



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

DISPOSICIÓN N°

7674

BUENOS AIRES,

22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1976-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1113-26, denominado: Sistema Digitalizador de Imágenes Radiográficas, marca Konica Minolta & Graphic. Inc.

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 los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1113-26, correspondiente al producto médico denominado: Sistema Digitalizador de Imágenes Radiográficas, marca Konica Minolta & Graphic. Inc., propiedad de la firma GEMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6428 de fecha 22 de diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7674

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1113-26, denominado: Sistema Digitalizador de Imágenes Radiográficas, marca Konica Minolta & Graphic. Inc..

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1113-26.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, 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° 1-47-3110-1976-14-8

DISPOSICIÓN N°

sao

7674

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **7674**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1113-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema Digitalizador de Imágenes Radiográficas.

Marca: Konica Minolta & Graphic. Inc..

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6428/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-15071/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Diciembre de 2014	22 de Diciembre de 2019
Modelo/s	Regius Model 110 Regius Model 190 Regius Model 110 HQ Regius Model 210	Regius Model 110 Regius Model 110 HQ Regius Model 210
Marca	Konica Minolta & Graphic. Inc.	Konica Minolta, Inc.
Fabricante/s	Nombre del Fabricante: Konica Minolta Technoproducts CO., LTD. Lugar de elaboración: 2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama-ken 350-1328, Japón.	Nombre del Fabricante: Konica Minolta Technoproducts CO., LTD. Lugar de elaboración: 2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japón.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6428/09.	A fs. 16.



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

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6428/09.	A fs. 130 a 161.	
----------------------	---	------------------	--

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

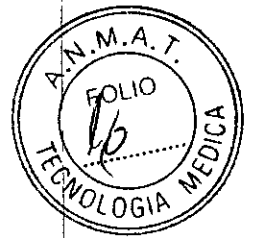
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GEMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1113-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 SEP 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1976-14-8

DISPOSICIÓN N°

7674

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




22 SEP 2015

7674

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

	Importador	Gemed S.R.L. Rio Limay 1965 - C.A.B.A. (Depósito) Adm. Comercial: Garcia del Rio 2477- 6° Piso – C.A.B.A.
	Fabricantes	Konica Minolta Technoproducts CO., LTD
	Dirección	2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama 350-1328, Japan
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 26
	Equipo:	Sistema Digitalizador de Imágenes Radiográficas
	Marca:	KONICA MINOLTA, INC.
	Modelo:	-Regius Model 110 -Regius Model 110 HQ -Regius Model 210
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
Numero de Control de Rotulo:	KO- XX - XXX	

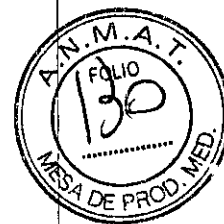
FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N°

ANEXO III. B
INSTRUCCIONES DE USO

7674


Sistema de Radiología Digital Indirecto "REGIUS"




El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

GEMED	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Adm. Comercial: Av. Garcia del Río 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.
	Fabricantes	KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.
	Dirección	2-2-1 HIROSEDAI, SAYAMA-SHI, SAITAMA 350-1328, JAPON
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 26
	Equipo:	Sistema Digitalizador de Imágenes Radiográficas
	Marca:	KONICA MINOLTA, INC.
	Modelo:	-Regius Model 110 -Regius Model 110 HQ -Regius Model 210
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

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;

Aunque la radiación X puede resultar peligrosa, el equipo de rayos X no supone ningún peligro si se utiliza de manera correcta.

Asegúrese de que todo el personal operativo y de mantenimiento está debidamente capacitado y ha sido informado de los peligros que supone la radiación.

El personal responsable del sistema debe entender los requisitos de seguridad para poder trabajar con este aparato de rayos X.

Lea con detenimiento este manual y los manuales correspondientes a cada uno de los componentes del sistema para comprender totalmente los requisitos de funcionamiento y de seguridad.

Símbolos de Alerta

Los símbolos de alerta de seguridad tienen la finalidad de advertir al usuario acerca de aspectos u operaciones potencialmente peligrosas para el usuario y otras personas.

Lea los mensajes y siga las instrucciones al pie de la letra.

Antes de empezar a utilizar el producto, asegúrese de que ha leído todas las instrucciones y normas de seguridad, y de que se ha familiarizado con ellas.

Descripción de los símbolos gráficos (Símbolos que indican precaución (incluidos peligro y advertencias))

Precauciones generales	Peligro de incendio	Peligro de electrocución	Precaución por temperatura elevada	Precaución por electricidad estática

Símbolos que indican Acciones Prohibidas

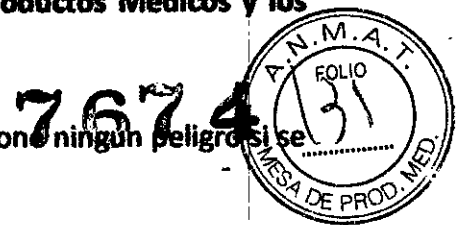
Prohibido	No tocar	No desmontar	No tocar con las manos húmedas	No exponer a la humedad	Prohibidos los teléfonos móviles	Prohibidas las conexiones múltiples



Prohibido empujar	Prohibido sentarse	Prohibido el acceso a personas con marcapasos

Símbolos que indican Acciones Obligatorias o Necesarias

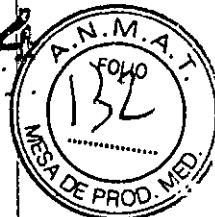
FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113







	
Tierra	Retirar enchufe de la toma de corriente

7674



Otros Símbolos

			
Tensión CA (suministro eléctrico)	Suministro eléctrico principal desactivado	Suministro eléctrico principal activado	Interruptor de funcionamiento

Texto de advertencia (palabras indicativas)

Las palabras indicativas muestran el grado de peligros potenciales en el producto. Existen etiquetas de precaución de tres grados que se utilizan en función del nivel de riesgo y daño que puede ocasionarse si se aplica un uso incorrecto o se manipula mal el producto.

PELIGRO

Indica un peligro elevado que de no ser evitado provocará heridas graves o incluso la muerte.

ADVERTENCIA

Indica un peligro que de no ser evitado podría provocar heridas graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN

Indica un peligro que de no ser evitado podría provocar heridas moderadas o leves. También se utiliza para prevenir sobre daños materiales o el riesgo de perder, modificar o eliminar los datos introducidos.

		Probabilidad de sufrir daños	
		Elevada	Baja
Heridas corporales (y daños en las instalaciones)	Muerte o heridas graves (el daño es grave)	PELIGRO	ADVERTENCIA
	Heridas moderadas o leves (el daño es leve)	ADVERTENCIA o PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
Sólo daños en las instalaciones		PRECAUCIÓN	

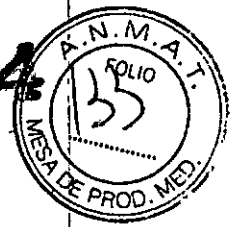
Etiquetas de advertencia

Hay varias etiquetas de advertencia pegadas en la unidad, como se muestra a continuación. No retire estas etiquetas de la unidad. Las etiquetas de advertencia sirven para recordar al cliente los posibles peligros derivados del uso de la unidad.

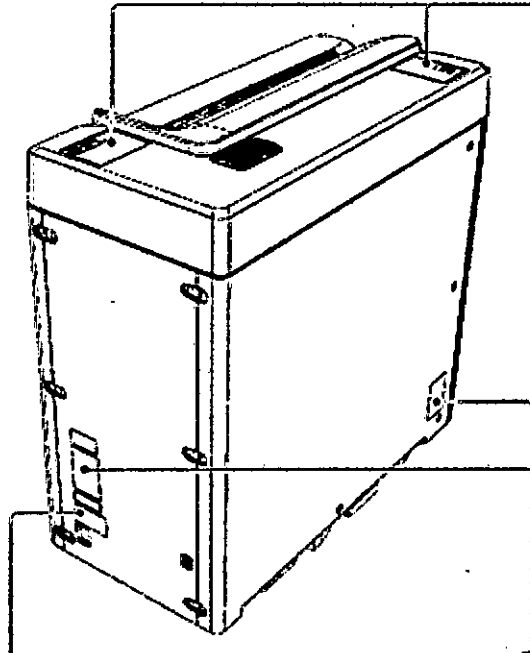
Tipos y ubicación de las etiquetas:

↓

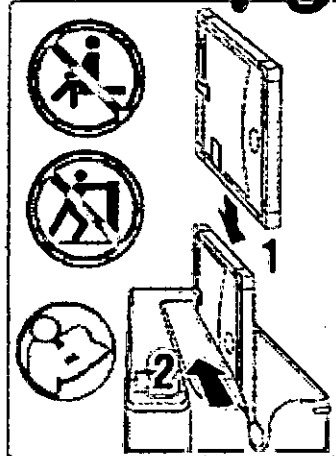

 Sr. Ing. Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113



Parte trasera

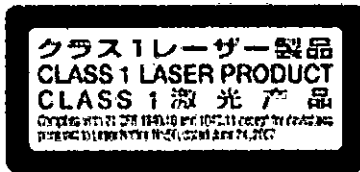


No sentarse ni empujar

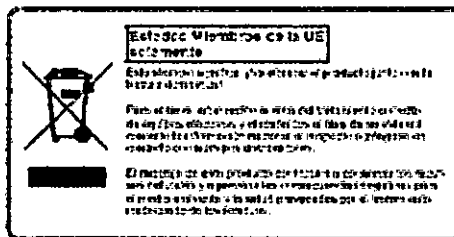
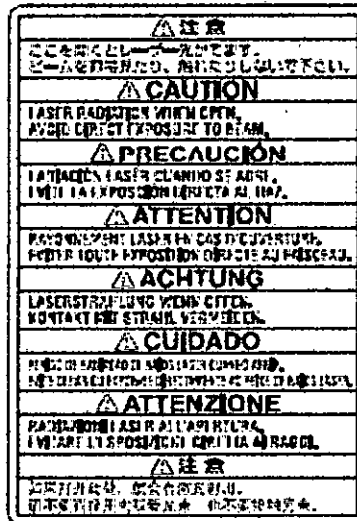


En función de la posición del panel de operación, las posiciones de las etiquetas "No sentarse" y "No empujar" varían.

