

ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Allengers Medical Systems Limited H.O.- SCO 212-214, Sector 34-A, Chandigarh - 160 022, INDIA.

Importador: SBE Tecnología Médica S.R.L. Nazca 5044, Piso 3º A, CABA, Argentina.

Equipo de rayos X digitales

Marca: ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D.

Modelo: XXXXX

Número de serie: _____ Fecha de fabricación: _____ Plazo de validez: _____

Director Técnico: Ing. Esteban Pansowy., MNº 5423

Producto autorizado por la ANMAT PM 2117-11

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Las condiciones específicas de funcionamiento, almacenamiento y transporte, instrucciones de uso, advertencias y precauciones del producto, se detallan en las instrucciones de uso.

ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricante: Allengers Medical Systems Limited H.O.- SCO 212-214, Sector 34-A, Chandigarh - 160 022, INDIA.

Importador: SBE Tecnología Médica S.R.L. Nazca 5044, Piso 3º A, CABA, Argentina.

Equipo de rayos X digitales

Marca: Allengers

Medical Systems L.T.D

Modelo: XXXX

Directora Técnica: Ing. Esteban Pansowy., MNº 5423.

Producto autorizado por la ANMAT PM 2117-11

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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



Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5423

Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

USO PREVISTO

El Equipo de rayos X digitales de Allengers está destinado a ser utilizado para exámenes radiográficos/fluoroscópicos rutinarios y especiales (configuración específica), a fin de cumplir con los requisitos de radiólogos, médicos y cirujanos mediante el uso de detectores digitales integrados, portátiles, fijos o con conexión wi-fi, intensificador de imágenes o casete de Radiografía Computarizada (CR) o película/pantalla convencional.

Uso General

- Estos equipos son adecuados para exámenes radiográficos de rutina y especializados, cumpliendo con los estándares de calidad exigidos por radiólogos, médicos y técnicos en radiología.
- Su diseño versátil permite aplicaciones tanto en entornos humanos como veterinarios.

Configuraciones Disponibles

- Los equipos pueden suministrarse con diferentes combinaciones de soportes para tubos y mesas de exploración, adaptándose a las necesidades específicas de los especialistas y las configuraciones clínicas.
- Modelos móviles permiten exámenes junto a la cama en salas de hospitalización, unidades de cuidados intensivos y quirófanos, ideales para situaciones de trauma o pacientes con movilidad limitada.

Características Principales

- Captura de imágenes de rayos X utilizando detectores digitales de panel plano, disponibles en configuraciones con uno o dos detectores, según las especificaciones del cliente.
- Posprocesamiento de imágenes que permite a los usuarios ajustar las imágenes adquiridas para obtener resultados diagnósticos óptimos.
- Soporte de tubo móvil equilibrado que facilita el posicionamiento con un mínimo esfuerzo, logrando todas las posiciones necesarias para un diagnóstico eficiente.

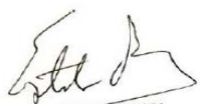
Indicación de Uso

- Radiografía de rutina de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede ser utilizado en pacientes pediátricos, adultos y bariátricos. También puede usarse para aplicaciones intravenosas, pequeñas intervenciones (como biopsias, punciones, etc.) y aplicaciones de emergencia (trauma, pacientes críticos) e investigación fluoroscópica que incluye pero no se limita al tracto gastrointestinal, angiografía, urología, abdomen, tórax, extremidades y pelvis

Requisitos de Operación

- Estos equipos deben ser utilizados únicamente por personal capacitado, como radiólogos, técnicos en radiología o médicos.
- El usuario debe seguir estrictamente las indicaciones del manual de usuario, incluyendo las recomendaciones de inspección y mantenimiento, para garantizar la seguridad y funcionalidad del equipo.

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO


Ing. ESTEBAN BARSZOWY
Matr. 5423

Los equipos de rayos X digitales de la serie MARS están diseñados para realizar investigaciones radiográficas y, en algunos modelos, fluoroscópicas, con tecnología avanzada de alta frecuencia. Su funcionamiento se basa en la generación de rayos X controlados con precisión, optimizando la calidad de las imágenes diagnósticas y minimizando la dosis de radiación al paciente.

Tecnología Incorporada

- **Radiografía Anatómica Programada (APR):**

- Los equipos incluyen una funcionalidad de APR que selecciona automáticamente los parámetros de exposición (kVp y mAs) según el tamaño del paciente y la región anatómica seleccionada.
- La función de APR asegura imágenes consistentes con la menor cantidad de dosis de radiación posible.

