnica, incluye la función de Fecha/ Hora • Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y puerto RS-232 • Tecnología STORED ENERGY que permite la completa operación del equipo mediante el uso de un enchufe o de otra fuente de energía. <p>* Potencia de entrada (50/60 Hz): 105 - 130 VAC, 10 Amp (+/- 5%) Monofásica; o (220 - 240 VAC para internacional)</p>
QG-5000	<p>Generador de Radiografías Digital Deluxe "ODYSSEY HF" 50 kW/ 125 kVp</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se puede actualizar y utilizar con imágenes digitales, Potencia de ULTRA alta frecuencia, 120 kHz PLUS • Potencia máx. de salida: 50 kW (conforme a lo establecido por el IEC 60601) • Rango mA: de 25 a 650 • Rango kVp : de 40 a 125 kVp, en incrementos de 1 kVp • Rango mAs. 0,025 - 800 • Rango de tiempo: 0,001 - 6,3 segundos • Radiografía Anatómica Programada "APR" (100 vistas APR/ 5000 Técnicas) para las vistas estándar y personalizadas. • Gran visualizador LCD Gráfico a Color para las APR y la Información técnica, incluye la función de Fecha/ Hora • Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y puerto RS-232 <p><u>Configuración:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Potencia nominal de entrada: 208 VAC Trifásica * Potencia nominal de entrada: 380 - 480VAC Trifásica
QG-5000-SE	<p>Generador "STORED ENERGY" Deluxe "ODYSSEY HF" 50 kW/ 125 kVp</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se puede actualizar y utilizar con imágenes digitales, Potencia de ULTRA alta frecuencia, 120 kHz PLUS • Potencia max. de salida: 50 kW (conforme a lo establecido por el IEC 60601) • Rango mA de 25 a 600 • Rango kVp : de 40 a 125 kVp, en incrementos de 1 kVp • Rango mAs: 0,025 - 500 • Rango de tiempo: 0,001 - 6,3 segundos

RAQUEL LEDESMA
 GERENTE
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Fabrisa Padilla
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMATERIAS



- Radiografía Anatómica Programada "APR" (100 vistas APR/ 5000 Técnicas) para las vistas estándar y personalizadas
 - Gran visualizador LCD Gráfico a Color para las APR y la Información técnica, incluye la función de Fecha/ Hora
 - Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y puerto RS-232
 - Tecnología STORED ENERGY que permite la completa operación del equipo mediante el uso de un enchufe o de otra fuente de energía.
- * Potencia de entrada (50/60 Hz): 105 - 130 VAC, 10 Amp (+/- 10%) Monofásica; o (220 - 240 VAC para internacional)

Generadores Serie "ODYSSEY HF"

- QG-6500** **Generador de Radiografías Digital Deluxe "ODYSSEY HF" 65 kW/ 150 kVp**
- Se puede actualizar y utilizar con imágenes digitales, Potencia de ULTRA alta frecuencia, 120 kHz PLUS
 - Potencia máx. de salida: 65 kW (conforme a lo establecido por el IEC 60601)
 - Rango mA: de 25 a 800
 - Rango kVp : de 40 a 150 kVp, en incrementos de 1 kVp
 - Rango mAs: 0,025 - 800
 - Rango de tiempo: 0,001 - 6,3 segundos
 - Radiografía Anatómica Programada "APR" (100 vistas APR/ 5000 Técnicas) para las vistas estándar y personalizadas
 - Visualizador LCD Gráfico para las APR y la Información técnica, incluye la función de Fecha/ Hora
 - Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y puerto RS-232
- * Potencia nominal de entrada: 380 - 480 VAC (+/- 10%) Trifásica
- Nota: la potencia de 65kW requiere 1013879 [Q-HSS] " High Speed Starter [Arranque de Alta Velocidad] ", ver los items adicionales para sus precios

- QG-8000** **Generador de Radiografías Digital Deluxe "ODYSSEY HF" 80 kW/ 150 kVp**
- Se puede actualizar y utilizar con imágenes digitales, Potencia de ULTRA alta frecuencia, 120 kHz PLUS
 - Potencia máx. de salida: 80 kW (conforme a lo establecido por el IEC 60601)
 - Rango mA: de 25 a 800
 - Rango kVp . de 40 a 150 kVp, en incrementos de 1 kVp
 - Rango mAs: 0,025 - 800
 - Rango de tiempo: 0,001 - 6,3 segundos
 - Radiografía Anatómica Programada "APR" (100 vistas APR/ 5000 Técnicas) para las vistas estándar y personalizadas
 - Visualizador LCD Gráfico para las APR y la Información técnica, incluye la función de Fecha/ Hora
 - Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y puerto RS-232
- * Potencia nominal de entrada: 380 - 480 VAC (+/- 10%) Trifásica
- Nota: la potencia de 80kW requiere 1013879 [Q-HSS] "High Speed Starter [Arranque de Alta Velocidad]", ver los items adicionales para sus precios

