



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

DISPOSICIÓN Nº

2176

BUENOS AIRES,

04 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4048-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-161, denominado: Sistema de rayos X Digital, marca CARESTREAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-161, denominado: Sistema de Rayos X Digital, marca CARESTREAM.



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

DISPOSICIÓN N°

2176

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-1679-161.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4048-15-3

DISPOSICIÓN N°

mk

2176


Dr. ROBERTO LEBE
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° **2176**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° **PM-1679-161** 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 aprobado: Sistema de Rayos X Digital, marca CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4512/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-19066/13-6.

Modelo	DRX-EVOLUTION	DRX-EVOLUTION DRX-EVOLUTION PLUS
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo Aprobado por Disposición ANMAT N° 4512/14	a fs 190
Instrucciones de uso	Instrucciones de Uso Aprobadas por Disposición ANMAT N° 4512/14	A fs 191-216

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-1679-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4048-15-3

DISPOSICIÓN N°

2176

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

2176



04 MAR. 2016

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante:

- CARESTREAM HEALTH INC

150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK ESTADOS UNIDOS

CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD- ROCHESTER NY 14615 -ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires, Tortuguitas

DENOMINACION GENERICA: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL.

MODELO : XXXXX
MARCA: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX


VIDA UTIL: XXXXXX


VER INSTRUCCIONES DE USO.

DIRECTOR TECNICO: LIC .Raggio Gabriela Edith

MATRICULA N°: 4051
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM: 1679-161


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

2176



INSTRUCCIONES DE USO

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;

Nombre del fabricante:

- CARESTREAM HEALTH INC

150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK U.S.A

- CARESTREAM HEALTH INC

1049 West Ridge Road, ROCHESTER, NY 14615 -ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas.
BUENOS AIRES ARGENTINA

DENOMINACION GENERICA: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL.

MODELO: DRX-EVOLUTION PLUS

Marca: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

Ver instrucciones de uso

Producto Autorizado por la ANMAT: PM-1679-161

Director técnico: Lic. Raggio Gabriela Edith

"venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

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 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.

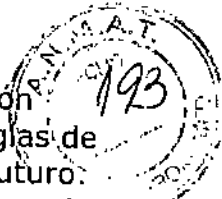
CONFORMIDAD CON LA NORMATIVA

Este dispositivo médico 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 Medical Imaging, LLC. 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

RAQUEL LEDESMA
 COORDINADORA
 MEDICAL IMAGING SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma
 LIC. EN PRODUCCIÓN
 DE BIOIMAGENES

2176



GammaRays 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 equipo supervisarlo 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 de 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 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 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:

.Generadores de rayos X de la serie HF de Medical Imaging. .Mesas radiográficas, soportes de tubos independientes o suspendidos.

.Soporte vertical de cassette.

.Colimador.


RAQUEL LEDESMA
AFODF 14127
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES

Cumplimiento de estándares de seguridad



El sistema incluye un juego completo de equipo tal como se proporciona al cliente. Los elementos del sistema son partes integrantes tales como generadores de rayos X, PDU, soporte aéreo del tubo, tubo de rayos X, colimador, mesa del paciente, soporte de pared, bucky u ordenador/cuadro de mandos, entre otros. El sistema cumple los siguientes estándares de seguridad:

EE. UU.

UL 60601-1:2003 Equipos eléctricos médicos, 1.ª edición
21 CFR 1040.10 y 1040.11 excepto en el caso de modificaciones de conformidad con el aviso sobre láser 50 (Laser Notice 50) con fecha del 24.06.07.
ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 - Equipo eléctrico médico. Requisitos generales para la seguridad y el rendimiento esencial

Canadá

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90 (R2005): Equipo médico eléctrico
CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1S1-94 (R1999) Complemento N.º 1-94 para CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90
CAN/CSA C22.2 n.º 601.1B-90 (R2006): Enmienda 2 a CAN/CSA-C22.2 n.º 601.1-M90
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-1-02 (R2006) - Sistemas médicos eléctricos
CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1-08: Equipo médico eléctrico. Parte 1: Requerimientos generales para seguridad y un rendimiento esencial

Europa

EN 60601-1-1:2001: Sistemas médicos eléctricos
EN 60601-1:1990 + Enmienda 1:1993 + Enmienda 2:1995: Equipos médicos eléctricos
EN 60601-13:1994 - Requisitos generales para protección frente a radiación en equipos de rayos X de diagnóstico
EN 60601-1-3:2008: Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales para protección frente a radiación en equipos de rayos X para diagnóstico
EN 60601-1-4:1996 + Enmienda 1:1999: Sistemas médicos eléctricos programables
EN 60601-1-6:2004: Usabilidad
EN 60601-2-32:1994: Seguridad para equipos asociados a equipos de rayos X
EN 60601-1: 2006 - Equipo eléctrico médico. Requisitos generales para la seguridad y el rendimiento esencial