- **Sistema de Imágenes Digitales (DIS):**

- El software DIS integrado permite gestionar, almacenar y procesar las imágenes obtenidas, ofreciendo opciones avanzadas de posprocesamiento que permiten ajustar parámetros para mejorar el diagnóstico.

Componentes Principales

1. **Generador de rayos X de alta frecuencia:**

- Proporciona un suministro estable y controlado de energía para garantizar la calidad y seguridad del procedimiento.

2. **Colimador motorizado:**

- Ajusta automáticamente el área de exposición, reduciendo la radiación innecesaria y optimizando el campo radiográfico.

3. **Conjunto de tubo de rayos X:**

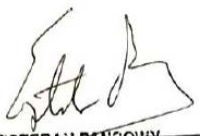
- Diseñado para ofrecer un rendimiento superior en aplicaciones de diagnóstico general y especializado.

4. **Mesa RF con control remoto (opcional):**

- Permite realizar exploraciones radiográficas y fluoroscópicas con movimientos automatizados para facilitar la posición del paciente.

5. **Consola del operador con pantalla táctil:**

- Proporciona un control intuitivo de todos los parámetros de exposición, movimientos del sistema y configuraciones de imagen.


Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5423

Cobertura y Eficiencia Operativa

- El diseño avanzado de los equipos permite una mayor área de cobertura de escaneo, eliminando la necesidad de movimientos frecuentes de la mesa durante investigaciones fluoroscópicas.
- Los parámetros configurables permiten al operador ajustar el sistema según los requisitos

clínicos específicos, ofreciendo flexibilidad en una amplia gama de aplicaciones.

Capacidades de los Modelos Móviles

- Los modelos móviles están diseñados para exámenes radiográficos en entornos críticos, como unidades de cuidados intensivos y quirófanos, con una estructura compacta y ruedas que facilitan el transporte dentro del hospital.

Beneficios Operativos

- Reducción de la dosis de radiación gracias a algoritmos de optimización incorporados.
- Posibilidad de realizar exámenes en diversas posiciones anatómicas gracias a soportes ajustables y flexibles.
- Integración con sistemas PACS para almacenar y compartir imágenes de forma eficiente

El fabricante no se hace responsable de ningún accidente ocasionado por una operación inadecuada del equipo debido al desconocimiento o incumplimiento de las instrucciones de seguridad proporcionadas en este manual. Es esencial que el personal encargado esté debidamente capacitado y siga las normas de seguridad radiológica vigentes.

Recomendaciones Generales

1. Operación Segura:

- La unidad debe ser operada exclusivamente por personal capacitado, como técnicos en radiología, radiólogos y médicos, con conocimientos sólidos en prácticas de seguridad radiológica.
- El operador es responsable de garantizar el cumplimiento de todas las normativas aplicables a la instalación y uso del equipo.
- Bajo ninguna circunstancia deben modificarse, deshabilitarse o omitirse los sistemas de seguridad del equipo.

2. Protección Radiológica:

- Todo el personal en la sala debe usar equipos de protección radiológica, como delantales de plomo, gafas protectoras y protectores de tiroides.
- Las áreas no irradiadas del paciente deben protegerse con blindajes adecuados.
- Durante la radiografía, sólo el operador y el paciente deben estar presentes en la sala.

3. Normas de Compatibilidad Electromagnética:

- El equipo debe instalarse lejos de fuentes de interferencia electromagnética como salas de transformación, bisturíes eléctricos y equipos no conformes con las normas de compatibilidad.
- No se deben utilizar teléfonos móviles ni dispositivos similares a menos de 1,5 m del equipo.
- Otros dispositivos médicos deben estar instalados a una distancia mínima de 3 m y conectados a líneas eléctricas separadas.

Advertencias Importantes

- Este equipo no está diseñado para su uso en ambientes donde haya vapores inflamables o mezclas de anestésicos con oxígeno y óxido nitroso.

- Antes de realizar cualquier limpieza o mantenimiento, asegúrese de desconectar el equipo de la red eléctrica.
- Si se sospecha de un mal funcionamiento (como imágenes poco claras, oscuras o con artefactos), suspenda inmediatamente el uso del equipo y contacte al servicio técnico autorizado.