Generadores Serie "Q-VISION"

- QGV -40** **Generador de Radiografías de Alta Frecuencia "Serie Q-VISION HF" 40 kW/ 125 kVp**
- Potencia de alta frecuencia, 120 kHz PLUS
 - Potencia máx. de salida: 40 kW; (conforme a lo establecido por el IEC 60601)
 - Rango mA: 25 - 500
 - Rango kVp: 40 - 125 kVp, en incrementos de 1 kVp
 - Rango mAs: 0,025 - 600
 - Rango de tiempo: 0,001 - 6,3 segundos
 - Monitor LCD de pantalla ancha y alta definición (18,5") con "Control con pantalla táctil operada con las yemas de los dedos" y una película anti reflectante
 - Interfaz de usuario intuitiva rica en gráficos con alto contraste
 - Resolución: WXGA (1366 x 768 píxeles)
 - Brillo: 250cd/m2
 - Relación de contraste: 1000:1

RAQUEL LEDESMA
RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

HERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Gabriela Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIENESTAR



- Ángulo de visión: 170° Horizontal, 160° Vertical
- Cantidad de colores: 16,7 millones
- Incluye un interruptor de mano para controlar la exposición: 2 posiciones, cable retráctil y soporte
- Radiografía Anatómica Programada (APR) con interfaz gráfica visual de fácil uso
- 18 regiones anatómicas, cada una contiene una cantidad ilimitada de vistas estándares y personalizadas
- Permite la edición táctil de la APR
- Diseño integrado que utiliza la Tecnología avanzada "Q-Bus", vía comunicación de Ethernet
- Múltiples idiomas disponibles para la configuración
- Potente sistema de ayuda que guía al operador en las operaciones básicas y el mantenimiento
- Soporte y servicio remoto mundial basado en la Web, por medio de un navegador web integrado
- Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y función de fecha/ hora

Configuraciones:

- * Potencia nominal de entrada: 208 - 240 VAC (+/- 10%) Monofásica
- * Potencia nominal de entrada: 208 VAC Trifásica
- * Potencia nominal de entrada: 380 - 480 VAC Trifásica

Generadores Serie "Q-VISION"

QGV
-40-
SE

Generador de Radiografías "STORED ENERGY" de Alta Frecuencia "Serie Q-VISION HF" 40kW/ 125 kVp

- Listo para imágenes digitales, Potencia de Ultra alta frecuencia, 120 kHz PLUS
- Potencia máx. de salida: 40 kW; (conforme a lo establecido por el IEC 60601)
- Rango mA: 25 - 450
- Rango kVp: 40 - 125 kVp, en incrementos de 1 kVp
- Rango mAs: 0,025 - 400
- Rango de tiempo: 0,001 - 6,3 segundos
- Monitor LCD de pantalla ancha y alta definición (18,5") con "Control con pantalla táctil operada con las yemas de los dedos" y una película anti reflectante
- Interfaz de usuario intuitiva rica en gráficos con alto contraste
- Resolución: WXGA (1366 x 768 pixeles)
- Brillo: 250cd/m²
- Relación de contraste: 1000:1
- Ángulo de visión: 170° Horizontal, 160° Vertical
- Cantidad de colores: 16,7 millones
- Incluye un interruptor de mano para controlar la exposición: 2 posiciones, cable retráctil y soporte
- Radiografía Anatómica Programada (APR) con interfaz gráfica visual de fácil uso
- 18 regiones anatómicas, cada una contiene una cantidad ilimitada de vistas estándares y personalizadas
- Permite la edición táctil de la APR
- Diseño integrado que utiliza la Tecnología avanzada "Q-Bus", vía comunicación de Ethernet
- Múltiples idiomas disponibles para la configuración
- Potente sistema de ayuda que guía al operador en las operaciones básicas y el mantenimiento
- Soporte y servicio remoto mundial basado en la Web, por medio de un navegador web integrado
- Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y función de fecha/ hora
- * Potencia nominal de entrada: 105 - 130 VAC, 10 Amp (+/- 5%) Monofásica; (o 220-240 VAC para internacional)

QGV
-50

Generador de Radiografías "Serie Q-VISION HF" 50 kW/ 125 kVp

- Listo para imágenes digitales, Potencia de Ultra alta frecuencia, 120 kHz PLUS
- Potencia máx. de salida: 50 kW; (conforme a lo establecido por el IEC 60601)
- Rango mA: 25 - 650
- Rango kVp: 40 - 125 kVp, en incrementos de 1 kVp
- Rango mAs: 0,025 - 800
- Rango de tiempo: 0,001 - 6,3 segundos
- Monitor LCD de pantalla ancha y alta definición (18,5") con "Control con pantalla táctil operada con las yemas de los dedos" y una película anti reflectante
- Interfaz de usuario intuitiva rica en gráficos con alto contraste
- Resolución: WXGA (1366 x 768 pixeles)
- Brillo: 250cd/m²
- Relación de contraste: 1000:1
- Ángulo de visión: 170° Horizontal, 160° Vertical
- Cantidad de colores: 16,7 millones
- Incluye un interruptor de mano para controlar la exposición: 2 posiciones, cable retráctil y soporte
- Radiografía Anatómica Programada (APR) con interfaz gráfica visual de fácil uso
- 18 regiones anatómicas, cada una contiene una cantidad ilimitada de vistas estándares y personalizadas
- Permite la edición táctil de la APR