RAQUEL LEDESMA
APOY RADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma
L.C. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

2176
JULIO 195

EN 60601-1-6: 2010 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el rendimiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso

EN 60601-1-2-28:2010: Equipo eléctrico médico. Parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los conjuntos del tubo de rayos X para diagnóstico médico

EN 60601-2-54:2009: Equipo eléctrico médico. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de rayos X para radiografía y radioscopia

EN 60825-1:2007: Seguridad de productos con láser. Parte 1: Clasificación del equipo y requisitos

Internacional

CEI 60601-1:1988 + Enmienda 1:1991 + Enmienda 2:1995: Equipos médicos eléctricos

CEI 60601-1-1:2000: Sistemas médicos eléctricos

CEI 60601-1-3:1994: Requisitos generales para protección frente a radiación en equipos de rayos X para diagnóstico

CEI 60601-1-3:2008: Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales para protección frente a radiación en equipos de rayos X para diagnóstico. Edición 2.0

CEI 60601-1-4:1996 + Enmienda 1:1999: Sistemas médicos eléctricos programables

CEI 60601-1-6:2004: Usabilidad

CEI 60601-1:2005: Equipo eléctrico médico. Parte 1: Requerimientos generales para seguridad y un rendimiento esencial


IEC 60601-1-6:2010: Equipo eléctrico médico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el rendimiento esencial. Norma colateral: Usabilidad, 3ª edición


IEC 60601-2-28:2010: Equipo eléctrico médico. Parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los conjuntos del tubo de rayos X para diagnóstico médico, 2ª edición

IEC 60601-2-54:2009: Equipo eléctrico médico. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de rayos X para radiografía y radioscopia

IEC 60825-1:2007: Seguridad de productos con láser. Parte 1: Clasificación del equipo y requisitos

IEC 60601-2-32:1994: Seguridad para equipos asociados a equipos de rayos X


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

Símbolos de seguridad

2176



En el equipo se encuentran los símbolos de seguridad siguientes:



Botón Encendido/Modo en espera (azul) (se usa con el cuadro de mandos)



Tenga cuidado de no pillarse los dedos o las manos cuando mueva el bucky.



Botón de parada de emergencia (rojo): para obtener más información, consulte la *Guía de hardware CARESTREAM DRX-Evolution/Evolution Plus*.



Superficie caliente



Atención: Consulte los manuales correspondientes del dispositivo (especialmente la información de seguridad y normativas) para conocer las advertencias de seguridad aplicables al uso de este dispositivo.



Precaución



Voltaje peligroso



El componente está presente en el sistema instalado.



Alta tensión



Seguir las instrucciones de uso.

Símbolo de exposición en progreso



El símbolo de exposición en curso adquiere un color amarillo y suena un pitido mientras se está realizando la emisión de rayos X. Cuando el equipo no emite rayos X, el símbolo aparece en gris y no suena ningún pitido.



Detención de emergencia del motor y del movimiento



Equipo de tipo B



Luz del colimador



Corriente alterna



Siga las instrucciones de mantenimiento y reparación incluidas en el manual técnico



Pedal calificado como IPX-1 (ubicado en la mesa)

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Los siguientes estándares de seguridad se aplican a algunos componentes del sistema DRX-Evolution:

2126



Generador de rayos X:

CEI/EN 60601-2-7:1998 - Seguridad para generadores de alto voltaje para diagnóstico por rayos X, 2.ª edición

Tubo de rayos X:

CEI/EN 60601-2-28:1993: Seguridad para emisores y tubos de rayos X para diagnóstico médico

Ordenador y pantalla:

El ordenador y la pantalla también se encuentran sujetos a las consideraciones de la norma CEI 60601-1-1:2000 - Sistemas médicos eléctricos.