Etiqueta de producto láser de clase 1



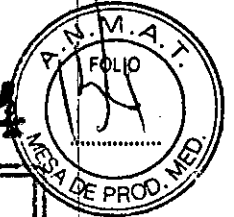
Etiqueta de precaución del láser



Precauciones relativa a la toma de alimentación y el cable corriente

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

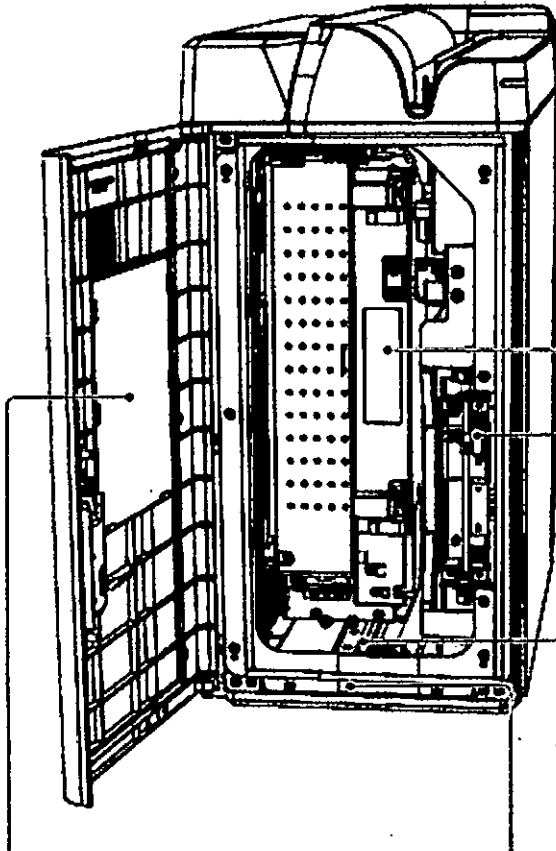
Bloing, Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



7674

Interior de la tapa

Precaución por temperatura elevada



⚠ CAUTION High temperature!
⚠ VORSICHT Heiße Oberfläche!
⚠ ATTENTION Température élevée!
⚠ PRECAUCIÓN ¡Temperatura alta!
⚠ CUIDADO Temperatura alta!
⚠ ATTENZIONE Alta temperatura!
⚠ 注意 高温!

Precaución por interbloqueo

⚠ 注意
请勿插入异物。请保持安全装置正常运作。

⚠ 注意
異物挿入禁止。安全装置を動作不能にしないでください。

⚠ CAUTION
Do not place or insert any object this safety device.

Procedimientos para desatascar el cassette y sustituir la lámpara



**Clearing a jam / Entfernen eines Staus / Réviser un bouchage /
Faire le papier ébréché / Rimozione di un inceppamento /
Solucionar un empujamiento / Устранение застрявшего / 故障解除**

**Replacing halogen lamp / Ersetzen der Halogenlampe /
Remplacement de la lampe d'halogène / Sostituire la lampada del
halogeno / Sostituzione della lampada del halogeno / Substituyendo a
lámpara do halogênio / Смена лампы галогенной лампы /
Лампа / 灯泡の交換**

Replace the lamp following the provided instructions.
Wichtig! Es die Lampe austauschen! Ein
mangelhaftes Ansetzen kann
schwerwiegend sein.
Replaces the lamp according to the instructions
provided.
Cambie la lámpara siguiendo las instrucciones
proporcionadas.
Eszetelje a lámpát az utasított utasítások
szerintén.
Substitua a lâmpada seguindo as instruções
fornecidas.
Уважно! Замена лампы должна
производиться
строго по инструкции.
重要! 灯泡の交換は必ず
説明書に従ってください。

Imán



Advertencia de magnetismo

 请注意静电。有可能损坏内部电 子器件。 必ず気を付けてください。内部の 電子部品が故障する恐れがあります。 Be careful of static electricity it may damage the electronics	⚠ WARNING	 15 cm
	⚠ WARNING	
	⚠ ATTENTION	
	⚠ ATENCIÓN	
	⚠ AVISO	
	⚠ AVISO	

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

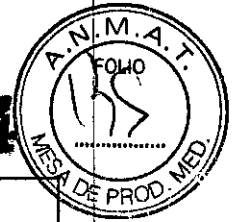
Ing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6 3

Precauciones Generales



ADVERTENCIA

7674



En esta unidad se usa un láser y alta tensión.
Los paneles externos no deben retirarse bajo ningún concepto.
Si retira los paneles, puede quedar expuesto al láser o electrocutarse.

- Especificación de la unidad láser:

Clase: IIIb
Medio: láser semiconductor
Longitud de onda: 660 nm
Salida máxima: 130 mW (CW)



- No debe usarse la unidad si se detecta humo, olores o ruidos inusuales.

Si detecta humo, olores o ruidos inusuales, desconecte la unidad inmediatamente y desenchufe el cable de la toma de corriente. A continuación, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta. Si se continúa utilizando la unidad en estas circunstancias, se puede provocar un incendio.



- No inserte alambres ni cuchillas metálicas.

No inserte objetos extraños, como un alambre o cinta metálica, a través de la entrada de aire y los respiraderos o aberturas de la unidad. Existe un peligro de electrocución.



- Debe usarse alimentación eléctrica con toma de tierra.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de suministro eléctrico con toma de tierra de protección.



PRECAUCIÓN



- No introduzca agua ni objetos extraños en la unidad.

No introduzca en la unidad objetos extraños como agua u otros líquidos, alfileres o clips: podría provocar un incendio, sufrir daños o electrocutarse. Si inserta por accidente dichos objetos extraños o sustancias en la unidad, desconecte la unidad inmediatamente y desenchufe el cable de la toma de corriente.




No intente desmontar la unidad. Póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.




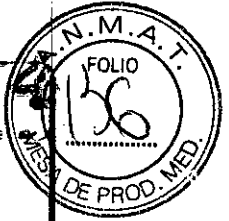
PRECAUCIÓN

Precauciones a la hora de desechar la unidad

- Al desechar las siguientes piezas usadas, hágalo conforme a la normativa del gobierno local.
 - 1) Cuerpo principal y componentes
 - 2) Material de embalaje
 - 3) Accesorios y material de embalaje correspondiente
 - 4) Casette REGIUS/casette de sólo exposición y su material de embalaje.
 - 5) Materiales fotosensibles usados (película seca, etc.)
 - 6) **Nota especial: la placa REGIUS utiliza un medio fluorescente. Se usa hoja de plomo en la placa REGIUS excepto para las mamografías y exámenes de objeto largo.**
- Si una empresa de eliminación de residuos industriales se encarga de desechar la unidad, no desmonte la pieza magnética del motor lineal. Resulta peligroso, ya que el imán explota desde el interior.


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



Sólo para estados miembros de la UE

Este símbolo significa no deseche este producto junto con los residuos domésticos.

Consulte la información de la comunidad local o póngase en contacto con nuestros distribuidores con respecto a la correcta manipulación de equipos electrónicos y eléctricos cuya vida útil se haya acabado.

Al reciclar este producto, se contribuirá a la conservación de los recursos naturales y evitará posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana provocadas por la manipulación incorrecta de los residuos.

CALIFORNIA, EE.UU. SOLAMENTE

Este producto contiene una batería de litio CR que contiene Material peridorato, puede requerir un manejo especial.

Véase www.dhs.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate


Notificación para EE.UU. SOLAMENTE


Este producto contiene mercurio en la lámpara que se usa en la unidad de exploración.


Elimine el producto conforme a las leyes locales, estatales o federales.


Precauciones relativas al Cable de Alimentación y Suministro Eléctrico

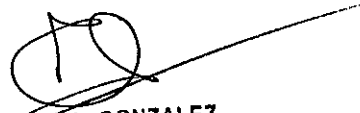
⚠ ADVERTENCIA

- 

• No toque nunca el enchufe con las manos húmedas. No enchufe ni desenchufe la unidad de la toma de corriente con las manos húmedas: existe un peligro de electrocución.
- 

• No conecte la toma de tierra a tubos de gas. Bajo ningún concepto debe conectarse la toma de tierra a un tubo gas: podría producirse una explosión de gas.
- 

• Deben respetarse estrictamente los siguientes puntos para evitar el riesgo de electrocución o incendio. Asegúrese de que la unidad no queda expuesta a agua u otros líquidos. Asegúrese de que no se insertan accidentalmente en la unidad clips, alfileres u otros objetos extraños: podría electrocutarse o provocar un incendio.
- 
 - Utilice siempre el cable de alimentación suministrado con la unidad.
 - No utilice el cable de alimentación suministrado en otros dispositivos, ya que él cable es exclusivamente para esta unidad.
 - Utilice siempre una toma de corriente recomendada como suministro eléctrico.
 - Procure que no se acumule suciedad o polvo en el enchufe o en sus clavijas.
 - Si el enchufe o el cable de alimentación se calienta, o si el enchufe queda suelto cuando se conecta a la toma de corriente, debe interrumpir inmediatamente el uso de la unidad y debe ponerse en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113


PRECAUCIÓN

7674



- No utilice tomas de corriente de un tipo que no sea el especificado. Utilice siempre una toma de pared que cumpla los requisitos de voltaje y suministro eléctrico especificados. El uso de tomas de corriente de un tipo distinto del especificado podría provocar un incendio o una pérdida eléctrica. No use la unidad tampoco en un lugar en el que sea necesario utilizar un cable alargador.



- No utilice alargadores con múltiples enchufes. Un exceso de carga en la toma de corriente podría provocar un calentamiento excesivo y, en consecuencia, podría existir un riesgo de incendio.



- No utilice cables distintos del cable de alimentación suministrado con la unidad. El suministro de corriente con exceso de voltaje en el cable de alimentación podría provocar un incendio.


Para evitar el riesgo de electrocución o incendio debido a daños en el cable de alimentación, debe respetar estrictamente las siguientes precauciones:

- No tire del cable de alimentación.
- No retuerza el cable de alimentación.
- No ate los cables de alimentación.
- No fije el cable de alimentación en un lugar mediante una grapadora, por ejemplo.
- Evite que el cable de alimentación quede atrapado entre dos objetos.
- No coloque objetos sobre el cable de alimentación.
- No realice modificaciones, reparaciones ni otros procesos en el cable de alimentación.
- No utilice un cable de alimentación que esté dañado.

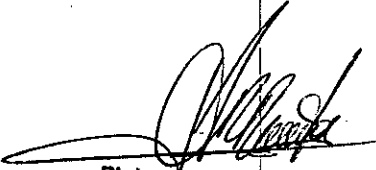
Un cable de alimentación que esté dañado se debe sustituir inmediatamente por un cable de alimentación de estándar idéntico. Para obtener detalles sobre el modo de realizar la sustitución, póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.



- El cable de alimentación no debe usarse cerca de dispositivos que generen calor.
- Si no se va a usar la unidad durante un período de tiempo prolongado, se debe desconectar el enchufe de la toma de corriente.

Precauciones relativas a la instalación, el desplazamiento, el mantenimiento y la conexión de la Unidad


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL







Btoing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula Nº 6113






PRECAUCIÓN


7674


-  • Precauciones relativas a la instalación de la unidad
No suelte el pie de ajuste o freno de la unidad. La unidad principal podría moverse y podrían producirse lesiones físicas y daños en la unidad principal o equipos de alrededor.
-  • Precauciones relativas al desplazamiento de la unidad
Para mover la unidad, póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.
-  • No instale la unidad en un lugar que no sea el especificado.
La unidad no debe montarse o instalarse en ninguna de las ubicaciones que se detallan a continuación ni en ningún lugar no especificado en este manual. Existe la posibilidad de que se produzca un incendio.
 - Lugares en los que la unidad esté expuesta a una cantidad excesiva de polvo.
 - Lugares en los que la unidad esté expuesta a la luz solar directa.
 - Lugares en los que la unidad esté expuesta a una humedad excesiva, como las proximidades de tomas de agua caliente.
 - Lugares que no estén nivelados.
 - Lugares con deficiente circulación de aire o donde no pueda garantizarse una ventilación suficiente.
 - Lugares en los que la unidad esté expuesta a hollín o vapor.
 - Lugares en los que la unidad esté expuesta a contrastes extremos entre luz y oscuridad.
 - Lugares en los que la unidad esté expuesta al calor, como cerca de un calentador.
-  • No utilice un cable de Ethernet de un tipo que no sea el especificado.
Debe usarse el cable de Ethernet suministrado con la unidad o, alternativamente, un cable de Ethernet especificado por Konica Minolta Medical & Graphic, Inc. Todos los dispositivos y conectores que se vayan a usar con el cable deben revisarse atentamente antes de realizar la conexión. En lo que respecta al manejo y la conexión del cable de Ethernet, deben respetarse estrictamente las siguientes precauciones.
 - No utilice conectores de cable que estén dañados.
 - No coloque objetos sobre el cable.
 - No utilice un cable que esté dañado.
 - No pise el cable.
 - No utilice el cable si la conexión está suelta.

Precauciones que se deben tener en cuenta durante el uso

ADVERTENCIA

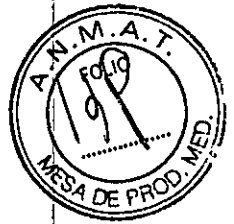
-  • No toque la unidad si se oyen truenos.
Si hay una tormenta, se debe desconectar inmediatamente el enchufe de la toma de corriente. Asimismo, si se oyen truenos mientras el cable de alimentación sigue conectado, no toque la unidad ni ninguno de los cables: si lo hace se puede electrocutar.
-  • Las personas con marcapasos no deberían permanecer cerca de la unidad.
El marcapasos puede recibir interferencias electromagnéticas. Tampoco deberían acercarse a la unidad los relojes o tarjetas magnéticas sensibles al magnetismo.
- 


 FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 Biing. Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113

⚠ PRECAUCIÓN

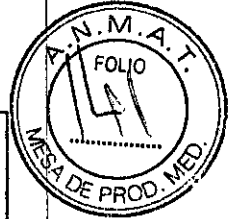
7674





- Procure no pillarse los dedos o el cabello en la unidad.
Mantenga las manos y el cabello lejos de la entrada de aire y los respiraderos durante el funcionamiento de la unidad. Las manos podrían quedar atrapadas y el cabello podría enrollarse en la entrada de aire y los respiraderos, y provocar lesiones.
- No se sienta en la unidad ni se suba a ella.
Existe un riesgo de lesiones, ya que podría caerse o dañar la unidad.
- No coloque objetos sobre la unidad.
Existe un riesgo de que los objetos colocados sobre la unidad se caigan y provoquen daños.
- No empuje la unidad.
La unidad podría caerse y provocar lesiones o daños en la unidad.
- No utilice dispositivos de comunicación por radio como teléfonos móviles o buscapersoas en las proximidades de la unidad.
El uso de dispositivos de comunicación por radio cerca de la unidad puede provocar errores de funcionamiento debido a interferencias de ondas electromagnéticas: es necesario apagar estos dispositivos en las proximidades de la unidad.
- Los dispositivos que generan ondas electromagnéticas, como los equipos de terapia de microondas, también pueden provocar errores de funcionamiento en la unidad o en las imágenes que produce la unidad.
Póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.
- No utilice la unidad si está dañada.
Si la unidad está dañada, póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.
- No utilice la unidad si la entrada de aire y los respiraderos están bloqueados.
No utilice la unidad si la entrada de aire y los respiraderos están bloqueados, o si están tapados con fundas. Podría acumularse calor dentro de la unidad que, como consecuencia, podría dañarse.
- No coloque objetos extraños en la ranura de inserción y expulsión del cassette.
No coloque ningún objeto que no sea un cassette en la ranura de inserción y expulsión del cassette.
- No utilice la unidad apoyada sobre su parte trasera, inclinada o boca abajo.
- No inserte ningún objeto extraño en la pieza del interruptor de interbloqueo. Podría desactivarse el dispositivo de seguridad.
Existe un riesgo de que las manos queden atrapadas o de que se produzcan lesiones y una electrocución debido a la pérdida de haz de láser.
- Utilice un concentrador dedicado cuando conecte la unidad a la consola REGIUS/JM.
Cuando se establece una conexión LAN entre los dos dispositivos anteriores, puede ser que no se envíen las imágenes o que la imagen se deteriore.
- Tenga cuidado cuando la tapa frontal esté abierta.
Si el láser y el motor no se detienen al abrir la tapa frontal, detenga la unidad y apague el interruptor de alimentación eléctrica.
Póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Dr. Ing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

**ADVERTENCIA**


- 7674
- 

• **No intente desmontar, reparar ni modificar la unidad.**
El usuario no debe intentar desmontar, reparar o modificar la unidad bajo ningún concepto. Si lo hace, podría provocar fallos de funcionamiento en la unidad, lo que conllevaría un peligro de electrocución o incendio.
Si es necesario realizar alguna reparación, póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.
 - 

• **No quite las baterías de litio.**
La unidad incorpora una batería de litio que el usuario no debe intentar quitar. Las baterías de litio pueden explotar si están expuestas al fuego o al agua. Además, si la unidad empieza a mostrar fallos de funcionamiento debido a la caducidad de la batería de litio, el usuario no debe intentar desmontar, cambiar o recargar la batería bajo ningún concepto: póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.
 - 

• **No manipule la unidad con el enchufe conectado a la toma de corriente.**
Los procedimientos de mantenimiento sólo deben realizarse después de haber apagado la unidad y de haberla desenchufado de la toma de corriente. Por ejemplo, incluso después de apagar la unidad, el contacto con los componentes internos puede provocar una electrocución si el cable de alimentación no se ha desconectado de la toma de corriente. Además, debe desconectarse el enchufe periódicamente para limpiar el polvo o suciedad acumulados con un paño seco. Si se acumula polvo o suciedad en el enchufe, una simple gota de agua podría provocar un calentamiento excesivo y, como consecuencia, un incendio.


**PRECAUCIÓN**

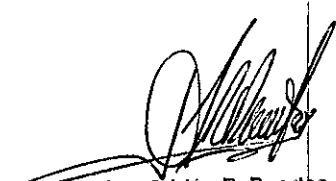
- 

• **Los cables deben conectarse correctamente.**
Asegúrese de que el cable de alimentación y el cable de Ethernet estén bien conectados. Una conexión inadecuada de los cables podría provocar una conexión deficiente, que podría desencadenar un calentamiento excesivo y el riesgo consecuente de humo o incendio.
- **La limpieza debe realizarse según la información proporcionada en las secciones de "Cuidado y mantenimiento".**

 - La limpieza debe realizarse según los procedimientos descritos en este manual. De lo contrario, podrían provocarse lesiones o daños en el dispositivo.
 - La unidad debe revisarse periódicamente para garantizar la seguridad durante el uso.
 - La unidad debe revisarse para ver si hay algún fallo de funcionamiento cuando se reanuda la operación después de un período prolongado de inactividad.

Precauciones relativas al uso de los Casette

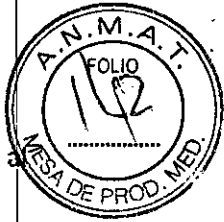

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. Adrián R. Puertos
Director Técnico
Matrícula N° 6113

 **ADVERTENCIA**

Precauciones relativas al medio fluorescente de la placa REGIUS. 7674

Si la placa REGIUS se daña y, como consecuencia, la sustancia fluorescente queda expuesta a exterior, deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones.

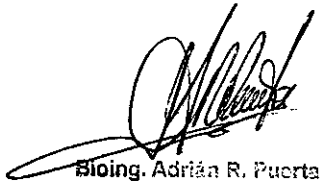


- No intente desmontar la placa REGIUS.
Es peligroso tocar o tragarse el medio fluorescente.




- Si se contaminan los ojos, no se los frote y aclárelos rápidamente con agua.
Si se frota los ojos podría lesionarse.
- Si se traga el medio fluorescente o éste entra en contacto con los ojos, debe consultar a un médico después de tomar las medidas de emergencia.
- Si el medio entra en contacto con la piel, lave el área afectada con agua abundante.
- Utilice y almacene el medio en un lugar inaccesible para los niños.



FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

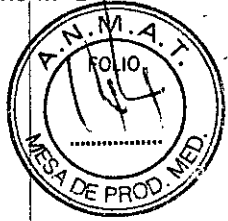

Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

**PRECAUCIÓN****7674**

- (1) **Compatibilidad electromagnética:** Los ensayos realizados con la unidad demuestran que cumple los límites fijados para los equipos médicos conforme a IEC 60601-1-2:2007. Estos límites están diseñados para proporcionar un nivel de protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. La unidad genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia que, en caso de que no se instale y utilice conforme a las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales para otros equipos próximos. No obstante, no se garantiza que en una instalación determinada no se produzcan interferencias. Si la unidad provoca interferencias perjudiciales para otros equipos (hecho que puede determinarse encendiéndola y apagándola), el usuario puede intentar resolver el problema aplicando al menos una de las siguientes medidas:
- Cambie la orientación o el emplazamiento del equipo receptor.
 - Aumente la distancia entre los equipos.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente que pertenezca a un circuito distinto al de los otros equipos.
 - Solicite ayuda al fabricante o a un técnico de servicio.
- (2) **Compatibilidad electromagnética:** Tome medidas de protección contra la unidad, especialmente en temas de compatibilidad electromagnética. Instálela y póngala en funcionamiento conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética contenida en este manual.
- (3) **Compatibilidad electromagnética:** No utilice teléfonos móviles ni buscaper personas en las proximidades de la unidad. El uso de teléfonos móviles o buscaper personas cerca de la unidad puede provocar errores de funcionamiento debido a interferencias de ondas electromagnéticas: es necesario apagar estos dispositivos en las proximidades de la unidad.
- (4) **Compatibilidad electromagnética:** Lista de cables.
- Cable de alimentación CA (3m/3 cables/no blindado)
 - Cable de Ethernet (máx. 100m/100 BASE-TX)
- (5) **Compatibilidad electromagnética:** La utilización de otros accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, excepto los transductores y los cables vendidos por KONICA MINOLTA MEDICAL & GRAPHIC, INC., así como los componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de la unidad.
- (6) **Compatibilidad electromagnética:** No utilice la unidad al lado de otros equipos ni formando una pila con ellos. Si es necesario su uso cercano o en una pila, compruebe que la unidad funciona normalmente en la configuración con la que se utilizará la unidad.


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Domingo Amador R. Fuentes
Director Técnico
Matrícula N° 6113



7674


 **PRECAUCIÓN**


Precauciones relativas al almacenamiento del cassette.

- Los cassetes deben almacenarse en un lugar con una temperatura entre 10 y 30°C y una humedad relativa del 80% como máximo, donde no estén expuestos a altas temperaturas, niveles elevados de humedad, luz solar directa ni ningún tipo de radiación.
- Los cassetes deben almacenarse siempre en posición vertical. Si almacena los cassetes en horizontal podrían deformarse.
- No deje el cassette con las placas delantera y trasera separadas durante un período de tiempo prolongado; de lo contrario, la placa REGIUS podría quedar expuesta a la luz fluorescente.
- No aplique fuerza sobre el cassette.
- No almacene el cassette con los bloqueos sin bloquear.
- Tanto si almacena los cassetes individualmente como en cajas, no debe almacenarlos en horizontal formando una pila.

 **PRECAUCIÓN**

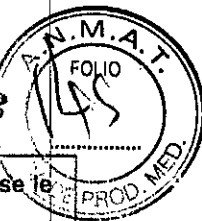
- Se prohíbe el uso de productos defectuosos. Debe interrumpirse inmediatamente el uso de productos con pérdidas del medio fluorescente debido a un defecto de fabricación o con la capa de protección despegada parcial o totalmente.


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bloing, Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113


PRECAUCIÓN
Precauciones relativas al uso del cassette.

7674



• Para evitar posibles lesiones, procure que el cassette no se caiga durante el uso. Si se cae el cassette en el pic podría lesionarse.

• Procure no pillarse los dedos cuando abra o cierre la placa trasera.



• Dado que la placa trasera del cassette de sólo lectura contiene un imán, no acerque el cassette de sólo lectura a una persona que lleve un marcapasos ni a otros dispositivos electrónicos.



• Los cassettes no deben usarse en un lugar donde puedan estar expuestos a altas temperaturas, niveles elevados de humedad, luz solar directa o radiación.

• Los cassettes deben usarse en las siguientes condiciones: 10-30°C, 80% de humedad relativa o menos.

• Utilice solamente los cassettes de sólo exposición, cassettes de sólo lectura y placas REGIUS especificados por Konica Minolta y no los utilice para ningún otro fin que no sea el especificado.

• Para evitar posibles lesiones, asegúrese de que la tapa del cassette de sólo lectura está bloqueada cuando transporte el cassette a otro lugar.

• La carga de la placa REGIUS expuesta en el cassette de sólo lectura debe realizarse siempre en un cuarto oscuro. Utilice una luz de seguridad azul cuando sea necesario. Si carga la placa REGIUS expuesta bajo la luz diurna se deteriora la imagen grabada en la placa REGIUS.



• Asegúrese de que el bloqueo queda bien bloqueado cuando inserte el cassette de sólo lectura en la unidad.

• Asegúrese de que la hoja de hierro del panel trasero no se ensucia. No pegue ninguna etiqueta en el panel trasero. Si es necesario pegar una etiqueta, no debe pegarla en la parte de la hoja de hierro. Asegúrese de despegarla antes de insertar el cassette en el lector.



• Si la hoja laminada de la placa trasera del cassette (en lo sucesivo, la "placa trasera") se despega o enrolla podría provocar lesiones al tocar el borde de la hoja. Si se observa que la hoja está despegada o enrollada, deje de usar el cassette inmediatamente y póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta para solicitar una reparación.

• Procure que no entren en el cassette objetos extraños como líquidos (agua, etc.), alfileres o clips.

• Si deja caer el cassette o la placa REGIUS, los dobla o golpea, podrían deformarse o romperse. Manéjelos siempre con cuidado.

• No deje la placa REGIUS bajo una lámpara fluorescente o la luz solar durante un periodo de tiempo prolongado.

• Procure no dañar ni ensuciar la superficie del fluorescente de la placa REGIUS ni las piezas internas del cassette de sólo exposición.

• Nunca intente desmontar, reparar ni modificar el cassette. Podría deteriorarse la calidad de la imagen y podrían surgir problemas en el examen con el cassette de sólo exposición. Póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta cuando sea necesario realizar una reparación.



• El etanol anhidro es un agente químico. Asegúrese de cumplir las normas de seguridad del fabricante químico.

• La superficie del cassette debe limpiarse después de cada examen de paciente según las instrucciones siguientes.

Primero limpie la superficie con un paño suave y seco.

Desinfecte la superficie con un paño suave empapado en etanol anhidro usado como producto de limpieza, disponible en el mercado.

No utilice productos de limpieza abrasivos, métodos de limpieza mecánicos ni equipos de limpieza.

No utilice plomo en la superficie interna del cassette de sólo exposición. Debe manejarse con el cuidado correspondiente.



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;

REGIUS está diseñado para leer los datos de imagen de rayos X en un chasis. Los procedimientos de funcionamiento básicos de la familia REGIUS, como por ejemplo, arranque y encendido, registro de pacientes y configuración de parámetros, se realizan con Estación de Control (REGIUS CONSOLE) CS-7/CS-3/CS-2/CS-1, o la Estación de Imágenes IMAGE PILOT, disponibles por separado.

La Unidad cuenta con las siguientes características:

- Realización del "Sistema de ultradispersión"

El lector y la consola pueden estar separados, por lo que pueden disponerse con máxima flexibilidad. Se puede lograr la arquitectura de sistema más adecuada al número de exámenes realizados o al espacio disponible en la sala.

- Ahorro de espacio

La unidad principal tiene una delgada forma rectangular que ocupa poco espacio y tanto el lado más largo como el más angosto se pueden colocar al frente adecuándose a distintos entornos de instalación (para usar el lado más largo como parte frontal, debe disponer de 60 cm al frente para abrir la cubierta delantera en caso de atasco).


- Procesamiento a alta velocidad


La productividad en el caso del tamaño 14" X 14" es de aproximadamente 80 placas/hora.

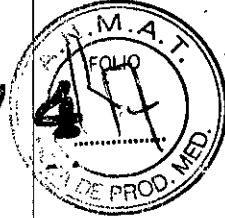
Ejemplos de Configuración del Sistema

- ✓ Ejemplo de sistema ampliado (conexión n-m)

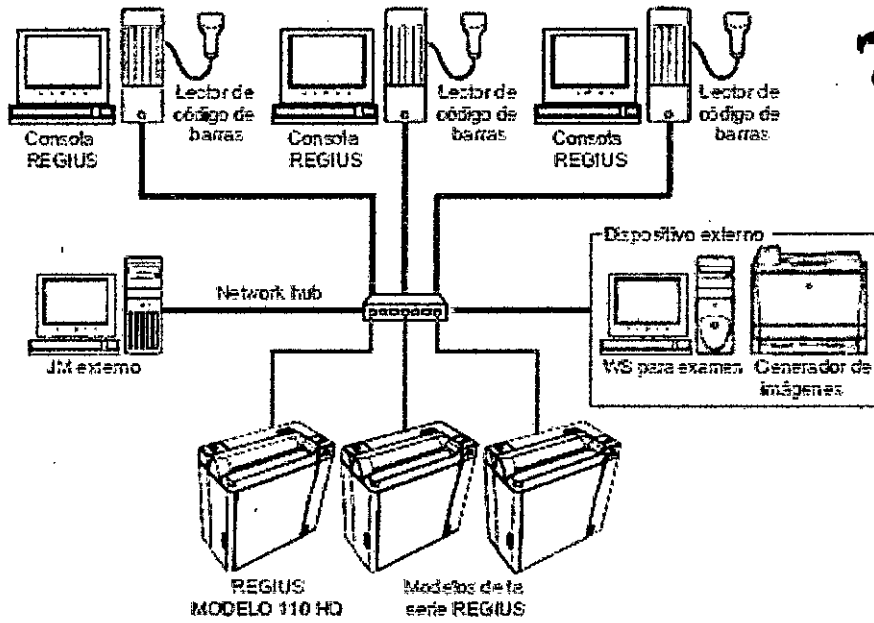
A continuación, se muestra una configuración de sistema con conexión n-m entre m unidades REGIUS (se pueden combinar unidades REGIUS MODEL 110/REGIUS MODEL 110HQ) y n consolas REGIUS con Ethernet mediante un concentrador de RED.



FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



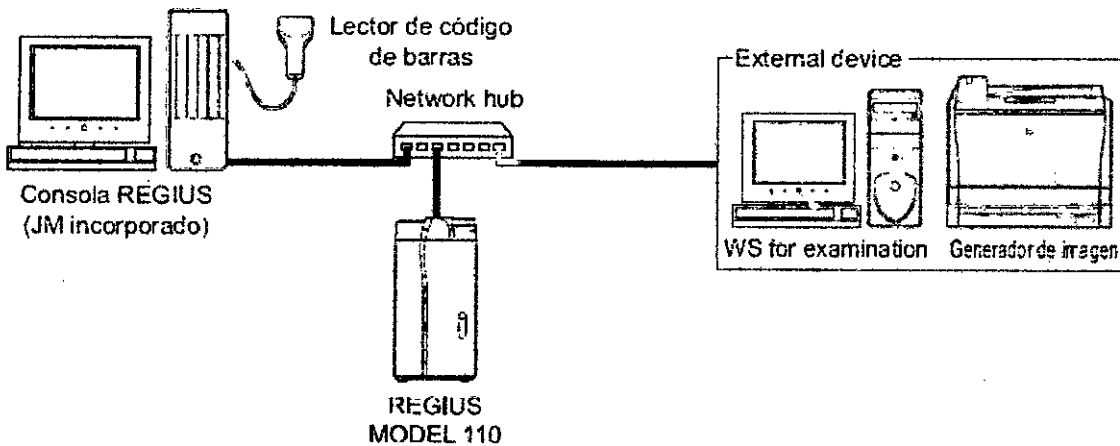
7674






 Cuando el número total de los lectores de cassetes y las consolas REGIUS (n+m) es igual o mayor que ocho, se necesita un JM externo. El sistema admite un número máximo de 16.

✓ **Ejemplo de sistema de ultradispersión (conexión uno a uno)**

La siguiente es la configuración de sistema más elemental con una conexión uno a uno entre la unidad REGIUS MODEL 110 y la consola REGIUS (con JM incorporado) utilizando Ethernet.




FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

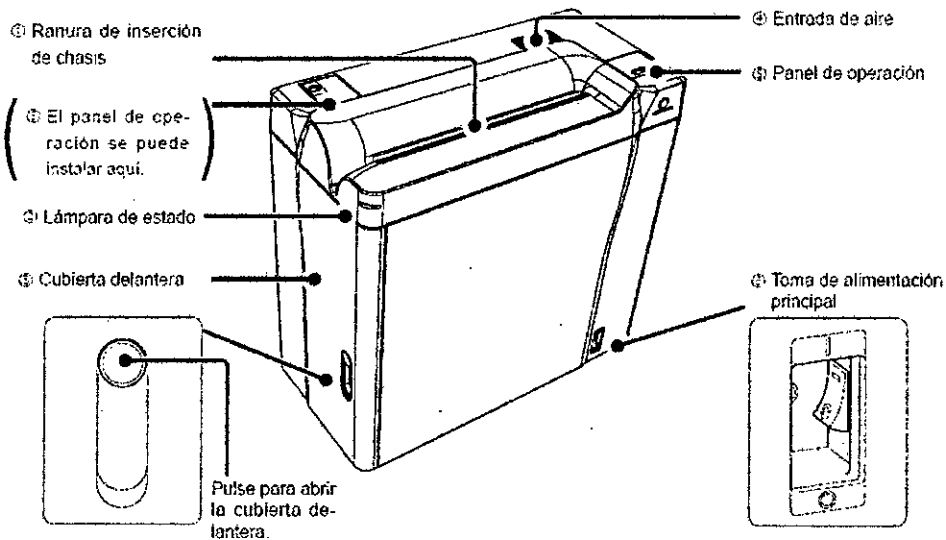


Tanto el método de registro previo como el de registro posterior se pueden usar para el método de registro por código de barras; no obstante, se necesita el lector de código de barras para usar el método de registro previo.

No se pueden usar ambos métodos de registro, previo o posterior, en un sistema de conexión uno a uno.

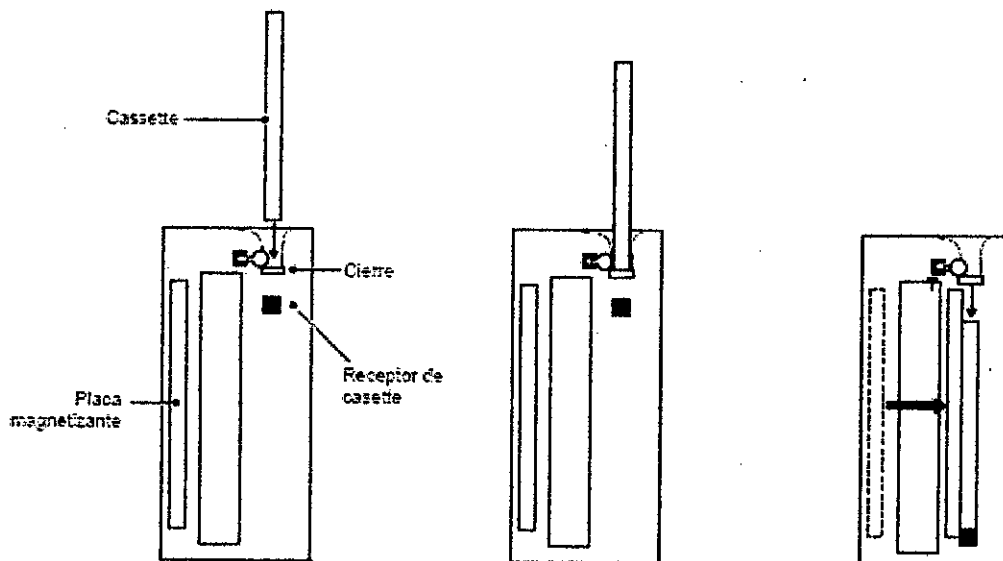
7674

La conexión de red que se muestra a continuación es factible. Para conectar un dispositivo externo, la consola REGIUS debe tener, por lo menos, dos placas Ethernet.



Flujo de Operaciones

A continuación se muestra la secuencia de transporte del cassette en el interior de la unidad (vista transversal desde la tapa frontal)



1 Inserte el cassette.

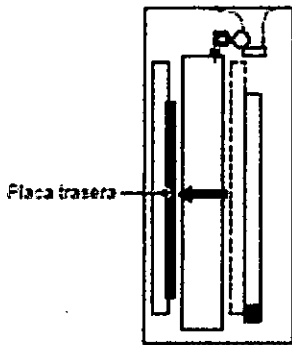
2 Se lee el código de barras.

3 Se tira del cassette hacia dentro. La placa magnetizante se mueve al lado del cassette.

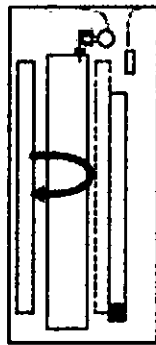
FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

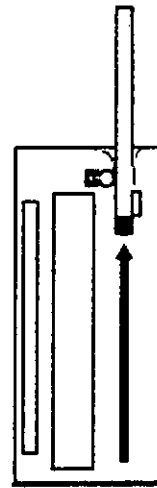
767



4 La placa trasera del cassette se separa hacia la placa magnetizante y la imagen se lee y se borra.




5 La placa magnetizante se mueve y la placa trasera del cassette vuelve a su posición.




6 Se expulsa el cassette.


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;

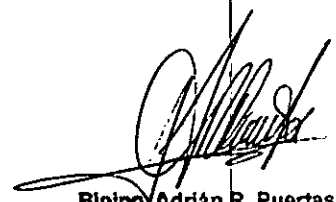
Mantenimiento y elementos que deben revisar los usuarios A continuación se describen las tareas de mantenimiento que deben realizar los usuarios y los elementos que deben revisar

 Los siguientes ciclos de mantenimiento se proporcionan exclusivamente como referencia. Pueden variar en función del uso.

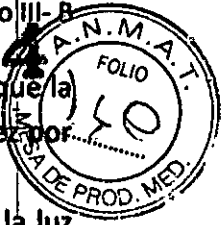
Descripción del trabajo de mantenimiento	Período de mantenimiento		
	Semanal	Mensual	Cada tres meses
Limpieza de la placa REGIUS	•		
Limpieza de la ranura de inserción del cassette	•		
Limpieza exterior de la unidad principal		•	
Limpieza de la entrada de aire			•
Sustitución de la lámpara de borrado (lámpara halógena)	Cada 30.000 disparos		
Sustitución de la placa REGIUS	Si se deteriora la calidad de la imagen		
Limpieza del polvo de la unidad óptica	Si se produce un error por líneas verticales  "Limpieza de la unidad óptica"		

• **Limpieza de la Placa REGIUS**


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


Bloing Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113

7674

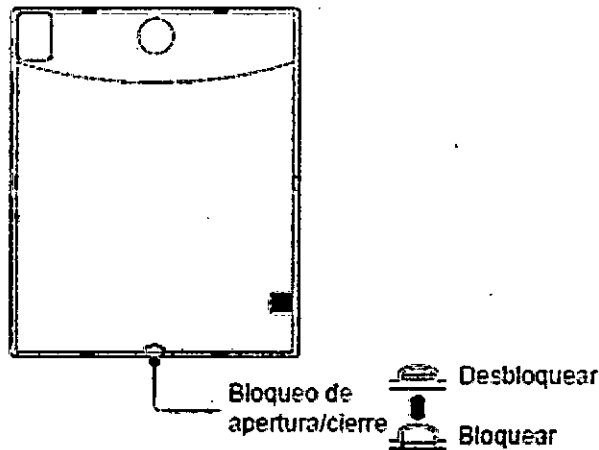


La acumulación de polvo sobre la superficie fluorescente de la placa REGIUS puede provocar que la imagen sea defectuosa. Para evitar que ello ocurra, intente mantener el chasis limpio y una vez por semana realice la limpieza de la placa REGIUS.

La limpieza debe llevarse a cabo sobre una superficie nivelada, donde no haya exposición a la luz directa. Tenga cuidado de no dañar el chasis ni la placa REGIUS.

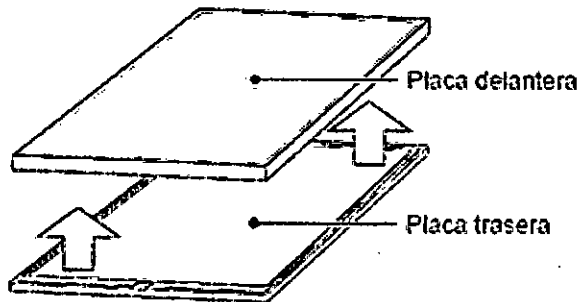
A continuación, se describe el procedimiento de limpieza de la placa REGIUS.

1° Suelte el bloqueo de apertura/cierre del panel posterior del chasis.



2° Levante el chasis, dele la vuelta y, a continuación, retire el panel delantero.

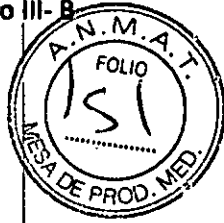
Coloque el chasis sobre una superficie plana con el lado del panel posterior hacia abajo y, a continuación, levante el panel delantero manteniéndolo nivelado.



3° Limpie con cuidado la placa REGIUS con un trapo seco que no esté tejido. Utilice un aspirador para retirar los restos de fibras.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

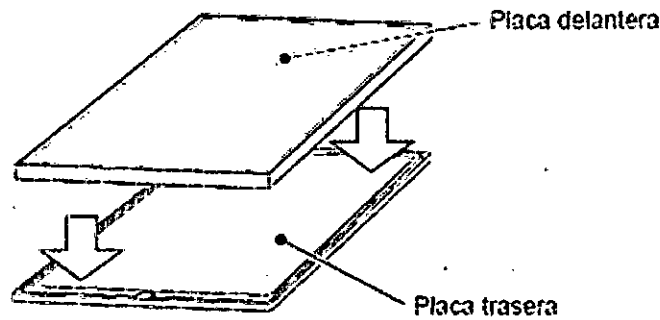
Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



7674

- Si aplica una fuerza excesiva podría rayar o deformar la placa.
- No utilice un paño empapado en agua.
- Para limpiar una mancha difícil, se puede usar un paño con un poco de etanol anhidro. En ese caso, procure no aplicar una cantidad excesiva de etanol anhidro en el paño.
- El etanol anhidro es un agente químico. Asegúrese de cumplir las normas de seguridad del fabricante químico.

4° Vuelva a colocar el panel delantero.



5 Levante el chasis, dele la vuelta y accione el bloqueo de apertura y cierre.

- Asegúrese de borrar la placa REGIUS después de limpiarla.

Consejo

Para cassetes de mamografía

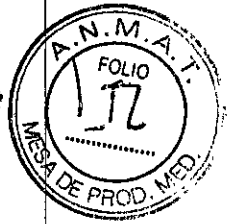
- Antes de bloquear el bloqueo de apertura/cierre, asegúrese de deslizar el panel trasero hacia delante hasta que entre en contacto con el borde más interno del panel delantero.



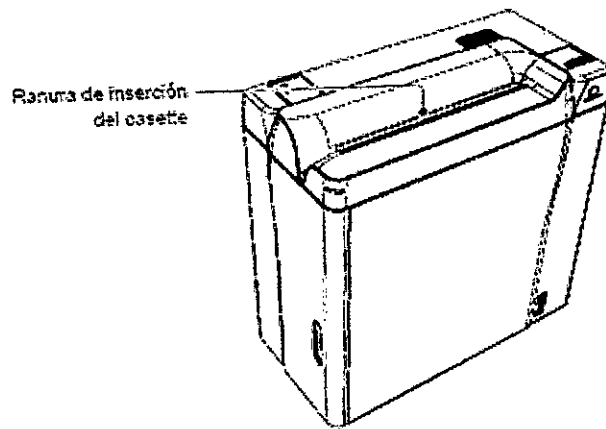
FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matriculad N° 61.3

7674

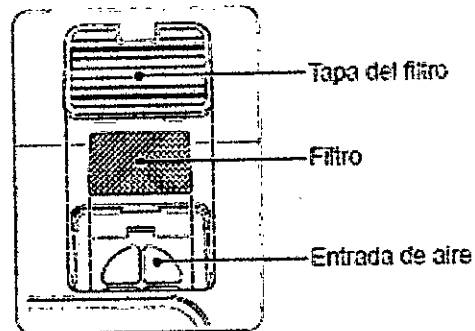
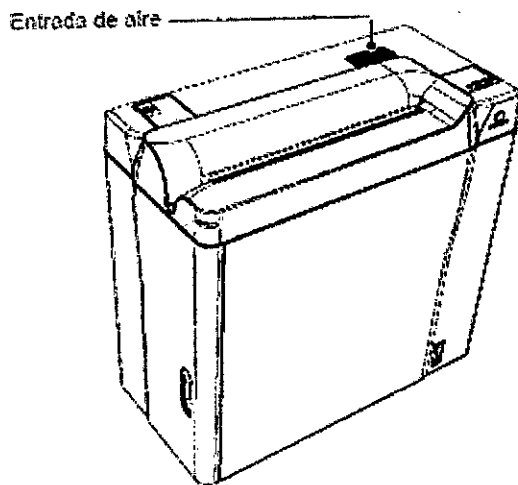


- Limpieza de la ranura de inserción del cassette
Limpie la ranura de inserción del cassette una vez por semana



- Limpieza del Exterior de la Unidad Principal
Limpie el exterior de la unidad principal una vez al mes

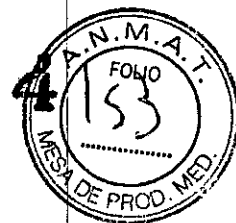
- Limpieza de la entrada de Aire
Asegúrese de que no hay polvo bloqueando la entrada de aire y extraiga el filtro de la unidad principal para limpiarlo con un aspirador cada tres meses



- Sustitución de la lámpara de borrado (lámpara halógena)
Cuando se agota la vida útil de la lámpara halógena, aparece el mensaje "LAMP'S LIFE LITTLE. CHANGE LAMP" en la ventana de visualización de mensajes Cuando se funde la lámpara halógena de borrado, aparece el mensaje "LAMP BurnOut CHANGE" En esos casos, siga este procedimiento para sustituir la unidad de la lámpara de borrado.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bloing, Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



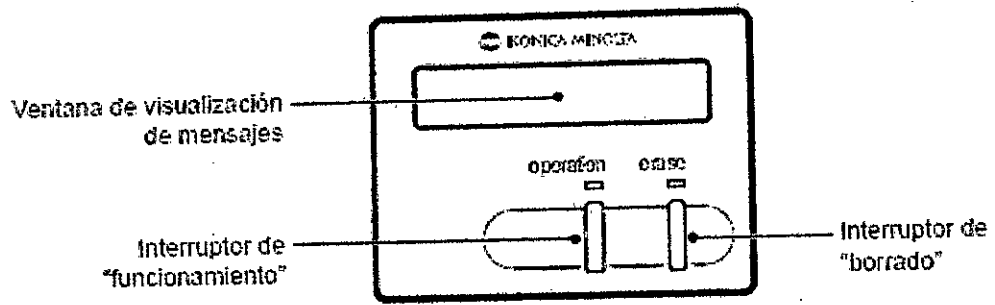
- Inmediatamente después de que se apague la lámpara, la unidad de la lámpara de borrado está muy caliente. Para evitar quemaduras, no toque la unidad de la lámpara.
- Como es posible que no se haya borrado completamente el cassette, será necesario realizar el proceso de borrado después de solucionar el error.
- Una unidad con la lámpara halógena fundida no puede usar un cassette de 14x17 pulgadas. También se tarda más tiempo en borrar.

1° Prepárese a sustituir la unidad de la lámpara de borrado

Consejo

- El paquete de la unidad de la lámpara de borrado incluye herramientas para realizar la sustitución (asa y llave).

2° Pulse el interruptor de "funcionamiento" y el interruptor de "borrado" de la unidad simultáneamente durante al menos tres segundos



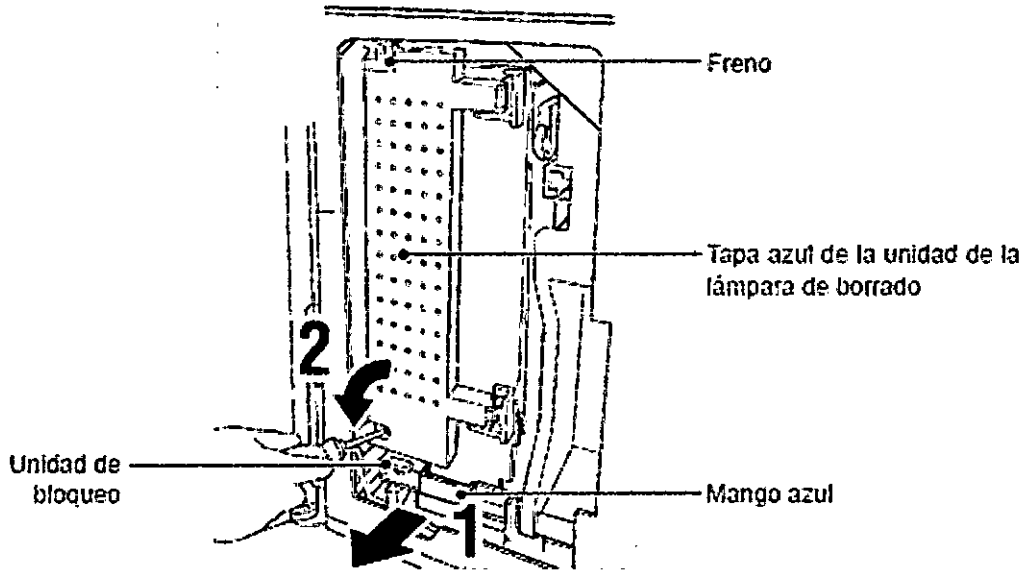
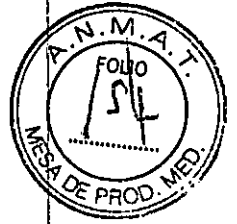
Aparece el mensaje "Clean up Scan Unit?" "Y:operation N:erase" en la ventana de visualización de mensajes Pulse el interruptor de "borrado" para cambiar la lámpara de borrado Cuando aparezca el mensaje "Change Halogen Lamp?" "Y: operation N:erase", pulse el interruptor de "funcionamiento" Aparece el mensaje "ScanUnit MAINTENANCE PREPARING" en la ventana de visualización de mensajes.

3° Si aparece el mensaje "ScanUnit MAINTENANCE PREPARATION FINISH" en la ventana de visualización de mensajes, abra la tapa frontal

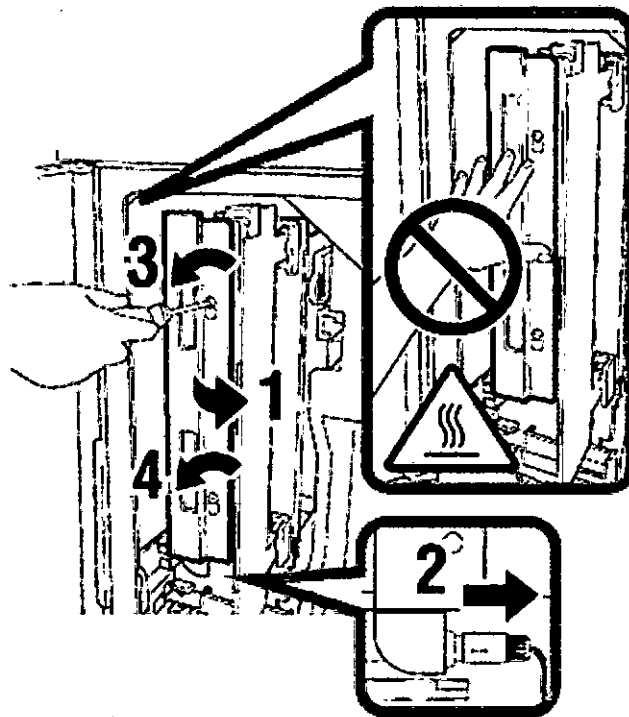
- 4°
- 1° Tire del mango azul situado debajo de las piezas ópticas y de borrado hasta que se oiga un chasquido y bloquee la unidad de bloqueo
 - 2° Quite el tornillo de debajo de la tapa azul de la unidad de la lámpara de borrado

[Signature]
FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
Blong Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6412



- 5°
- 1° Levante el freno y abra la tapa azul de la Unidad de la lámpara de borrado.
 - 2° Quite el conector de debajo de la tapa azul de la unidad de la lámpara de borrado
 - 3° Gire una o dos vueltas el tornillo superior que sujeta la unidad de la de borrado para aflojarlo.
 - 4° Gire una o dos vueltas el tornillo inferior que sujeta la unidad de la lámpara de borrado para aflojarlo.

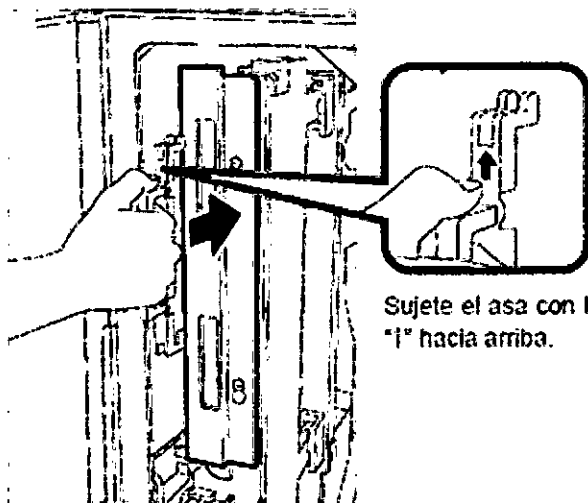


◻ Inmediatamente después de que se apague la lámpara, la unidad de la lámpara de borrado está muy caliente. Para evitar quemaduras, no toque la unidad de la lámpara.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

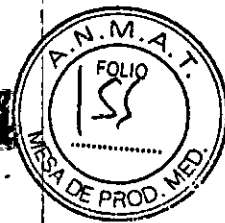
Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matricula N° 6313

6° Inserte el asa incluida en el paquete de la unidad de la lámpara de borrado en el orificio de la unidad de la lámpara de borrado.

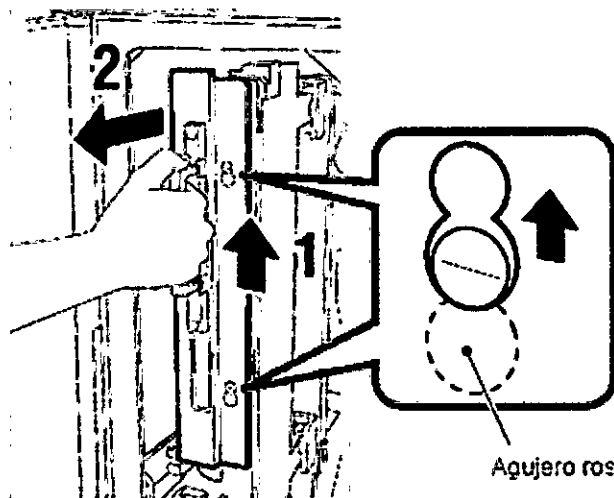


Sujete el asa con la marca "1" hacia arriba.

7674



7° Sujete el asa y levántela, y luego tire suavemente de la unidad de la lámpara de borrado para extraerla.



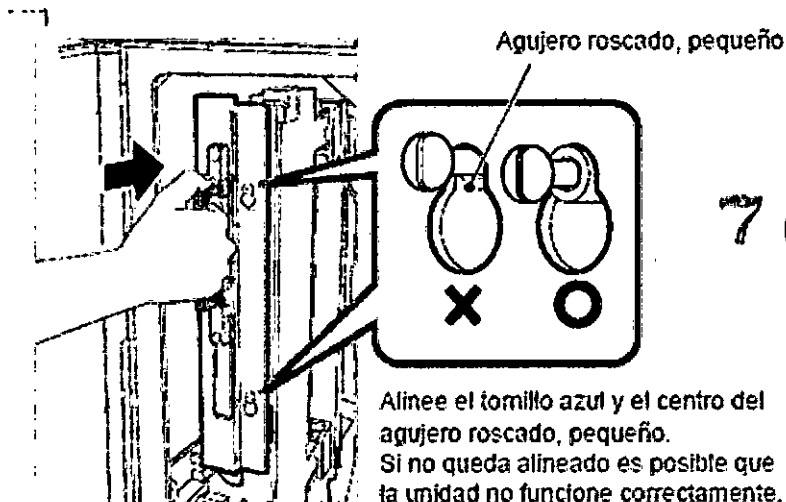
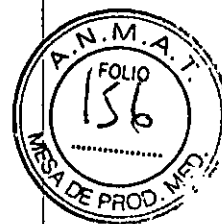
Agujero roscado, grande

Pase el tornillo azul a través del agujero roscado (grande) y, con ayuda del asa, levante la unidad de la lámpara de borrado en el sentido indicado por la flecha 1.

8° Inserte la nueva unidad de la lámpara de borrado con cuidado y con ayuda del asa

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Blong, Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula



7674

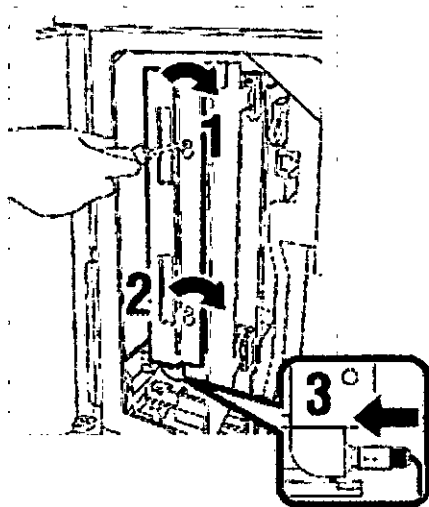
Alinee el tornillo azul y el centro del agujero roscado, pequeño.
Si no queda alineado es posible que la unidad no funcione correctamente.



• No toque la lámpara amarilla de la unidad de la lámpara de borrado.

9°

- 1° Apriete el tornillo superior que sujeta la unidad de la lámpara de borrado
- 2° Apriete el tornillo inferior que sujeta la unidad de la lámpara de borrado
- 3° Quite el conector de debajo de la tapa azul de la unidad de la lámpara de borrado



Conecte el conector hasta que oiga un chasquido, girando el lado con la marca "← →" hacia usted.

10°

- 1° Cierre la tapa azul de la unidad de la lámpara de borrado
- 2° Afloje el tornillo de debajo de la tapa azul de la unidad de la lámpara de borrado
- 3° Desbloquee las piezas ópticas y de borrado Tire del mango azul hacia arriba para desbloquear

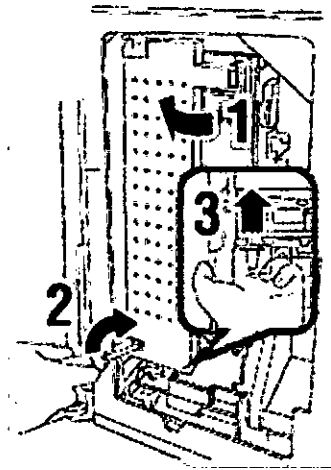
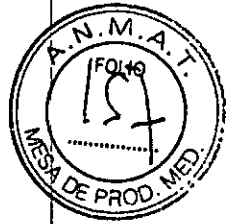


• Empuje la unidad óptica un poco más mientras tira del mango azul hacia arriba. Si la unidad óptica está en la parte delantera, el eje de fijación puede moverse nuevamente hacia abajo y bloquearse. Mueva la unidad óptica después de desbloquearla para confirmar que el eje de fijación no se ha bajado.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Stoing Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 3

7674



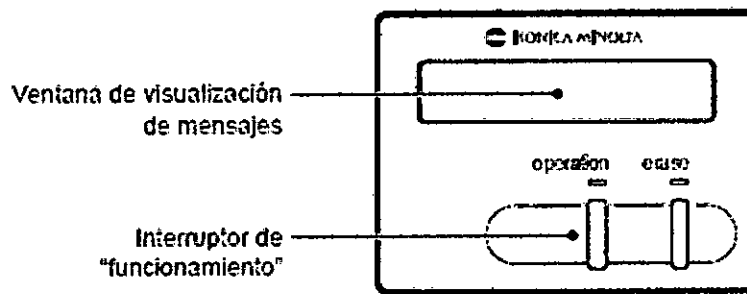
11° Cierre la tapa frontal Se probará la nueva unidad de la lámpara de borrado

Aparece el mensaje "Did you change lamp?" "Y:operation N:erase" en la ventana de visualización de mensajes Pulse el interruptor de "funcionamiento" si ha sustituido la lámpara y el interruptor de "borrado" si no lo ha hecho


Consejo

- Si no desbloquea la unidad óptica no podrá cerrar la tapa frontal.
- Si no realiza la sustitución correctamente, aparecerá el mensaje "Lamp NG Re-Try?" "Y: operation N:erase" en la ventana de visualización de mensajes. Pulse el interruptor de "funcionamiento" o de "borrado" para determinar si debe continuar o no el trabajo de sustitución.

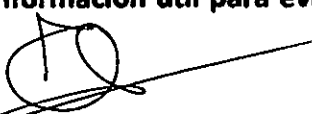
12° Pulse el interruptor de "funcionamiento" de la unidad




Aparece el mensaje "INITIALIZING" en la ventana de visualización de mensajes Cuando finaliza la inicialización, aparece el mensaje "READY" y la unidad está lista para funcionar

 Como es posible que no se haya borrado completamente el cassette, será necesario realizar el proceso de borrado después de solucionar el error.

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


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Domingo Julián R. Puertas
Director Técnico
Matricula N 3113

7674



• **Uso dentro del entorno del paciente**

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (UL 2601, IEC 60601-1).

Este producto sirve para generar los datos de imágenes de rayos X de diagnóstico a partir de la lectura de la imagen latente de rayos X grabada en la placa REGIUS incluida en el cassette REGIUS, y para borrar la imagen latente de rayos X grabada en la placa REGIUS

Consejo

- La consola REGIUS es una consola para controlar la recepción, el procesamiento y la generación de datos de imágenes leídos con la unidad.

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

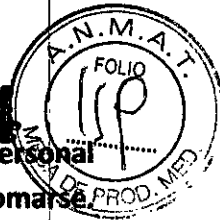
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 61

No Aplica

7674



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

ADVERTENCIA

En esta unidad se usa un láser y alta tensión.
 Los paneles externos no deben retirarse bajo ningún concepto.
 Si retira los paneles, puede quedar expuesto al láser o electrocutarse.

- Especificación de la unidad láser:
 Clase: IIIb
 Medio: láser semiconductor
 Longitud de onda: 660 nm
 Salida máxima: 130 mW (CW)



- No debe usarse la unidad si se detecta humo, olores o ruidos inusuales.
 Si detecta humo, olores o ruidos inusuales, desconecte la unidad inmediatamente y desenchufe el cable de la toma de corriente. A continuación, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta. Si se continúa utilizando la unidad en estas circunstancias, se puede provocar un incendio.



- No inserte alambres ni cuchillas metálicas.
 No inserte objetos extraños, como una alambre o cinta metálica, a través de la entrada de aire y los respiraderos o aberturas de la unidad.
 Existe un peligro de electrocución.



- Debe usarse alimentación eléctrica con toma de tierra.
 Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de suministro eléctrico con toma de tierra de protección.


PRECAUCIÓN




- No introduzca agua ni objetos extraños en la unidad.
 No introduzca en la unidad objetos extraños como agua u otros líquidos, afiladores o clips: podría provocar un incendio, sufrir daños o electrocutarse. Si inserta por accidente dichos objetos extraños o sustancias en la unidad, desconecte la unidad inmediatamente y desenchufe el cable de la toma de corriente.



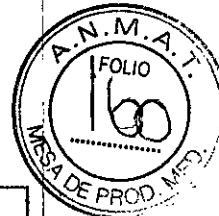
No intente desmontar la unidad. Póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.


 FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 Bioing. Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6173


PRECAUCIÓN
Precauciones a la hora de desechar la unidad

7674



- Al desechar las siguientes piezas usadas, hágalo conforme a la normativa del gobierno local.
 - 1) Cuerpo principal y componentes
 - 2) Material de embalaje
 - 3) Accesorios y material de embalaje correspondiente
 - 4) Casette REGIUS/casette de sólo exposición y su material de embalaje.
 - 5) Materiales fotosensibles usados (película seca, etc.)
 - 6) **Nota especial: la placa REGIUS utiliza un medio fluorescente. Se usa hoja de plomo en la placa REGIUS excepto para las mamografías y exámenes de objeto largo.**
- Si una empresa de eliminación de residuos industriales se encarga de desechar la unidad, no desmonte la pieza magnética del motor lineal. Resulta peligroso, ya que el imán explota desde el interior.

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;

No Aplica

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;

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

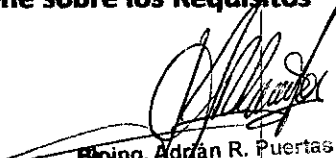
Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

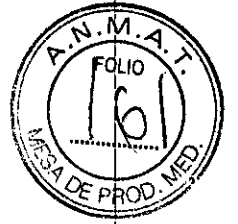
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


 FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 Boing Adrían R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113

No Aplica

7674



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

No Aplica

Responsable Legal
Firma y Sello

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

↓

Ing. Adrián R. Puentes
Director Técnico
Matrícula N° 6173

Responsable Técnico
Firma y Sello