RAQUEL LEDESMA
APODERADO

MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

ALEXANDER DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Regio Gabriela Lideth
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES



- Diseño integrado que utiliza la Tecnología avanzada "Q-Bus", vía comunicación de Ethernet
- Múltiples idiomas disponibles para la configuración
- Potente sistema de ayuda que guía al operador en las operaciones básicas y el mantenimiento
- Soporte y servicio remoto mundial basado en la Web, por medio de un navegador web integrado
- Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y función de fecha/ hora

Configuraciones:

- * Potencia nominal de entrada. 208 VAC Trifásica
- * Potencia nominal de entrada. 380 - 480 VAC Trifásica

Generadores Serie "Q-VISION"

QGV
-50-
SE

Generador de Radiografías "STORED ENERGY" de Alta Frecuencia "Serie Q-VISION HF" 40 kW/ 125 kVp

- Listo para imágenes digitales, Potencia de Ultra alta frecuencia, 120 kHz PLUS
- Potencia máx. de salida: 50 kW; (conforme a lo establecido por el IEC 60601)
- Rango mA: 25 - 600
- Rango kVp: 40 - 125 kVp, en incrementos de 1 kVp
- Rango mAs: 0,025 - 500
- Rango de tiempo: 0,001 - 6,3 segundos
- Monitor LCD de pantalla ancha y alta definición (18,5") con "Control con pantalla táctil operada con las yemas de los dedos" y una película anti reflectante

- Interfaz de usuario intuitiva rica en gráficos con alto contraste
- Resolución: WXGA (1366 x 768 pixeles)
- Brillo: 250cd/m2
- Relación de contraste: 1000:1
- Ángulo de visión: 170° Horizontal, 160° Vertical
- Cantidad de colores: 16,7 millones
- Incluye un interruptor de mano para controlar la exposición 2 posiciones, cable retráctil y soporte
- Radiografía Anatómica Programada (APR) con interfaz gráfica visual de fácil uso
- 18 regiones anatómicas, cada una contiene una cantidad ilimitada de vistas estándares y personalizadas
- Permite la edición táctil de la APR
- Diseño integrado que utiliza la Tecnología avanzada "Q-Bus", vía comunicación de Ethernet
- Múltiples idiomas disponibles para la configuración
- Potente sistema de ayuda que guía al operador en las operaciones básicas y el mantenimiento
- Soporte y servicio remoto mundial basado en la Web, por medio de un navegador web integrado
- Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y función de fecha/ hora
- * Potencia nominal de entrada: 105 - 130 VAC, 10 Amp (+/- 5%) Monofásica; (o 220-240 VAC para internacional)

QGV
-65

Generador de Radiografías de Alta Frecuencia "Serie Q-VISION HF" 65 kW/ 150 kVp

- Listo para imágenes digitales, Potencia de Ultra alta frecuencia, 120 kHz PLUS
- Potencia máx. de salida: 65 kW; (conforme a lo establecido por el IEC 60601)
- Rango mA: 25 - 800
- Rango kVp: 40 - 150 kVp, en incrementos de 1 kVp
- Rango mAs: 0,025 - 800
- Rango de tiempo: 0,001 - 6,3 segundos
- Monitor LCD de pantalla ancha y alta definición (18,5") con "Control con pantalla táctil operada con las yemas de los dedos" y una película anti reflectante

- Interfaz de usuario intuitiva rica en gráficos con alto contraste
- Resolución: WXGA (1366 x 768 pixeles)
- Brillo: 250cd/m2
- Relación de contraste: 1000:1
- Ángulo de visión: 170° Horizontal, 160° Vertical
- Cantidad de colores: 16,7 millones
- Incluye un interruptor de mano para controlar la exposición: 2 posiciones, cable retráctil y soporte
- Radiografía Anatómica Programada (APR) con interfaz gráfica visual de fácil uso
- 18 regiones anatómicas, cada una contiene una cantidad ilimitada de vistas estándares y personalizadas
- Permite la edición táctil de la APR
- Diseño integrado que utiliza la Tecnología avanzada "Q-Bus", vía comunicación de Ethernet
- Múltiples idiomas disponibles para la configuración
- Potente sistema de ayuda que guía al operador en las operaciones básicas y el mantenimiento
- Soporte y servicio remoto mundial basado en la Web, por medio de un navegador web integrado
- Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y función de fecha/ hora
- * Potencia nominal de entrada: 380 - 480 VAC (+/- 10%) Trifásica