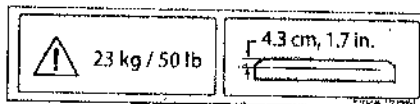
UL 60950-1:2007, Equipos de tecnología de la información

CEI 60950-1:2005, Equipos de tecnología de la información

EN 60950-1:2006, Equipos de tecnología de la información

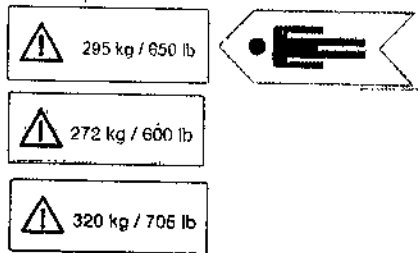
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rafael Galindo Galindo
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



Etiqueta del Bucky de soporte de pared

Indica la carga máxima y la distancia del plano de la imagen al panel frontal del bucky. El límite de peso del bucky del soporte de pared es de 23 kg (50 lb).

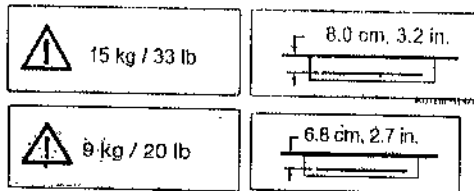


Etiqueta en la pared superior de la mesa (difiere dependiendo de la configuración)

Indica la carga máxima y la orientación del paciente. El peso máximo que soporta la mesa es:

- 272 kg (600 lb) para la meda Evolution VX3733-TAB
- 320 kg (705 lb) para la mesa Evolution VX3733-TAB320
- 295 kg (650 lb) para las mesas QT-750/740

No exceda este peso en la superficie de la mesa.

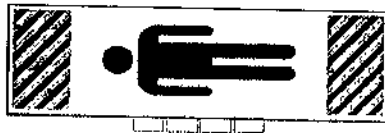


Etiqueta de la bandeja del Bucky de la mesa (Difere dependiendo de la configuración)

Indica la carga máxima y la distancia del plano de la imagen a la superficie de la mesa. El peso máximo que soporta el cajón del bucky es:


- 15 kg (33 lb) para las mesas QT-750/740
- 9 kg (20 lb) para las mesas VX3733-TAB/TAB320

El peso en el bucky no debe superar este límite.



Etiqueta de la mesa: Carga central (Solo estándar Q, QT-750/740)

Sítie al paciente hacia el centro de la mesa en vez de en los extremos. Transfiera los pacientes que pesen más de 136 kg (300 lb) únicamente al área central delantera de la superficie de la mesa.


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

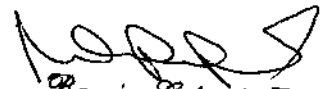

 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES

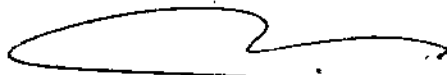
Entorno de transporte y sin funcionar

217



Temperatura ambiente:	-20 a +55 °C
Humedad relativa:	10-86 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	70-106 kPa
Altitud	-31 a +15.000 m (-102 a +49,213 ft)


Raquel Ledesma Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



Official Product Name (English)	← 1
Official Product Name (Japanese, if required)	
Official Product Name (Chinese, if required)	
SC SN	← 2
Manufactured:	← 3
MODEL 型号:	← 4
	← 5
	← 6
THIS PRODUCT COMPLIES WITH 21 CFR CHAPTER 1, SUBCHAPTER J	← 7
	← 8
Made in by Carestream Health, Inc. 150 Verona Street, Rochester, NY 14608 USA	← 9
XXXXXX REV A	

10 →

AN.M.A.T. (Evolution Plus)	
1	Nombre oficial del producto
2	Código de servicio y número de serie
3	Fecha de fabricación
4	Tipo de modelo según sea necesario, coherente con los informes de las pruebas de seguridad del producto
5	Clasificación eléctrica
6	Rango de voltaje, frecuencia calificada en hertz y amperios, consistente con los informes de prueba de seguridad del producto:
7	Declaración de conformidad según los requisitos de la FDA para productos emisores de radiaciones
8	Símbolos aplicables para la seguridad del producto, ambiental, EMC, marca CE, cumplimiento normativo
9	Número de registro del fabricante de etiquetas y especificación de materiales
10	Hecho en/por y dirección (firma)

RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES

Especificaciones del sistema DRX-Evolución 7 Estándar Q



Especificaciones de rendimiento del generador

Modelo	QG-65	QG-80
Fase	Trifásica	
Tensión de entrada	380-480 VCA	
Disipación de calor	Refrigeración natural	
kW máximos	65	80
Estaciones de mA: foco pequeño (S) foco grande (L)	25S, 32S, 40S, 50S, 63S, 80S, 100S, 125S, 160S 100L, 125L, 160L, 200L, 250L, 320L, 400L, 500L, 630L, 800L	
Exactitud de mA	5 % +1 mA	
Rango de kVp (kVp)	40-150	
Aumentos de kVp (kVp/paso)	1	
Exactitud de kV	4 %	
Rango de tiempo (seg.)	0,001-6,300	
Exactitud temporal*	1 ms + 1 %	
Tiempo mínimo de exposición	0,001 segundos	
Rango de mAs†	0,1-800,0	
Motor de arranque de alta velocidad‡	Sí	
Tensión de ondulación (salida)	4 %	

* El tiempo se mide al 75 % de la forma de onda de kVp de pico. Para tiempos de exposición comprendidos entre 1 y 50 ms, la precisión temporal es de 2 % + 1 ms. Para tiempos de exposición comprendidos entre 51 y 6,3 s, la precisión temporal es de 1 % + 1 ms.