Primeros Auxilios en Caso de Descarga Eléctrica

1. Apagar el suministro eléctrico: Si esto no es posible, use materiales aislantes secos para protegerse antes de retirar a la víctima del conductor.
2. Colocar a la víctima en posición supina: Asegúrese de despejar las vías respiratorias girando la cabeza hacia un lado y retirando cualquier obstrucción, como fluidos o sangre.
3. Respiración asistida:
 - Aplique respiración boca a boca asegurándose de que el pecho de la víctima se eleve con cada insuflación.
4. Solicitar ayuda médica: Asegúrese de que alguien busque asistencia médica inmediata mientras usted estabiliza al paciente.
5. Mantener al paciente abrigado: Afloje su ropa y no administre líquidos hasta que recupere la consciencia.

Mantenimiento y Revisión Técnica

- Se prohíbe realizar servicios de mantenimiento mientras el equipo está en uso con un paciente.
- El mantenimiento regular debe ser realizado exclusivamente por personal técnico autorizado para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad operativa.

Instrucciones de funcionamiento

Instrucciones de Funcionamiento

¡Precaución!

Los rayos X pueden ser perjudiciales si no se toman las medidas adecuadas de protección radiológica. Por ello, es obligatorio implementar las siguientes medidas de seguridad en la sala donde se utilizará el equipo:

- Uso de blindajes radiológicos adecuados para proteger a los pacientes, operadores y personal auxiliar.
- Equipamiento de protección personal, como delantales de plomo y protectores de tiroides.
- Control estricto del acceso a la sala durante los procedimientos radiográficos.

Advertencia

Si el tubo de rayos X se utiliza por primera vez o se reactiva después de un período de inactividad superior a cuatro semanas, es necesario calentarlo siguiendo este procedimiento:

1. Operar el equipo al **50% del voltaje máximo de trabajo** durante un minuto.
2. Aumentar gradualmente el voltaje del tubo en incrementos de **5 kV por minuto** hasta alcanzar el voltaje máximo de trabajo.
3. Mantener el equipo en este estado durante al menos tres minutos para garantizar la estabilidad térmica del tubo.

Radiografía

Procedimiento Operativo

1. **Encendido del Equipo:**
 - Presione el INTERRUPTOR 'ON' para energizar la unidad. Espere aproximadamente **30**

segundos mientras el sistema realiza el proceso de inicialización.

- Nota: Si el equipo ha estado apagado durante la noche o por más de 4 horas, deje encendido el control durante al menos **5 minutos** antes de la primera exposición para garantizar el calentamiento adecuado del filamento.

2. Preparación de la Técnica Radiográfica:

- Determine la técnica a utilizar basándose en la **Tabla Técnica Radiográfica** proporcionada en el manual.
- Ajuste el valor de **mAs** utilizando los controles de aumento/disminución según sea necesario.
- Configure el valor de **kVp** requerido con los controles correspondientes.

3. Alineación y Posicionamiento:

- Coloque al paciente en la posición indicada según el procedimiento.
- Alinee el cabezal del tubo de rayos X con la región anatómica que será radiografiada.
- Ajuste el colimador (LBD) para delimitar el área de exposición, asegurando que no se expongan áreas innecesarias del cuerpo.

4. Realización de la Exposición:

- Presione el INTERRUPTOR LISTO y espere que el indicador de "equipo preparado" se encienda.
- Presione el INTERRUPTOR DE RAYOS X para iniciar la exposición. No libere ninguno de los interruptores hasta que el temporizador finalice la exposición automáticamente.
- Un sonido de aviso (pitido) indicará la activación de la radiación y se detendrá al finalizar la exposición.

5. Revisión y Registro:

- Verifique que las imágenes obtenidas cumplen con los parámetros diagnósticos deseados.
- Si se detectan inconsistencias (imágenes claras, oscuras o con artefactos), suspenda la operación y contacte al servicio técnico autorizado.

6. Apagado del Equipo:

- Apague la unidad al finalizar la exposición, a menos que se vayan a realizar más estudios de forma inmediata.

Recomendaciones de Seguridad

- Durante el procedimiento, asegúrese de mantener la distancia máxima de seguridad del haz primario.
- No permita que personal no autorizado o sin protección adecuada permanezca en la sala durante la exposición.
- En caso de fallas eléctricas o mecánicas, detenga inmediatamente el uso del equipo y consulte a un técnico autorizado.


Ing. ESTEBAN RANSOW
Matr. 5423

Cuadro radiográfico

El siguiente cuadro técnico radiográfico presenta los parámetros recomendados para diferentes partes anatómicas y vistas. Estos valores están diseñados para optimizar la calidad de las imágenes diagnósticas mientras se minimiza la dosis de radiación al paciente.

S. No.	Parte	Vista	kVp	mAs	Distancia (cm)	Rejilla (RED)
1	Pecho	PA	55-65	5-10	150	No
2	Pecho	LAT	60-70	5-12	150	No
3	Columna Cervical	AP/LAT	55-65	5-8	90	No
4	Hombro	AP	60-70	4-8	90	No
5	Abdomen/Vejiga/PIV	AP	60-70	20-50	90	Sí
6	Cráneo/SNP	AP	65-75	30-50	90	Sí
7	Cráneo	LAT	60-75	20-40	90	Sí
8	Vértebra de Madera	AP	70-80	30-60	90	Sí
9	Vértebra de Madera	LAT	75-85	60-100	90	Sí
10	Muñeca	AP/LAT	45-55	2-3	90	No
11	Codo	AP/LAT	50-60	2-5	90	No
12	Dedo	AP/LAT	40-50	2-3	90	No
13	Tobillo	AP/LAT	50-60	2-5	90	No
14	Rodilla	AP/LAT	50-55	3-6	90	No

Nota Importante

Este cuadro sirve como una guía para los parámetros radiográficos típicos. Sin embargo, los valores pueden ajustarse según:

- Las características específicas del paciente (edad, tamaño y densidad).
- La calidad deseada de la imagen diagnóstica.
- Las condiciones operativas del equipo y su calibración.



Ing. ESTEBAN DANCOWY
Matr. 5423

Mantenimiento General

El mantenimiento adecuado de los equipos de rayos X digitales es fundamental para garantizar su funcionamiento seguro y eficaz, así como para prolongar su vida útil. A continuación, se detallan las directrices generales para el mantenimiento de estos dispositivos:

1. Acceso restringido:

- El acceso a la parte interna de la unidad debe estar limitado exclusivamente a personal técnico capacitado y autorizado. Esto incluye ingenieros de servicio certificados por el fabricante o la empresa distribuidora.
- Cualquier intervención técnica o reparación debe realizarse únicamente siguiendo los procedimientos establecidos por el fabricante.

2. Mantenimiento preventivo:

- Se recomienda realizar inspecciones periódicas cada tres meses para verificar el correcto funcionamiento de los componentes eléctricos, mecánicos y radiológicos.
- Es necesario comprobar el estado de los cables de alta tensión, las conexiones eléctricas, y los sistemas de protección radiológica.

3. Limpieza de componentes externos:

- El usuario debe limitarse a la limpieza superficial de la unidad, utilizando un paño seco o ligeramente humedecido con productos recomendados por el fabricante.
- Evite el uso de líquidos o materiales abrasivos que puedan dañar la superficie del equipo.
- Se deben instalar cubiertas antipolvo para evitar la acumulación de suciedad en el panel de control, cabezal del tubo y otras áreas sensibles.

4. Pruebas de funcionamiento:

- Antes de utilizar el equipo, se debe verificar el correcto estado de los indicadores visuales y sonoros.
- Realizar pruebas iniciales para garantizar que los sistemas de seguridad y protección radiológica están operativos.

5. Servicio técnico autorizado:

- El fabricante mantiene una red de centros de servicio técnico autorizados que proporcionan asistencia especializada. Es esencial contactar al centro más cercano para cualquier consulta o problema relacionado con el equipo.
- Los repuestos y actualizaciones del equipo deben ser adquiridos únicamente a través de proveedores oficiales.

6. Precauciones de seguridad:

- Antes de realizar cualquier tipo de limpieza o mantenimiento no eléctrico, asegúrese de desconectar completamente el equipo de su suministro eléctrico.
- Nunca opere el equipo en caso de sospecha de daño en los cables, conectores o componentes internos.

Nota:

- Cualquier mantenimiento realizado por personal no autorizado puede invalidar la garantía del equipo y poner en riesgo la seguridad del usuario y del paciente.
- Mantener un registro actualizado de las actividades de mantenimiento y las inspecciones realizadas ayudará a cumplir con las normativas regulatorias y garantizará la trazabilidad del historial del equipo.