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE EQUIPAMIENTO

Nota: la potencia de 65kW requiere 1013879 [Q-HSS] " High Speed Starter [Arranque de Alta Velocidad] adicionales para sus precios

Generadores Serie "Q-VISION"	
QGV-80	<p>Generador de Radiografías de Alta Frecuencia "Serie Q-VISION HF" 80 kW/ 150 kVp</p> <ul style="list-style-type: none"> • Listo para imágenes digitales, Potencia de Ultra alta frecuencia, 120 kHz PLUS • Potencia máx. de salida: 80 kW; (conforme a lo establecido por el IEC 60601) • Rango mA: 25 - 800 • Rango kVp: 40 - 150 kVp, en incrementos de 1 kVp • Rango mAs: 0,025 - 800 • Rango de tiempo 0,001 - 6,3 segundos • Monitor LCD de pantalla ancha y alta definición (18,5") con "Control con pantalla táctil operada con los dedos" y una película anti reflectante • Interfaz de usuario intuitiva rica en gráficos con alto contraste • Resolución: WXGA (1366 x 768 pixeles) • Brillo: 250cd/m² • Relación de contraste: 1000:1 • Ángulo de visión: 170° Horizontal, 160° Vertical • Cantidad de colores: 16,7 millones <p>Incluye un interruptor de mano para controlar la exposición: 2 posiciones, cable retráctil y soporte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiografía Anatómica Programada (APR) con interfaz gráfica visual de fácil uso • 18 regiones anatómicas, cada una contiene una cantidad ilimitada de vistas estándares y personalizadas • Permite la edición táctil de la APR • Diseño integrado que utiliza la Tecnología avanzada "Q-Bus", vía comunicación de Ethernet • Múltiples idiomas disponibles para la configuración • Potente sistema de ayuda que guía al operador en las operaciones básicas y el mantenimiento • Soporte y servicio remoto mundial basado en la Web, por medio de un navegador web integrado • Herramientas de auto diagnóstico, monitoreo de calentamiento del ánodo, mensajes de error, temporizador de apagado automático, registro histórico de informes, y función de fecha/ hora * Potencia nominal de entrada: 380 - 480 VAC (+/- 10%) Trifásica <p>Nota: la potencia de 80kW requiere 1013879 [Q-HSS] " High Speed Starter [Arranque de Alta Velocidad] ", ver los items adicionales para sus precios</p>

OPCIONES para los Generadores:	
QG-AEC 1013820	Control Automático de Exposición (AEC): Generadores electrónicos "Serie HF" (Se debe ordenar con al menos una "Cámara de Ionización" 1013366 [R80-AEC])
R80-AEC 1013366	Cámara de Ionización: Cámara de tres (3) campos, incluye hardware (Se debe ordenar una o dos: una para la Mesa y/ o una para el Soporte de Pared)
Q-HSS 1013879	Arranque de Alta Velocidad: el controlador del rotor acelera el ánodo del tubo (10.000 RPM) NOTA: esta opción se encuentra disponible para los generadores de 50 y 40 kW. Es necesario para los generadores de 80kW y 65 kW No se encuentra disponible para los Generadores "STORED ENERGY [Energía Almacenada]" (SE)
QG-150 1013804	Salida de 150 kVp: aumenta la potencia de salida del generador a 150 kVp (estándar a 80 y 65 kW) No se encuentra disponible para los Generadores "STORED ENERGY [Energía Almacenada]" (SE)
R80-HS 1013325	Interruptor de mano para controlar la exposición: 2 posiciones, cable retráctil y soporte
QG-PDL 1015254	Soporte pedestal: Pedestal con montaje de piso para la consola del operador de "ODYSSEY"
QG-WM 1015296	Soporte de pared: Estante montado a la pared para la consola del operador de "ODYSSEY"
QGV-WM 1019348	Soporte de pared: Kit de montaje de pared para el control con pantalla táctil de "Q-VISION"

TUBOS DE RAYOS X	
R10-TD92	Tubo de rayos X (DUNLEE-PHILIPS): Tubo de Rayos X de 4" para radiografías Tamaño de los puntos focales: 0,6/ 1,2 mm con capacidad de 600.000 HU • 150 kVp ,rotor de velocidad alta/ estándar; Ángulo objetivo del ánodo: 12°, brazos: 90°
R10-T600	Tubo de rayos X: Tubo de Rayos X de 4" para radiografías Tamaño de los puntos focales: 0,6/ 1,2 mm con capacidad de 400.000 HU • 150 kVp ,rotor de velocidad alta/ estándar; Ángulo objetivo del ánodo: 12°, brazos: 90°
R10-T140	Tubo de rayos X: Tubo de Rayos X de 3" para radiografías Tamaño de los puntos focales: 0,6/ 1,2 mm con capacidad de 300.000 HU • 150 kVp ,rotor de velocidad alta/ estándar. Ángulo objetivo del ánodo: 12°, brazos: 90°