† El mAs depende del tubo. El generador puede no alcanzar el mAs máximo debido al tipo de tubo. En modo AEC, el mAs está limitado a 600.

‡ Los ciclos de trabajo del motor de arranque no deben exceder dos activaciones en un período de un minuto.

NOTA: Los tiempos de exposición de las técnicas de AEC siempre deben superar los 8 ms.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

2176
 N.A.T.
 202

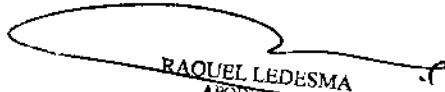
Parámetro de salida del generador

Parámetro de salida	Modelo	Factor de carga
Tensión nominal del tubo de rayos X y corriente máxima del tubo de rayos X que se obtiene con esa tensión	QG-65	150 kV, 400 mA
	QG-80	150 kV, 500 mA
Corriente nominal del tubo de rayos X y tensión máxima del tubo de rayos X que se obtiene con esa corriente La combinación entre la corriente y la tensión del tubo de rayos X tiene como resultado la potencia de salida más alta (Nota: todas las estaciones de mA debajo de las enumeradas). Potencia de salida constante máxima a 100 kV, 0,1 segundos (seg.)	QG-65	800 mA, 81 kV
	QG-80	800 mA, 100 kV
	QG-65	800 mA, 81 kV 650 mA, 123 kV 500 mA, 130 kV
	QG-80	650 mA, 123 kV 800 mA, 100 kV
	QG-65	65 kW (650 mA, 100,0 kV, 0,1 s)
	QG-80	80 kW (800 mA, 100 kV, 0,1 s)
Tiempo mínimo nominal de irradiación (exposiciones AEC)	QG-65/QG-80	0,008 seg.
mAs más bajo	QG-65/QG-80	0,1 mAs (25 mA, 1 ms)

Etiquetas

Todos los componentes del sistema DRX-Evolution estándar Q están equipados con una placa de clasificación y etiqueta de serie.

Tipo de componente	Modelo(s)	Ubicación
Sistema Estándar Q	VX3739-SYS	Generador
OTC	VX3733-OTC-B	Telescopio del OTC
Generador de rayos X	QG-65/QG-80	Generador
Camilla radiográfica	QT-750/QT-740	Panel trasero de la camilla
Soporte de pared	QW-420-D o QW-420-T-D	Base de la columna
Colimador	RALCO R 302 L/A DHHS RALCO R 302 DACS/A DHHS	Parte posterior del colimador
Tubo de rayos X	VARIAN Rad 60/Rad 92	Tubo
Cuadro de mandos	QV-QM-CB	Parte trasera del cuadro de mandos


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 Raquel Ledesma Ledesma
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES

2176

Tipo de componente	Modelo(s)	Ubicación
Pantalla táctil de consola del operador	No disponible	Parte trasera de la consola del operador



Pesos de los componentes

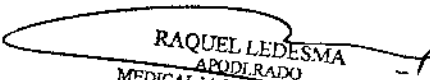
Generador QG-65/80	176 kg (388 lb)
OTC base Evolution con puente de 4 m, cables y rails de 6 m	284 kg (626 lb)
Mesa QT-750	226,8 kg (500,0 lb)
Mesa QT-750	159 kg (350 lb)
Soporte de pared con bandeja giratoria QW-420-D	140 kg (310 lb)
Soporte de pared con bandeja giratoria QW-420-T-D	204 kg (450 lb)

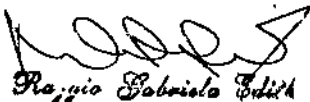
Disipación de calor

Generador QG-65/QG-80	3600 BTU por hora
OTC en modo En espera (sin Z-Motor)	555 BTU por hora
OTC con Z-Motor (uso promedio)	700 BTU por hora
Mesa QT-750	400 BTU por hora
Soportes de pared QW-420-D y QW-420-T-D	50 BTU por hora
Tubo de rayos X VARIAN Rad 60/92	760 BTU por hora