Solución de problemas


Ing. ESTEBAN RANSOWY
Matr. 5423

Precaución:

El acceso al interior del equipo (paneles de control, cabezal del tubo y dispositivos internos) está estrictamente prohibido para personal no autorizado. Esto puede comprometer la seguridad operativa y anular las garantías del fabricante.

Problemas Comunes y Acciones Iniciales

1. El equipo no enciende:
 - Verifique que el suministro eléctrico esté conectado y cumpla con los requisitos de voltaje y frecuencia.
 - Asegúrese de que el interruptor principal esté en la posición "ON".
 - Confirme que el disyuntor o el protector de circuitos no haya sido activado.
2. Alarma de sobrecalentamiento del tubo:
 - Apague el equipo y espere al menos 30 minutos para que el tubo de rayos X se enfríe antes de intentar un nuevo encendido.
 - Si la alarma persiste, contacte a un técnico autorizado.
3. Parpadeo o falla de la luz del colimador:
 - Verifique el estado de los fusibles relacionados con el sistema de iluminación.
 - No intente reparar o reemplazar los fusibles sin la asistencia de un técnico capacitado.
4. El equipo no genera imágenes o estas son borrosas:
 - Asegúrese de que los parámetros técnicos estén configurados correctamente según el tamaño del paciente y la zona de interés.
 - Limpie el detector de panel plano (FPD) y las superficies del colimador con un paño seco y limpio.

- Si el problema persiste, registre el error y comuníquese con el soporte técnico.

Advertencias de Seguridad

- Todos los procedimientos de mantenimiento deben ser realizados exclusivamente por personal de servicio autorizado.
- La empresa fabricante no se hace responsable de daños, lesiones o reclamos de garantía si el equipo es manipulado por personal no autorizado.
- En caso de emergencia, apague el equipo inmediatamente y desconéctelo del suministro eléctrico para evitar daños mayores.

Recomendaciones Adicionales

- Pruebas de funcionamiento periódicas: Realice pruebas de verificación operativa mensualmente para garantizar que todos los sistemas funcionen según las especificaciones.
- Contactos de servicio técnico: Mantenga actualizados los datos del centro de servicio autorizado más cercano para asistencia inmediata.

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:

El ajuste correcto de los conjuntos electromecánicos y electrónicos afecta el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y la exposición del paciente y del personal médico. a la radiación. Es responsabilidad del usuario/propietario que la oportuna inspección preventiva, mantenimiento y calibración de los equipos sea realizada por ellos.



PRECAUCIÓN:

Se prohíbe cualquier tipo de servicio o mantenimiento del equipo mientras la máquina esté en uso con un paciente.



ADVERTENCIA:

AMSL no se hace responsable de ningún mal funcionamiento, daño o peligro resultante del uso inadecuado del sistema o del incumplimiento de las normas para un correcto mantenimiento.

PRECAUCIÓN



Se solicita a los usuarios que no abran la máquina y accedan al interior de los paneles de control, Tube Head y otros dispositivos, ya que puede ser peligroso y riesgoso para ellos.

PRECAUCIÓN

El mantenimiento del equipo de rayos X debe confiarse únicamente al personal de servicio autorizado.



La empresa no es responsable de las reclamaciones de garantía si el servicio técnico de este equipo lo proporciona personal de servicio no autorizado.



ADVERTENCIA

Los componentes defectuosos que afecten la seguridad del equipo de Rayos X deben ser reemplazados por repuestos originales.

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

No aplica.

3.3 La información relativa a los riesgos de interferencia


Ing. ESTEBAN RANSOW
Matr. 5423

recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

ADVERTENCIA

ESTE EQUIPO NO ES ADECUADO PARA SER USADO CERCA A GASES INFLAMABLES.

3.4 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.

3.5 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.

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;

Inspección del sistema

Lista de verificación diaria

- Antes de cerrar la sala de rayos X o cuando la máquina no vaya a utilizarse durante un período prolongado, apague el suministro principal y cubra la máquina adecuadamente.
- Limpie el tubo y la superficie externa de la unidad con un paño seco.

Lista de verificación semanal


Ing. ESTEBAN RANSOWY
Matr. 5423

- Revise los cables de alimentación del sistema y los cables de alta tensión para detectar grietas o daños.
- Verifique que todos los conectores fuera de la máquina estén firmes.
- Limpie el interruptor manual con un paño suave y seco.

Lista de verificación mensual

- Inspeccione visualmente la unidad todos los meses para detectar cualquier daño físico en diferentes partes. Verifique que las cubiertas de los paneles estén correctamente ajustadas con tornillos en todos los lados.
- Revisar los cables eléctricos y de potencia en busca de grietas, cortes, etc.
- Verifique el equipo en busca de conexiones sueltas o hardware suelto.
- Revise el tubo para ver si hay fugas.
- Compruebe si hay ruidos anormales o chispas en la máquina.

Nunca utilice detergentes o pulidores corrosivos, solventes o abrasivos.

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

Condiciones de almacenaje:


Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5423

Temperatura: 0 a 40ohC

Humedad: Máximo 90% a los 30oh.

Condiciones de operación:

Temperatura: 10 a 40ohC

Humedad: Hasta 75%

Deben asegurar los cuidados necesarios recomendados para la utilización de estos equipos médicos, a fin de resguardar la integridad física del usuario, del paciente y del entorno.

3.7 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

Es importante conocer la unidad para reconocer cualquier operación inusual que pudiera ser peligrosa. En caso de operación inusual o si se presenta cualquier problema de seguridad.

Aísle la unidad y no la use hasta que el problema haya sido resuelto por personal calificado.

3.10 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:

Debe evitarse someter el equipo de Rayos X a condiciones ambientales de almacenamiento fuera de las especificaciones recomendadas por el fabricante:

Condiciones de almacenaje:

Temperatura: 0 a 40ohC

Humedad: Máximo 90% a los 30oh.

Condiciones de operación:

Temperatura: 10 a 40ohC

Humedad: Hasta 75%

Compatibilidad Electromagnética



Este aparato cumple con la norma IEC 60601 que define los niveles máximos de emisión permitidos de los dispositivos electrónicos y la inmunidad requerida frente a interferencias causadas por campos electromagnéticos


Ing. ESTEBAN RANSOWY
Matr. 5423

generados externamente. Sin embargo, no es posible excluir señales de radio provenientes de transmisores como teléfonos móviles o dispositivos de radio móviles similares. Estos y otros dispositivos de transmisión, incluidos los que cumplen con los estándares EMC, pueden influir en el correcto funcionamiento de los aparatos médicos cuando se usan cerca y con una potencia de transmisión relativamente alta. Por lo tanto, debe evitarse el uso de equipos de radio cerca de sistemas controlados electrónicamente para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Se debe evitar cualquier transmisión por equipo de radio móvil. Los teléfonos móviles deben estar apagados en las zonas cercanas a la unidad. Estas reglas deben aplicarse cuando la unidad está encendida.

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

Parada de emergencia y actuaciones ante emergencias.

Parada de emergencia


Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5423

- 1) Interruptor de parada de emergencia: este interruptor se utiliza para apagar la máquina en caso de emergencia cuando ocurre alguna emergencia durante el procedimiento de rayos X.

Nota:- Si se presiona el interruptor de emergencia, la máquina no se ENCENDERÁ. En ese caso, gire el interruptor en el sentido de las agujas del reloj.

- 2) Esto se usa para presionar el interruptor Listo y el interruptor de exposición usando un cable de tipo retráctil.
- 3) Al presionar este interruptor, la máquina se enciende.
- 4) NO UTILIZADO.
- 5) NO UTILIZADO.
- 6) Interruptor LBD ON: Al presionar este interruptor, LBD se enciende.
- 7) Indicador de máquina lista: Cuando encendamos el indicador de máquina lista se iluminará aproximadamente durante 2 segundos. 30 – 45 segundos. Cuando este indicador está encendido, la máquina no se expone. Cuando el indicador se apaga, la máquina está lista para la exposición.
- 8) Indicador de falla térmica: El indicador se ilumina para indicar una falla térmica.

Esta falla se debe al sobrecalentamiento del tubo. Cuando se produce esta falla, se espera un tiempo para garantizar el enfriamiento del tubo.

- 9) INTERRUPTOR LISTO CON INDICADOR: Este interruptor se utiliza para potenciar el filamento. Cuando se presiona este interruptor, el indicador encima de este interruptor se ilumina.
- 10) INTERRUPTOR DE EXPOSICIÓN CON INDICADOR: Este interruptor se utiliza para realizar una Exposición. Para la exposición, primero presione el interruptor Listo y luego el interruptor de exposición. El indicador de exposición encima de este interruptor se ilumina para indicar que se produce la exposición.

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;

Recomendaciones para reducir la exposición a la radiación

El principal objetivo de los procedimientos de protección radiológica en una Instalación de Diagnóstico por Rayos X es limitar al mínimo posible la Exposición a la Radiación derivada del uso del Equipo de Diagnóstico, de forma que las dosis de radiación recibidas por el personal radiológico y público en general nunca superen el máximo permitido. Límites de dosis recomendados por CIPR (Comisión Internacional de Protección Radiológica).

- a) La exposición a la radiación del paciente debe ser la exposición mínima requerida para producir imágenes de buena calidad diagnóstica. Utilice la radiación con cuidado, precaución y a un ritmo que sea ALARA- 'Tan bajo como sea razonablemente posible'
- b) La velocidad de la película, o de las combinaciones de pantalla y película, debe ser la más rápida y compatible con el objetivo diagnóstico del examen radiográfico.
- c) Cuando a un paciente o película se le debe proporcionar soporte



Ing. ESTEBAN RANSOW
Matr. 5423

auxiliar durante la exposición a las radiaciones:

- (i) Se utilizarán dispositivos de sujeción mecánicos cuando la técnica lo permita.
- (ii) Se podrá permitir que personas retengan al paciente cuando sea absolutamente necesario y no se utilizará a ninguna persona de manera rutinaria para este propósito con exclusión de otras que podrían compartir la tarea.
- (iii) Si se requiere un soporte humano, el soporte se colocará de manera que ninguna parte del cuerpo sea golpeada por el haz primario de rayos X a menos que esté protegido por al menos un equivalente de plomo de 0,5 mm y deberá estar protegido de la radiación de dispersión directa mediante un cable protector. delantal de no menos de 0,25 mm de equivalente en plomo.
- d) Se deberá utilizar un blindaje gonadal de no menos de 0,25 mm equivalente de plomo en pacientes que no hayan pasado su edad reproductiva durante procedimientos radiográficos en los que las gónadas estén bajo el haz primario, excepto en los casos en que el blindaje pueda interferir con los procedimientos de diagnóstico.
- e) Las puertas de la Sala/TO donde esté instalado el equipo de rayos X deben cerrarse antes de realizar exposiciones.
- f) El haz de rayos X no debe dirigirse hacia puertas o ventanas de la habitación, ni hacia el panel de control o las paredes del cuarto oscuro a menos que no sea posible otra geometría.
- g) Respetar las normas de protección radiológica en materia de tiempo, distancia y blindaje.
- h) Utilizar factores de exposición según parte del cuerpo para evitar exceso de radiación al paciente.


Ing. ESTEBAN RANSOW
Matr. 5423

- i) Utilice Collimator para establecer el tamaño de campo mínimo útil; mantenga el intensificador de imágenes muy cerca del paciente.

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:

Medio Ambiente

Los desechos resultantes de equipos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como desechos domésticos, sino que deben ser recogidos por separado. Para más información sobre reglamentaciones de reciclaje de un equipo fuera de servicio, contacte a un representante autorizado del fabricante.

Desecho del equipo

ADVERTENCIA



La unidad no puede desecharse junto con los residuos domésticos industriales y debe considerarse como un residuo peligroso.

AMSL produce sistemas radiológicos que son avanzados en términos de seguridad y protección ambiental. Suponiendo que la unidad se utilice correctamente, no hay riesgo para las personas ni para el medio ambiente. Para cumplir con los requisitos de seguridad aplicables, es necesario utilizar cuidadosamente los materiales que pueden ser nocivos para el medio ambiente, por ejemplo, aceite monobloque, plomo protector, cinescopio de monitores, tableros y componentes electrónicos. Por lo tanto, cuando sea necesario, se deben seguir los métodos de eliminación adecuados, de acuerdo con las normas del país donde se instale la unidad. Se


Ing. ESTEBAN RANSOWY
Matr. 5423

recomienda que el equipo se utilice dentro de las condiciones ambientales nominales (consulte la referencia técnica).

ADVERTENCIA



Allengers no es responsable de la eliminación del equipo realizada por el usuario y de los costos relacionados con esta intervención..

ADVERTENCIA



Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos de desecho no deben eliminarse como desechos municipales sin clasificar y deben recolectarse por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.

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.


Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5423



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SBE TECNOLOGIA MEDICA SRL. ROTULOS E INSTRUCCINES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.