RAQUEL IRDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

HERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Anggie Gabriela
LICENCIADA EN REPRODUCCION
DE BIOMAGNES

R10-T740 Tubo de rayos X: Tubo de Rayos X de 3" para radiografías
 Tamaño de los puntos focales: 0,6/ 1,2 mm con capacidad de 200.000 HU
 • 125 kVp , rotor de velocidad estándar; Ángulo objetivo del ánodo: 14°, brazos: 90°

COMBINACIONES DE GENERADORES Y TUBOS DE RAYOS X

Nota Los generadores y los tubos de rayos x no se piden por separado. Cada combinación de generador y tubo de rayos x tiene un número de CAT único que su usa para hacer su pedido.

GENERADOR		kW		TUBO DE RAYOS X			
				200 kHU	300 kHU	400 kHU	600 kHU
ODYSSEY	40 kW	208-240 VAC Monofásico	1018076	1018324		NA	
		208 VAC Trifásico	1018332	1018340		NA	
		380-480 VAC Trifásico	1018357	1018373	NA	NA	
		"ENERGÍA ALMACENADA"	1018381	1018423	NA	NA	
	50 kW	208 VAC Trifásico		1018464	1018472	NA	
		380-480 VAC Trifásico		1018449	1018456	NA	
		"ENERGÍA ALMACENADA"		1018480	1018498	NA	
		65 kW	380-480 VAC Trifásico		1018506	1018514	NA
	80 kW	380-480 VAC Trifásico			1018522	1018530	
	Q-VISION	40 kW	208-240 VAC Monofásico	1019256	1019264	NA	NA
			208 VAC Trifásico	1019272	1019280	NA	NA
			380-480 VAC Trifásico	1019306	1019314	NA	NA
"ENERGÍA ALMACENADA"			1019322	1019330	NA	NA	
50 kW		208 VAC Trifásico		1018563	1018589	NA	
		380-480 VAC Trifásico		1018548	1018555	NA	
		"ENERGÍA ALMACENADA"		1018597	1018605	NA	
		65 kW	380-480 VAC Trifásico		1018613	1018621	NA
80 kW		380-480 VAC Trifásico			1018639	1018647	

CABLES DE ALTO VOLTAJE

R70-20 1015114	Cables de alto voltaje: un par, 6 metros (20 pies) con terminales federales
R70-30 1013317	Cables de alto voltaje: 9 metros (30 pies) con terminales federales
R70-40 1015122	Cables de alto voltaje: un par, 12 metros (40 pies) con terminales federales
R70-50 1013705	Cables de alto voltaje: un par, 15 metros (50 pies) con terminales federales

SOPORTES DE TUBOS

QS-550 1013754	<p>Soporte de Tubo Deluxe con Montaje de Piso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soporte de Tubo con Montaje de Piso con rieles de 3 metros de largo y movimiento longitudinal de 249 cm (98") • Mango Deluxe: controles de mano multifunción para los movimientos horizontales, verticales, transversales y longitudinales del tubo • Incluye interruptor "All Locks", que frena todo al soltar la empuñadura del soporte y el sensor de de frenado automático para ajustes horizontales/verticales • Movimiento Vertical de 154 cm (60,5"), con una distancia mínima de piso a foco de 35 cm (13,75") • Sistema electromagnético de frenos y contrapeso integral A PRUEBA DE FALLOS que garantiza un uso seguro y fácil • Rotación de la Columna (±90°), Brazo Transversal (movimiento de 25cm) • Ángulos del Tubo de ±135° con freno en 0°, ±90° • Sistema de guardado y manejo del cable
QS-550-NT 1013259	<p>Soporte de Tubo Deluxe con Montaje de Piso - SIN Movimiento Transversal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Igual al QS-550, pero sin movimiento transversal
QS-55T 1013762	Aros Trunnion: para rotación del tubo en -20°/ +45° con guías de ángulo duales

"TechVision": Control para el operador con pantalla táctil y se coloca en el tubo interno (disponible con la Serie Q-VISION HF)

RAQUEL LEDESMA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

HERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Gabriela Edith
LIP. EN PRODUCCION
DE BIOMEDICINA



<p>QG-TV 1016195</p>	<p>"Techvision": Control sincronizado del generador de rayos x; montado al mango dentro de la sala de rayos x</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pantalla táctil multi color (16 Bit; 800 x 600 pixeles; visualizador de 8,4") • El técnico puede controlar la Selección de la Técnica del Generador de Rayos X desde el tubo interno • Selección de la técnica Manual, APR completa y AEC; incluye el control de mA, kVp y mAs • Mejoras en el cuidado del paciente • El técnico puede permanecer cerca del paciente durante la configuración del examen • Mejoras en el procesamiento del paciente • Minimiza la cantidad de pasos a seguir por el técnico durante el procedimiento de configuración del examen • El control de la técnica de rayos x se encuentra dentro de la sala de exámenes
--------------------------	--