Entorno operativo del sistema

Temperatura ambiente	18-30 °C
Humedad relativa	30-65 % (sin condensación)
Presión atmosférica	70-106 kPa
Altitud	Equivalente a una presión atmosférica máxima de 3048 m (10.000 pies)


 RAQUEL LEDESMA
 APROBADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 Raquel Gabriela Ledesma
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES

2176
 7200

Generador	Generador CARESTREAM	Generador (2017-10-20)
Pasos del tiempo de exposición	Variable en los pasos de ms conforme a la norma 497 serie R'20	Variable en los pasos de ms conforme a la norma 497 serie R'10
Precisión del tiempo de exposición	$\pm(2\% + 0,5 \text{ ms}) \geq 5 \text{ ms}$ $\pm(10\% + 1,0 \text{ ms}): 1-4 \text{ ms}$	$\pm(2\% + 0,5 \text{ ms}) \geq 5 \text{ ms}$ $\pm(10\% + 1,0 \text{ ms}): 1-4 \text{ ms}$
Rango de mA	10-1000 mA	10-1000 mA
Pasos de mA	Variable en los pasos de mA conforme a la norma ISO 497 serie R'20	Variable en los pasos de mA conforme a la norma ISO 497 serie R'10
Precisión de mA (10-1000 mA)	$\pm(10\% + 1 \text{ ms}) \text{ mA}$, medición: 5 ms tras el comienzo de la exposición $\pm(20\%) \text{ mA}$; para las exposiciones entre 1 y 4 ms (0,10-0,25 mAs, mA ≥ 50 ; medición: entre los puntos de 75 % de la forma de onda de kV	$\pm(10\% + 1 \text{ ms}) \text{ mA}$, medición: 5 ms tras el comienzo de la exposición $\pm(20\%) \text{ mA}$; para las exposiciones entre 1 y 4 ms (0,10-0,25 mAs, mA ≥ 50 ; medición: entre los puntos de 75 % de la forma de onda de kV
Rango de mAs*	0,1-1000,0 mAs	0,1-800,0 mAs
Precisión de mAs	$\pm(10\% + 0,2)$	$\pm(10\% + 0,2)$
Coefficiente de linealidad de mAs	0,05 (de estación a estación) para las exposiciones $\geq 10 \text{ mA}$ o 10 ms	0,05 (de estación a estación) para las exposiciones $\geq 10 \text{ mA}$ o 10 ms
Coefficiente de reproducibilidad	$\leq 0,05$ para los parámetros de kVp y mAs	$\leq 0,05$ para los parámetros de kVp y mAs
Tiempo mínimo nominal de irradiación (AEC)	$\leq 3 \text{ ms}$	$\leq 3 \text{ ms}$
Potencia máxima a los ajustes de mA y kV indicados (La selección real de técnica puede quedar limitada por la selección de tubo de rayos X)	Generadores de 65 kW: <ul style="list-style-type: none"> • 150 kV a 400 mA, 60 kW • 130 kV a 500 mA, 65 kW • 103 kV a 630 mA, 64,9 kW • 81 kV a 800 mA, 64,8 kW Generadores de 80 kW: <ul style="list-style-type: none"> • 150 kV a 500 mA, 75 kW • 126 kV a 630 mA, 64,9 kW • 100 kV a 800 mA, 80 kW • 80 kV a 1000 mA, 80 kW 	Generadores de 65 kW: <ul style="list-style-type: none"> • 150 kV a 400 mA, 60 kW • 130 kV a 500 mA, 65 kW • 100 kV a 650 mA, 64,9 kW • 81 kV a 800 mA, 64,8 kW Generadores de 80 kW: <ul style="list-style-type: none"> • 150 kV a 400 mA, 60 kW • 150 kV a 500 mA, 75 kW • 123 kV a 650 mA, 64,9 kW • 100 kV a 800 mA, 80 kW

* El mAs depende del tubo. El generador puede no alcanzar el mAs máximo debido al tipo de tubo. En modo AEC, el mAs está limitado a 600.

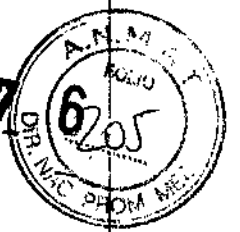


Raquel Ledesma
 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma
 Raquel Ledesma Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES

Rango de movimiento

217



OTC

Intervalo de movimiento vertical del OTC: 161 cm (63 in)

Camillas

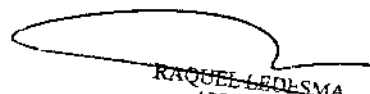
VX3733-TAB	VX3733-TAB320	QT-750, QT-750i, QT-750i
Rango de movimiento longitudinal: 120 cm (47 in)	Rango de movimiento longitudinal: 96 cm (38 in)	Rango de movimiento longitudinal: 81,2 cm (31,9 in)
Rango de movimiento transversal: ±13 cm (5 in)	Rango de movimiento transversal: ±13 cm (5 in)	Rango de movimiento transversal: ±30,5 cm (12,0 in)
Rango de movimiento vertical: 53-86 cm	Rango de movimiento vertical: 53-86 cm	Rango de movimiento vertical: 53,3-7,5 cm (21,0-30,5 in) (solo QT-750)

Soportes de pared

VX3733-CWS/CWS-B	QW-420-D	QW-420-1-D
Rango de movimiento vertical del centro del detector: 30-180 cm (11-70 in)	Rango de movimiento vertical del centro del detector: <ul style="list-style-type: none"> Cubierta del detector de 35 x 43 cm: 32,8-180,1 cm (12,9-70,9 in) Cubierta del detector de 43 x 43 cm: 31,2-178,8 cm (12,3-70,4 in) 	Rango de movimiento vertical del centro del detector: <ul style="list-style-type: none"> Cubierta del detector de 35 x 43 cm: 32,8-172,6 cm (12,9-67,9 in) Cubierta del detector de 43 x 43 cm: 31,2-180,3 cm (12,3-71,0 in)

Calidad de imagen

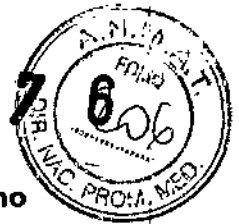
- Resolución por par de líneas: Al menos 3,6 p/mm
- Resolución de bajo contraste: No más de dos
- Campò de imagen:
 - 35 cm x 43 cm
 - 43 cm x 43 cm


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

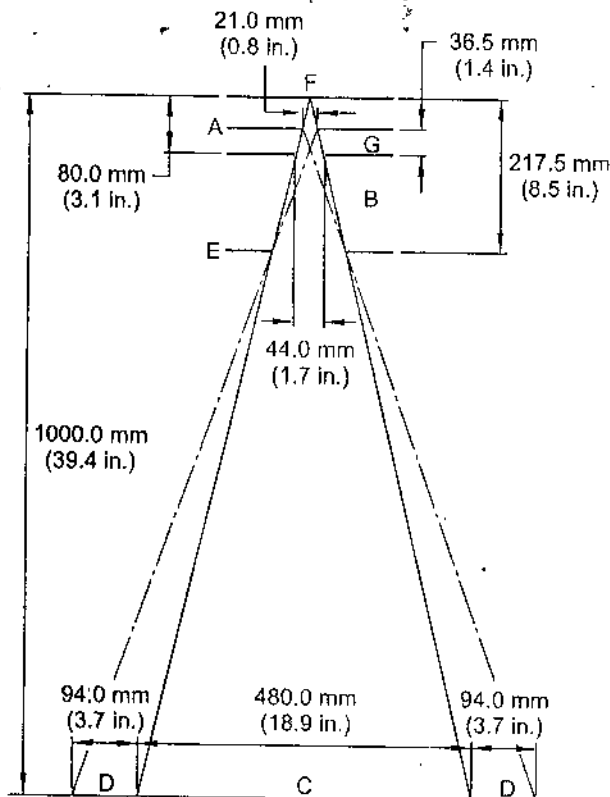

 Raquel Ledesma Ledesma
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES

Diagramas de radiación extra focal (colimador RALCO R221/ACS)