MESAS	
<p>QT-740 1013267</p>	<p>Mesa de Rayos X con Plano Deslizable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso Máximo Admitido para el Paciente. 295,5 kg (650 lb) • Longitud de la mesa 216 cm (85"), con 82 cm (32") de movimiento longitudinal • Ancho de la mesa: 90 cm (35,5"), con 29.2 cm (11,5") de movimiento transversal; (DISEÑO EXTRA ANCHO, PARA LA COMODIDAD DE PACIENTES DE GRAN TAMAÑO) • El diseño "Flat-Top" del plano deslizable que presenta un material de baja absorción facilita la transferencia del paciente y su limpieza • Sistema electromagnético de frenos A PRUEBA DE FALLOS que garantiza un uso seguro y fácil • Interruptores de pie empotrados e Interruptor Manual de mesa (para la función del plano deslizable) • Empuñaduras ajustables para el paciente ubicadas a los lados de la mesa a lo largo de rieles accesorios ocultos

<p>QT-750 1013770</p>	<p>Mesa de Rayos X Elevadora/ con Plano Deslizable "QUIET-LIFT"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso Máximo Admitido para el Paciente: 295,5 kg (650 lb) • Rango de elevación: 53 - 83 cm (21" - 32,5"), con tecnología anti colisión e interruptor de bloqueo de emergencia • Longitud de la mesa: 216 cm (85"), con 82 cm (32") de movimiento longitudinal • Ancho de la mesa: 90 cm (35,5"), con 29.2 cm (11,5") de movimiento transversal; (diseño extra ancho, para la comodidad de pacientes de gran tamaño) • El diseño "Flat-Top" del plano deslizable que presenta un material de baja absorción facilita la transferencia del paciente y su limpieza • Sistema electromagnético de frenos A PRUEBA DE FALLOS que garantiza un uso seguro y fácil • Interruptores de pie empotrados e Interruptor Manual de mesa (para la función del plano deslizable y para su elevación) • Empuñaduras ajustables para el paciente ubicadas a los lados de la mesa a lo largo de rieles accesorios ocultos
---------------------------	--

OPCIONES PARA LAS MESAS

<p>R90-CB 1015130</p>	<p>Dispositivo de Compresión del Paciente para la Mesa</p>
<p>QT-PLS 1015155</p>	<p>Correas Adicionales para el Paciente: para su uso con Mesas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseñadas para una gran variedad de tamaños de pacientes • Diseñada con material de velcro de 15cm de ancho para asegurar al paciente de forma rápida y fácil • Incluye bloques de montaje para su uso con los rieles accesorios de las mesas

SOPORTES DE PARED "VERTI-Q"

<p>QW-420 1013333 1018811</p>	<p>Soporte de Pared Vertical "VERTI-Q" Estructura con una única columna Carga con Mano Derecha Soporte de Pared Vertical "VERTI-Q" Estructura con una única columna Carga con Mano Izquierda</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presenta el exclusivo control manual "EZ-GLIDE" para un movimiento fácil y preciso, el mango rota +105° • Marco cerrado personalizado para una apariencia más atractiva, incluye un apoyo mentón para el paciente • Material de la cubierta frontal de baja absorción con indicadores para el cassette y el AEC • Movimiento vertical: 153cm (60") con una distancia mínima del piso al punto focal de 35cm(13,75") • Sistema electromagnético de frenos y de contrapeso integral A PRUEBA DE FALLOS que garantiza un uso seguro y fácil
---------------------------------------	--

<p>QW-420-S 1013788 1018829</p>	<p>Soporte de Pared Vertical "VERTI-Q SIDE MOUNTED": Ahorra espacio</p> <ul style="list-style-type: none"> • a QW-420, excepto que el receptor de imágenes se monta sobre un lado de la estructura <i>Se carga con la mano Derecha</i> 	<p>Idem</p>
--	--	-------------

[Signature]
RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
HERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
RAQUEL FABIANOLA EDJH
 A.C. EN PRODUCCION
 DE BIOMEDICINA

	Se carga con la mano izquierda	
	OPCIONES para el SOPORTE DE PARED "VERTI-Q"	
QW-HG20 1013960	Soporte de Pared Vertical "VERTI-Q" Estructura con una única columna • P	Carga con Mano Derecha
QW-HG30 1013432	Soporte de Pared Vertical "VERTI-Q SIDE MOUNTED": Ahorra espacio • a QW-420, excepto que el receptor de imágenes se monta sobre un lado de la estructura	Idem
	Rejillas / Receptores / Buckys	
R30-17B 1013358	Bucky: 43cm x 43cm (17" x 17") reciproca con la programación de múltiples velocidades	
R50-17GC 1015106	Gabinete con rejilla: 43cm x 43cm (17" x 17")	
R60-T-P 1013903	Bandeja de Cassette Deluxe de Alta Resistencia: Compatible con tamaños de cassettes: de 13 x 18cm (5"x 7") a 35 x 43cm (14"x 17")	
Q-DRT-DRX 1015189 1015197 1015205	Bandeja con Receptor Digital "GIRATORIO" (para Mesas y Soportes de Pared) • Bandeja digital con "función GIRATORIA" y Gabinete. • Permite la rotación manual, rápida y controlada del receptor digital dentro de la bandeja • Rotación manual con una mano para orientación Vertical/ Horizontal en el diseño de la bandeja con base giratoria • Trabas para la bandeja que garantiza la colocación/ extracción segura del receptor • Palanca de bloqueo que asegura el receptor dentro de la bandeja • Disponible para las Mesas y Soportes de Pared para Radiografías RECEPTOR, DRX GIRATORIO, PARED, IZQUIERDA RECEPTOR, DRX GIRATORIO, PARED, DERECHA RECEPTOR, DRX GIRATORIO, MESA	
R20-1010M 1013291	40 líneas/ cm (103 líneas/ pulgadas); relación 10:1, Foco 34"- 44"	
R20-1010L 1013283	40 líneas/ cm (103 líneas/ pulgadas); relación 10:1, Foco 40"- 72"	
	COLIMADORES	
R40-M-P 1013309	Colimador Manual "Progeny MC150" Luz láser para el posicionamiento del paciente y de la bandeja del cassette, junto con un campo de luz rectangular Campo de luz rectangular con marcas en forma de cruz Función de Lámpara/ Temporizador Montaje giratorio que permite giros de 360° y la posibilidad de detenerlo cada 90° Compatible con escalas SID de tamaño de cassette de 100cm y 180 cm (40"- 72") Incluye: Medidor de cinta integrado y una lámpara de proyección de repuesto	
R40-S-P 1015148	Colimador motorizado seleccionable "Progeny Pinnacle" • Sistema de colimación motorizado con visualizador digital • Sistema de captura controlador por un microprocesador, que ofrece tamaños pre formateados y la selección de la SID • Memoria programable con los tamaños de campo de imagen más utilizados • Selección programable del tamaño de la película y de la SID • Luz láser para el posicionamiento del paciente y de la bandeja del cassette, junto con un campo de luz rectangular • Campo de luz rectangular con marcas en forma de cruz • Función de Lámpara/ Temporizador • Montaje giratorio que permite giros de 360° y la posibilidad de detenerlo cada 90° • Compatible con escalas SID de tamaño de cassette de 100cm y 180 cm (40"- 72") • Incluye: Medidor de cinta integrado y una lámpara de proyección de repuesto	
	OPCIÓN DAP:	
R35-002 1016187	Monitoreo de Dosis: Medidor del Producto del Área de Dosis (DAP) Externo • una lectura digital del Producto del Área de Dosis para cada exposición individual adquirida • una lectura digital del Producto del Área de Dosis acumulado en secuencia de exposiciones • rieles de montaje (R35-003) y Medidor de Dosis (R35-002)	Proporciona Proporciona Incluye
QG-DAP 1018837	DAP Integrado: Interfaz para el software del generador • Proporciona una lectura digital del Producto del Área de Dosis en la consola para cada exposición individual	

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Gabriela Edith
L.C. EN PRODUCCION
DE BIOMATERIAS

2177



adquirida

SOPORTES LATERALES DE CASSETTES: Para las Mesas de Rayos X	
<p>R35-002 1016187</p>	<p>Soporte de Cassette Lateral que Rueda (para los Paneles DR Portátiles o CR / Cassettes de Video)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maniobrabilidad rápida y segura en la sala de rayos x • Brazo giratorio articulado ($\pm 90^\circ$) que permite una variedad de ángulos • Compatible con paneles DR portátiles, CR o cassettes de video, hasta 35,5cm x 43cm (14"x 17") • Facilita la adquisición de exámenes decúbito laterales, como también muchos otros tipos de vistas especiales • Permite el posicionamiento del receptor de imágenes a la altura o debajo de la mesa para el eliminar los cortes de imágenes durante los exámenes decúbitos laterales • La altura se puede ajustar conforme al movimiento vertical de hasta 116,6 cm (45,9"); Mecanismo de seguridad para ajustar la posición vertical con una mano • Rotación del receptor $\pm 90^\circ$ que brinda una mayor flexibilidad angular • Inclinación del receptor, de 0° a 90° • Ruedas de 5" con sistema rápido de bloqueo
<p>QT-TCH 1015163</p>	<p>Parte superior de la Mesa con soporte lateral de cassette (para los Paneles DR Portátiles o CR / Cassettes de Video)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posicionamiento rápido y sencillo en la mesa de rayos x • Compatible con paneles digitales (DR) portátiles de hasta 35,5cm x 43cm (14"x 17") • Compatible con CR y/o Cassettes de Video de hasta 35,5cm x 43cm (14"x 17") • Trabas rápidas laterales que mantienen la placa de imagen en su lugar y permite que las placas de imágenes se orienten de forma vertical o horizontal • Facilita la adquisición de exámenes decúbito laterales, como también muchos otros tipos de vistas especiales • Maniobrabilidad sin esfuerzo, y la superficie de la mesa con protección anti rasguños

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Fabrisola Ediff
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

- **radiación**—Supervise el exterior de las instalaciones de rayos X (fuera de las barreras de protección principales) y controle la sala periódicamente para asegurarse que el índice de dosis cumple con los objetivos especificados para exposiciones de radiación permitidas. Únicamente el médico o personal sanitario debe utilizar el equipo calibrado para este estudio.

- **personal**—Supervise a los trabajadores profesionales que utilicen el equipo de rayos X por motivos de exposición a los rayos X para garantizar que los controles establecidos funcionan adecuadamente y que se siguen los procedimientos. Normalmente, se utilizan chapas de película o dispositivos similares. Estas chapas albergan en su interior una película sensible a los rayos X e incorporan unos filtros de metal con distintos grados de transparencia a la radiación. A pesar de que este dispositivo sólo mide la radiación que llega a la parte del cuerpo en la que esté colocado, cumple perfectamente su cometido de indicar la cantidad de radiación recibida. Las chapas de película también se pueden utilizar como dosímetros de áreas en el perímetro exterior de las instalaciones de rayos X y como controladores de la sala para verificar los índices de dosis.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; Funcionamiento:

**Cambios de funcionamiento:
Instrucciones:**

**Cambios de funcionamiento:
Instrucciones:**

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el. Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones. En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.


Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase e Contacto con el servicio técnico.

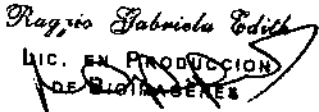
Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso Que Indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
Inmunidad/ emisiones electromagnéticas**


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE ELECTROGENES

1. Precauciones de compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos requieren una serie de precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Tanto la instalación como el mantenimiento de los equipos médicos deben realizarse según la información de EMC que se proporciona en la documentación.

2. Equipo de comunicaciones

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de EMC de los equipos médicos eléctricos.

3. Sustitución de cables, accesorios y transductores

La utilización de cables, accesorios o transductores diferentes de los que se especifican a continuación, excepto los transductores o los cables adquiridos por el fabricante del equipo como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo médico.

Advertencias e instrucciones de seguridad

Durante el uso de la unidad, debe tener en cuenta las siguientes advertencias e instrucciones de seguridad:

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Este sistema es una unidad eléctrica. EVITE el contacto de la unidad con el agua. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto de la unidad.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER

Para operar con la máxima seguridad, indique al paciente que no mire al haz. Antes de activar los haces, baje el haz del plano de Frankfurt hasta el nivel mínimo. Mientras realiza los ajustes, asegúrese de que el haz no se dirige a los ojos del paciente.

Emisiones electromagnéticas para el Grupo 1, equipos de Clase A

Precauciones:

Los Rayos X pueden ser peligrosos si se utilizan en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este manual.

No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos.

Este sistema es una unidad eléctrica, no permita el contacto con el agua, caso contrario se producirá una descarga.

Si deja de pulsar la tecla de control antes de que finalice la exposición, se activa una alarma de manipulación. Esta alarma indica que se ha interrumpido la emisión de rayos antes de tiempo y que existe un riesgo de sub. Exposición.

Evite que el líquido gotee dentro del sistema.

ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones.

Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Gabriela Ledesma
I.C. EN PRODUCTOR
DE BIOMATERIAS

2122



Usuarios autorizados

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada

ADVERTENCIA: Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las Medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

Energía de radio frecuencia

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

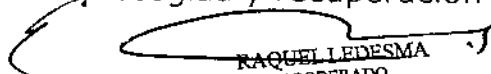
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

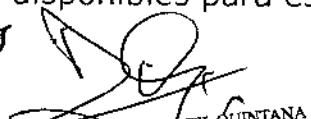
Eliminación de residuos


Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe tirarse con los desechos domésticos y debe tratarse por separado. Contacte con el representante local del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar su equipo

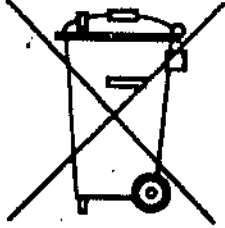
INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN DE EQUIPO DE DESECHO

En la Unión Europea, este símbolo indica que el producto deberá desecharse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Póngase en contacto con su representante local para obtener más información sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE EQUIPOS



2172


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


No Aplica

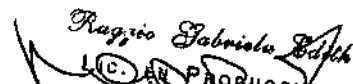
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

E.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN FABRICACION
DE BIOMATERIAS