217

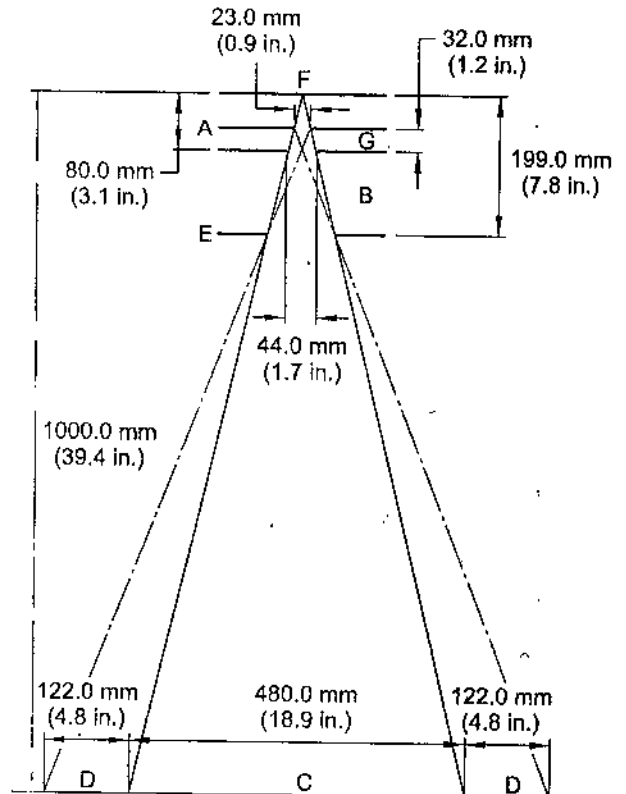


Obturadores cruzados



H239_0102

Obturadores de foco lejano



H239_0104

A	Obturadores extra focales
B	Colimador R221/ACS
C	Campo máximo
D	Pérdida de radiación máxima
E	Obturadores principales
F	Foco
G	Cubierta superior

Raquel Ledesma
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

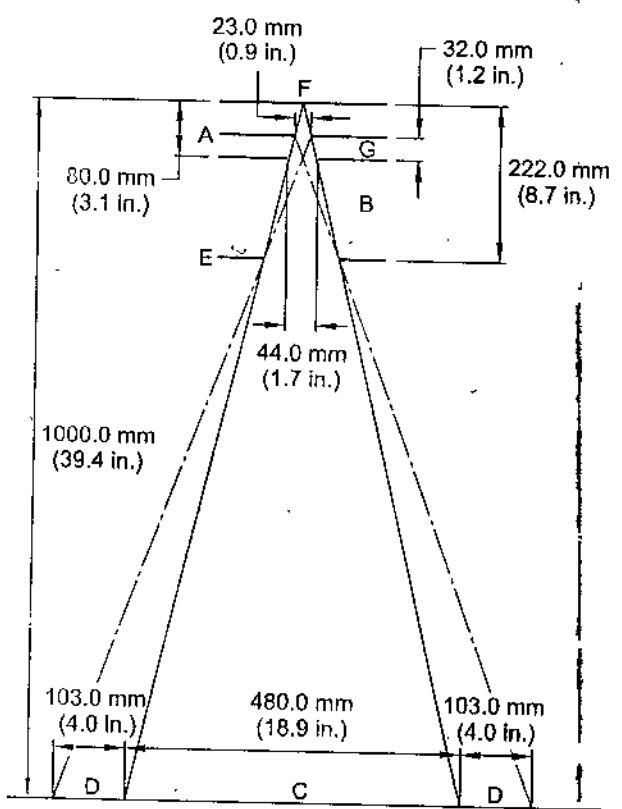
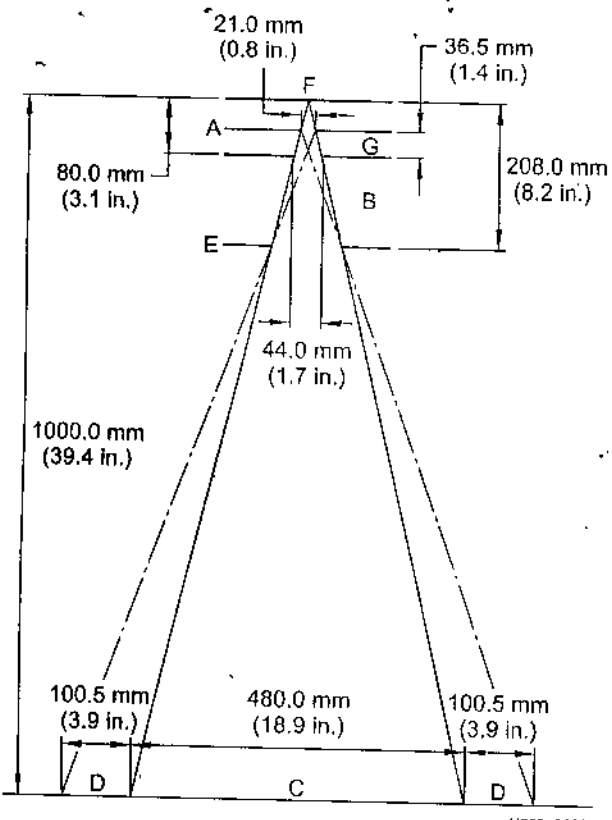
Flavio Sabido
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES



Diagramas de radiación extra focal (colimador RALCO R221/A)

Obturadores cruzados

Obturadores de foco lejano



H239_0103

H239_0105

A	Obturadores extra focales
B	Colimador R221/A
C	Campo máximo
D	Pérdida de radiación máxima
E	Obturadores principales
F	Foco
G	Cubierta superior

RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma Ledesma
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGENES

Rendimiento radiográfico

Consulte la sección "Generadores" en la página A-1.

217



Precauciones sobre radiación y campos magnéticos

⚠ PRECAUCIÓN:

El sistema DRX-Evolution produce radiación por ionización. Los operadores deben cumplir todas las normativas y requisitos internacionales, nacionales, autonómicos y locales vigentes.

⚠ PRECAUCIÓN:

Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador, a no ser que se conozcan los factores de exposición segura y las instrucciones de funcionamiento.

Precauciones eléctricas y sobre material inflamable

⚠ PRECAUCIÓN:

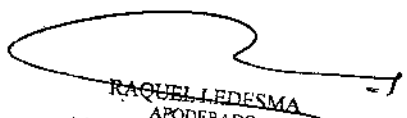
Sólo los operadores cualificados para el manejo de equipos de rayos X pueden utilizar la consola del operador.

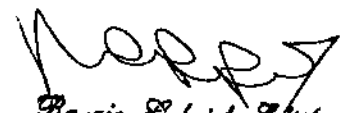
⚠ PRECAUCIÓN:

El sistema DRX-Evolution no es apropiado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

⚠ PRECAUCIÓN:

La fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) opcional debe cambiarla un proveedor de servicio técnico autorizado. La UPS contiene plomo y constituye un riesgo para el medio ambiente y la salud humana si no se desecha adecuadamente.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Requisitos de la PC

2176209

CPU	Doble núcleo de 2,8 GHz
Sistema operativo	WINDOWS 7 integrado
Memoria del sistema	4 GB*
Disco duro	500 GB
Adaptador LAN	10/100/1000 MB
Soporte	Grabadora DVD
Pantalla	táctil de 19 pulg. † 3 MP, 4:3 o 16:9

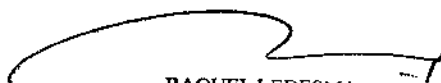
* La función de supresión ósea necesita 8 GB

† Hay disponibles otras opciones de pantalla, previa solicitud

Generadores

A continuación, se especifica el rendimiento radiográfico de los generadores suministrados con DRX-Evolution.

Característica	Generador CARESTREAM	Generador (OJO) (OJ) (OJ) (OJ) (OJ)
Rango de kVp	40-150 kV, en incrementos de 1 kV	40-150 kV, en incrementos de 1 kV
Precisión de kVp	± (5 % + +1) kVp; medición: 5 ms tras el comienzo de la exposición	± (5 % + +1) kVp; medición: 5 ms tras el comienzo de la exposición
Rizado de kVp (kV)	±4 % pico a pico por sobre el alcance completo de funcionamiento (para la frecuencia de rizado ≥ 10 kHz)	±4 % pico a pico por sobre el alcance completo de funcionamiento (para la frecuencia de rizado ≥ 10 kHz)
Tiempo de elevación (10-90 %)	≤ 1,5 ms	≤ 1,5 ms
Rango de tiempo (carga) de exposición	1-6300 ms	1-6300 ms


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 Raquel Gabriela Saldaña
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES



- .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 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.

Diarlamente:

- 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.

¡ADVERTENCIA! Si no se siguen las recomendaciones del fabricante o del personal de mantenimiento pueden producirse daños graves.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Subirato Felich
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

2176



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

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. Sujete por ambos lados de la bandeja con su mano derecha situada junto a la camilla y la izquierda hacia la parte frontal de la bandeja.



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL LAW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES

2176

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.

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 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

Rogelio Subando Estévez

LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

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.

• **radiación**—Supervise el exterior de las instalaciones de rayos X (fuera de las barreras de protección principales) y controle la sala periódicamente para asegurar 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.



RAQUEL LEDESMA
 GERENTE
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGENES

2176

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

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

RAQUEL LEDESMA
LABORADOR
MEXICAN SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

2176



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 Fráncfort 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.

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.

RAQUEL LEDESMA
SINDICADO
MÉDICO DE RADIOFRECUENCIAS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por 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

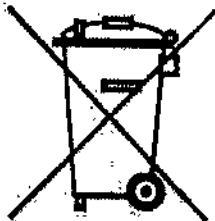
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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.



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

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES