MODELO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Equipo de rayos X — Lanmage

Modelo de rótulo

Equipo de rayos X

Marca: Lanmage

Modelos: *1 Según corresponda

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Importador: Biotracom S.R.L. — Alfredo R. Bufano 2055, CABA, Argentina.

Fabricante: *2 Según corresponda.

Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura ambiente: -20 °C a 55 °C. Humedad relativa: 20% a 90% (sin condensación). Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán — Mat. N.º 5861

Producto aprobado por la ANMAT: PM 1248-96

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelos: 6600, 6600A, 6600B, 6600C, 6600D, 6600E.

*2 Fabricante: Shenzhen Lanmage Medical Technology Co., Ltd.

1) No.103, Baguang Service Center, No.2 Baisha Bay Road, Baguang Community, Kuichong Subdistrict, Dapeng New District, 518119, Shenzhen, Guangdong, China.

2) 1st Floor, Building B, Jingchengda Industrial Park, No.4 Keji Road, Tangtou Community, Shiyan Street, Bao'an District, Shenzhen, 518000, Guangdong, China.

Instrucciones de uso

1. Indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos"

Equipo de rayos X

Marca: Lanmage

Modelos: *1 Según corresponda

Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura ambiente: -20 °C a 55 °C. Humedad relativa: 20% a 90% (sin condensación). Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelos: 6600, 6600A, 6600B, 6600C, 6600D, 6600E.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

2. Finalidad de uso, efectos secundarios, composición e instrucciones de uso paso a paso

El sistema está destinado a la radiografía de pacientes para la obtención de imágenes con fines de diagnóstico clínico. Es aplicable a la obtención de imágenes médicas de la región cabeza-cuello, el tronco y las extremidades del cuerpo humano.

Usuario previsto: médicos clínicos y personal médico profesional que haya recibido capacitación adecuada, así como personal técnico de servicio autorizado por el fabricante.

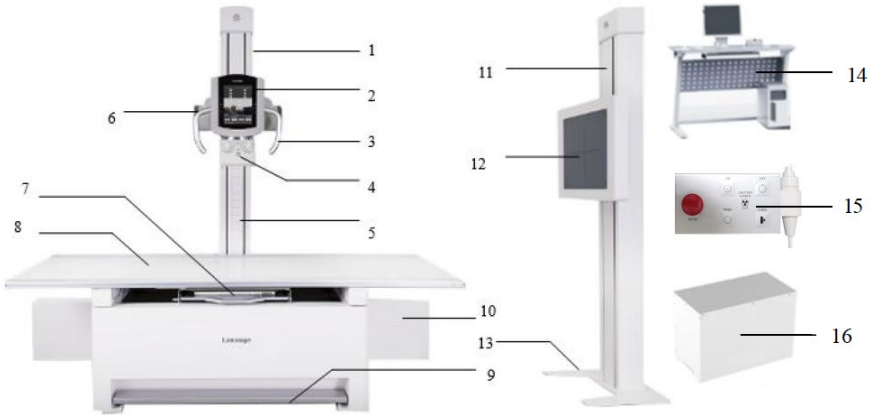
Población de pacientes: pacientes adultos y pediátricos que requieran un examen de diagnóstico por rayos X, sin restricciones de género; el paciente debe estar en condiciones de recibir radiación X.

Efectos secundarios:

Los efectos secundarios son propios de los riesgos inherentes a la exposición a radiación ionizante (dosis absorbida por el paciente y por el operador).

Composición, partes y accesorios:

El sistema está compuesto por las siguientes partes principales:



1. Soporte del tubo (columna).
2. Consola del cabezal del tubo (pantalla táctil de control, con función de sensor de gravedad que conmuta automáticamente entre pantalla horizontal y vertical).
3. Manija (asa) del cabezal del tubo.
4. Colimador.
5. Escala de distancia foco-imagen (DFI/SID).
6. Conjunto tubo de rayos X.
7. Caja de colocación del detector.
8. Mesa de paciente (superficie de alta densidad de fibra — High Density Fiberboard).
9. Pedal de pie, para el desbloqueo del movimiento horizontal de la mesa.
10. Riel del soporte del tubo (columna).
11. Soporte de pared (bucky mural, con superficie de ABS).
12. Caja de colocación del detector en posición de tórax.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

13. Base del soporte de pared.
14. Estación de trabajo (PC) de adquisición de imágenes, con monitor, mouse y teclado.
15. Caja de control (con interruptores de encendido/apagado y parada de emergencia).
16. Generador de alta frecuencia y alta tensión de rayos X de uso médico.

Accesorios y partes opcionales asociadas al sistema:

- Detector de panel plano: se ofrecen dos modelos opcionales (Mars1717V y Mars1717X), asignados de forma diferenciada según el modelo.
- Conjunto tubo de rayos X: se ofrecen dos modelos opcionales (RAY-14_1 y MWHX7360A), asignados de forma diferenciada según el modelo.
- Colimador INNOVA C20.
- Bastidor S-20.
- Estación de trabajo i-VisionDR (PC, monitor, mouse y teclado).
- Medidor de producto dosis-área (DAP) por hardware (opcional).
- Software de control (versión V1) del generador de alta tensión.
- Software de adquisición y procesamiento de imágenes de la estación de trabajo, con funciones de empalme manual (columna, miembro inferior, cuerpo completo, miembro superior) y rejilla electrónica, según el modelo comercial.
- Soporte vertical para radiografía de esternón, con contrapeso.
- Rejilla antidifusora de rayos X, extraíble por el usuario e insertable en el bucky.

Instrucciones de uso paso a paso:

Encendido del sistema:

- Encender el interruptor principal de alimentación de la sala del equipo.
- Verificar el estado de todos los interruptores de parada de emergencia del sistema.
- Presionar el botón de encendido en la consola del generador de alta tensión.
- Encender la alimentación de la estación de trabajo de adquisición de imágenes e iniciar el equipo (PC) y el monitor.
- Encender la impresora, si está instalada.
- Iniciar el software de procesamiento de imágenes.
- En la consola del cabezal del tubo (pantalla táctil), presionar el botón de encendido (identificado con el número 1 en el panel lateral del cabezal) para energizar la consola.

Apagado del sistema:

- Apagar el equipo (PC) y dejar que la estación de trabajo de imágenes se apague automáticamente.
- Apagar la impresora, conforme a su manual de operación.
- Apagar el generador de alta tensión.
- Apagar la alimentación del tablero de distribución del equipo.
- Apagar el interruptor principal de alimentación del gabinete de distribución.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

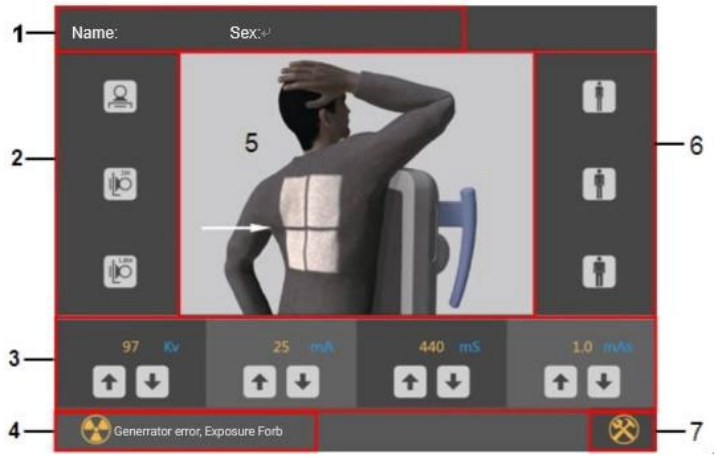
Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

- En la consola del cabezal del tubo, presionar el botón de apagado (identificado con el número 2 en el panel lateral del cabezal).

Modos de funcionamiento y control de funciones:

- Selección independiente de kV, mA y ms: tras seleccionar kV y mA, el microprocesador calcula automáticamente el valor de mAs, según la relación entre los parámetros seleccionados y la capacidad del tubo de rayos X.
- Radiografía programada anatómicamente: los parámetros de exposición para cada posición corporal, contextura, posición bajo mesa y posición de tórax pueden preconfigurarse y guardarse en la base de datos; durante el examen, el software carga automáticamente los parámetros preestablecidos según la posición, contextura y posición registradas, pudiendo el operador ajustarlos manualmente si lo requiere.
- La consola del cabezal del tubo cuenta con función de sensor de gravedad, que conmuta automáticamente entre pantalla horizontal y vertical según el ángulo de rotación del cabezal.
- La pantalla táctil muestra: información del paciente; posiciones preconfiguradas de tórax (bajo mesa, a 1,0 m o 1,8 m, según corresponda); parámetros de exposición (kV, mA, ms, mAs) con botones de incremento/decremento; estado de habilitación o prohibición de la exposición; representación de la posición corporal en uso; selección de contextura del paciente (delgada, media, obesa); y acceso a la interfaz de servicio técnico (protegida por contraseña, de uso exclusivo del personal de servicio autorizado).



1. Información del paciente
2. Posición de la mesa del paciente: posición de radiografía de tórax de 1,0 m/1,8 m con una llave colocada (no aplicable a este tipo)
3. Configuración y visualización de parámetros de exposición
4. Visualización del estado de exposición y alarma de error
5. Visualización de la posición del cuerpo
6. Selección del tipo de cuerpo del paciente
7. Botón de activación del estado de depuración de la mesa del paciente (solo para técnicos de servicio)

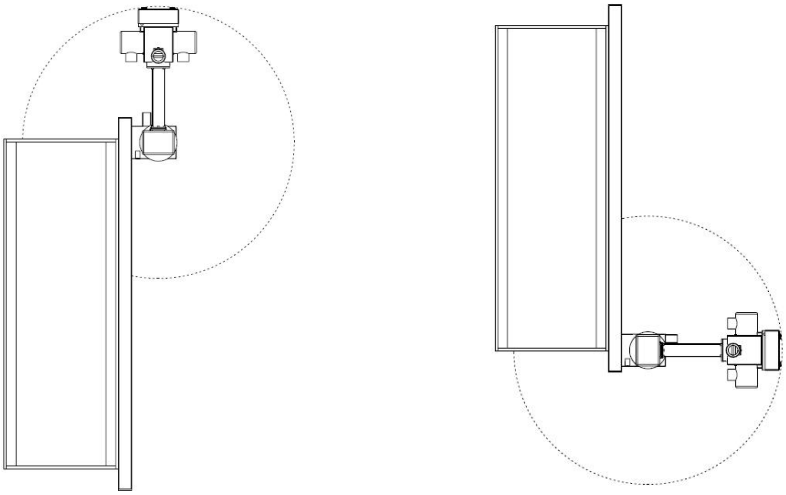
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

- El bastidor permite el movimiento longitudinal y horizontal de la mesa de radiografía (mediante pedal de pie, con bloqueo electromagnético), el desplazamiento vertical y la rotación del conjunto tubo de rayos X (mediante los botones de desbloqueo de la consola del cabezal, mantenidos presionados durante el movimiento y bloqueados automáticamente al soltarlos), y la rotación de la columna en incrementos de 90°, hasta ±180°.



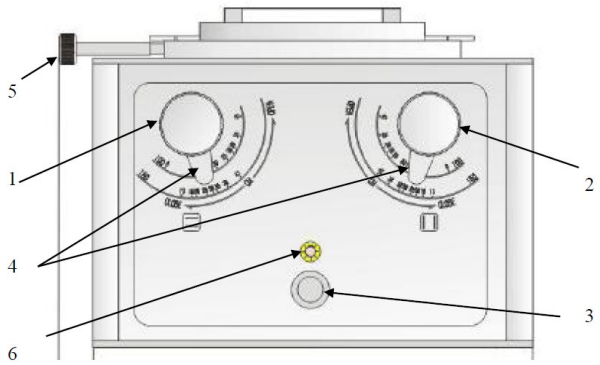


- El colimador permite ajustar manualmente el tamaño del campo luminoso y del campo de radiación mediante las perillas transversal y longitudinal, activar la luz de posicionamiento (con apagado automático a los 30 segundos) y rotar libremente 360° alrededor del eje del haz.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861



1-Perilla transversal
2-Perilla longitudinal
3-Localizar el interruptor indicador
4-Indicación visual del campo
5-Girar la perilla de liberación
6-Indicador de localización láser

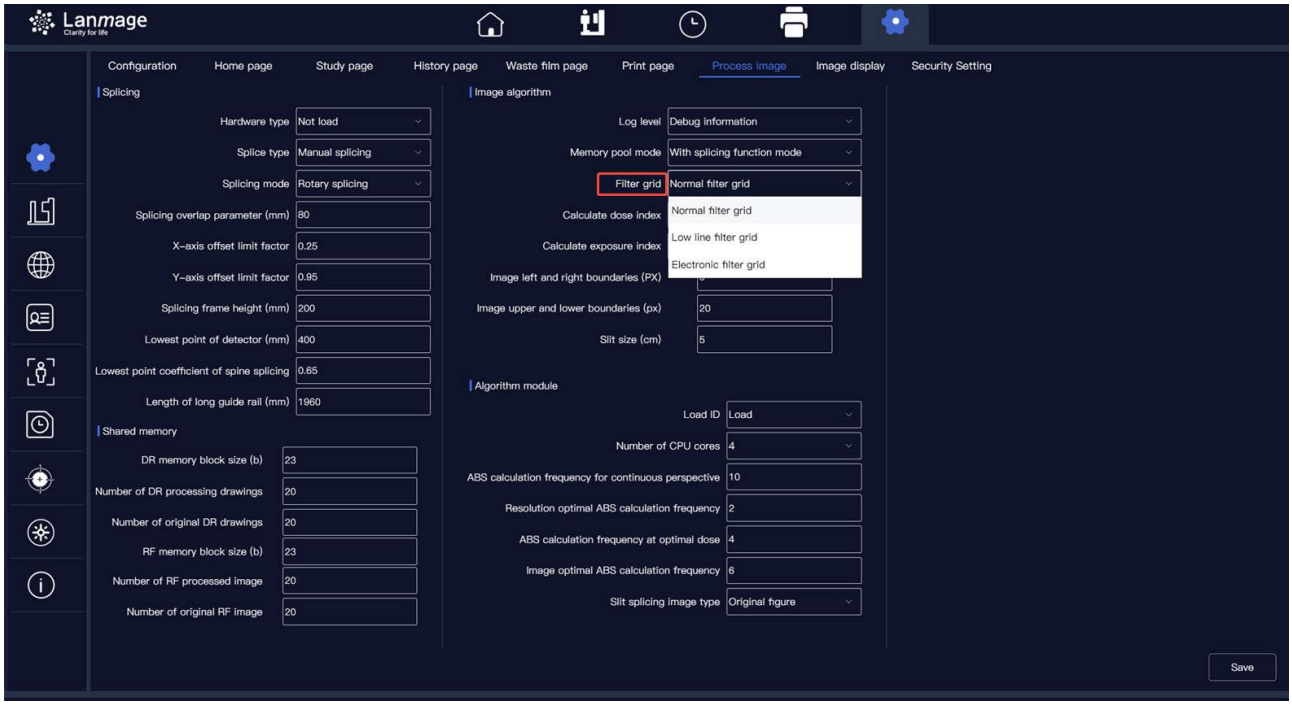
Flujo de trabajo:

- Selección del paciente: para pacientes con información de examen guardada en la base de datos local, buscar y seleccionar dicho paciente; para pacientes con información en el sistema de información hospitalaria (HIS) o en el sistema de información radiológica (RIS), ingresar los criterios de búsqueda; si no es posible localizar al paciente por los medios anteriores, ingresar manualmente sus datos.
- Selección del ítem de examen, que define en detalle la posición radiográfica y la posición de trabajo del paciente.
- Exposición para la obtención de la imagen; antes de la exposición pueden modificarse los parámetros técnicos, aunque habitualmente se utilizan los parámetros por defecto del sistema, configurados en la interfaz de gestión del examen.
- Vista previa de la imagen en el monitor de la consola, con opción de aceptarla o rechazarla.
- Una vez aceptada la imagen, el número de examen, el nombre del paciente y demás información relevante se guardan como archivo DICOM junto con la imagen, y se envían al directorio de almacenamiento configurado, desde donde la imagen puede imprimirse, revisarse o archivarse.
- El software de la estación de trabajo permite, entre otras funciones: ajuste automático de ventana, transformación de escala de grises, visualización de imágenes individual o en paralelo; funciones de escalado (ajuste automático, ampliación, reducción, ampliación local, tamaño real); volteo y rotación de imagen; filtrado de imagen (relación señal-ruido, hueso, detalle, tejido, contraste); marcadores de texto, flechas y otras anotaciones; herramientas de medición lineal, circular, rectangular y angular; empalme manual de imágenes (columna, miembro inferior, cuerpo completo, miembro superior); rejilla electrónica, cuando el modelo comercial la incluye (véase punto 1.3 del Informe Técnico); gestión y consulta de casos y reportes diagnósticos; y transferencia DICOM 3.0 hacia sistemas PACS/RIS/HIS.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina



Empalme manual: El software admite funciones de unión de la columna vertebral, de las extremidades inferiores y del cuerpo completo.



3. Combinación segura con otros productos médicos

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

El equipo incorpora tubo de rayos x y detectores digitales planos. Para cada modelo de equipo de rayos x se debe respetar el tubo de rayos x correspondiente y los paneles planos compatibles según las especificaciones de fábrica.

Tubos de rayos x	MWHX7360A RAY-14_1
Detector de panel plano	Mars1717V Mars1717X

4. Instalación, funcionamiento correcto, mantenimiento y calibrado

Puesta en marcha y verificación (depuración):

- Generador de alta tensión: confirmar la correcta conexión de los cables de alta tensión, según lo descrito en la secuencia de instalación.
- Detector de panel plano y estación de trabajo de adquisición de imágenes: el detector se calibra en fábrica antes de su entrega; para una recalibración, debe procederse conforme a la documentación específica del detector y de la estación de trabajo.
- Conjunto tubo de rayos X: con la corriente de tubo del conjunto en 2 mA, aumentar gradualmente la tensión del conjunto desde 50 kV hasta el valor nominal (velocidad no mayor a 10 kV/min), estabilizando el valor nominal durante tres minutos; mantener sin carga durante cinco minutos; seleccionar tensión y corriente de tubo según las características de carga, con exposiciones de 0,1 s, comenzando en 60 kV, exponiendo de 1 a 2 veces en cada escalón, e incrementando la tensión en 10 kV en exposiciones sucesivas hasta el valor nominal (verificando que el tubo rote normalmente antes de la primera exposición), con un intervalo mínimo de un minuto entre exposiciones para enfriar el conjunto; ante corriente de tubo inestable durante la carga, reducir de inmediato la tensión en aproximadamente 10 kV hasta estabilizarla, mantener durante dos minutos y continuar el incremento hasta el valor nominal.
- Colimador: verificar la simetría entre el campo luminoso del colimador y el centro de la "cruz" (ajustando, de ser necesario, la posición de la lámpara de campo luminoso); verificar mediante tarjeta de prueba que la desviación entre el centro del campo de radiación X y el centro del campo de iluminación, y sus respectivos bordes, no supere el 2% de la distancia entre el foco del tubo y la imagen; verificar la colimación ajustando el movimiento de rotación del campo luminoso en cada dirección (eje horizontal, eje longitudinal horizontal y eje vertical), de modo que la "cruz" del colimador corresponda con los ejes horizontal y longitudinal y el centro de la superficie receptora de imagen, confirmando mediante un cilindro colimador que, tras la exposición, produzca un anillo estándar.

Mantenimiento:

Herramientas y consumibles de mantenimiento: jabón líquido, alcohol anhidro y paño de limpieza (en cantidad según necesidad).

Inspección diaria de rutina:

- Verificar la ausencia de daños visibles en el sistema básico.
- Inspeccionar visualmente todas las pantallas e indicadores del bastidor.
- Confirmar que todos los movimientos eléctricos sean suaves y normales.
- Verificar que las etiquetas de advertencia y peligro estén intactas.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

- Verificar la ausencia de sonidos anormales durante la exposición del conjunto generador de rayos X.
- Verificar el movimiento longitudinal y transversal de la mesa (recorrido, sonidos anormales y vibración).

Inspección mensual:

- Verificar el correcto funcionamiento del botón de parada de emergencia: al presionarlo, todos los movimientos motorizados deben detenerse. En caso de falla, cortar la alimentación principal del sistema y notificar al departamento de posventa del fabricante.

Mantenimiento anual:

- El equipo debe mantenerse cada 12 meses para garantizar su seguridad y confiabilidad; el desgaste de los componentes del sistema puede generar riesgo, por lo que debe designarse personal profesional para su verificación periódica y reemplazo cuando corresponda.

Registro de mantenimiento (ítems a verificar y documentar): limpieza; verificación de la conexión del cable de alta tensión; verificación del blindaje del cable de alta tensión; verificación de la conexión a tierra; verificación de las funciones de la consola; análisis del código de error.

Limpieza y desinfección: con la alimentación del equipo apagada, limpiar todas las conexiones de alta presión con compuesto resistente a la humedad y reaplicar aceite protector; limpiar la carcasa y la superficie del equipo con un paño húmedo con agua jabonosa neutra y luego con un paño húmedo con agua limpia, evitando el ingreso de líquido al equipo y sin utilizar detergentes o solventes; la mesa de radiografía en contacto con el paciente debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse periódicamente, en especial ante contaminación durante el uso.

Verificación periódica del rendimiento (resolución espacial convencional): fijar la DFI (SID) en la posición de 100 cm; colocar la tarjeta de prueba de resolución espacial en el centro de la superficie del detector, en ángulo de 45° respecto de cada lado; iniciar el detector y la alta tensión con un parámetro de carga aproximado de 70 kV/mAs; exponer y guardar la imagen, seleccionando la de mejor calidad como referencia; aplicar realce (sharpen), ajustar la ventana y ampliar la imagen al tamaño apropiado para registrar la resolución espacial óptima obtenida.

5. Riesgos relacionados con la implantación

No aplica. El producto no es un producto médico implantable.

6. Riesgos de interferencia recíproca

El equipo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma EN 60601-1-2 e incorpora filtros EMC; la ausencia de una puesta a tierra adecuada puede producir choque eléctrico al usuario. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el desempeño del sistema, por lo que debe evitarse la interferencia electromagnética fuerte (por ejemplo, en proximidad de teléfonos celulares u hornos de microondas); el uso de teléfonos móviles debe evitarse en las inmediaciones del equipo. El equipo no debe utilizarse en proximidad o apilado con otros equipos; si resultara necesario, debe verificarse su funcionamiento normal en dicha configuración. Deben emplearse únicamente cables suministrados por el fabricante como repuestos internos, ya que el uso de componentes o cables no conformes puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

A continuación se transcribe la guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas:

Ensayo de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético — guía
Emisiones de RF — CISPR 11	Grupo 1	Los modelos utilizan energía de radiofrecuencia únicamente para su función interna; por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF — CISPR 11	Clase A	Los modelos son aptos para su uso en todos los establecimientos, salvo los domésticos, y pueden utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta edificios de uso doméstico, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: los modelos están destinados exclusivamente al uso por parte de profesionales de la salud; pueden causar interferencia radioeléctrica o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos, pudiendo ser necesario adoptar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el equipo, o apantallar la ubicación.
Emisiones armónicas — EN 61000-3-2	Clase A	Ídem fila anterior.
Fluctuaciones de tensión / parpadeo — EN 61000-3-3	Conforme	Ídem fila anterior.

7. Rotura del envase protector de esterilidad y reesterilización

No aplica. El producto no es estéril.

8. Reutilización: limpieza, desinfección, acondicionamiento y reesterilización

Instrucciones de limpieza y desinfección de su superficie:

- Con el equipo apagado, limpiar la carcasa y la superficie con un paño húmedo con agua jabonosa neutra y luego con un paño húmedo con agua limpia; no debe ingresar líquido al equipo ni utilizarse detergentes o solventes.
- La mesa de radiografía en contacto con el paciente debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse regularmente, en especial cuando se contamina durante el uso; durante su utilización debe colocarse una almohadilla estéril, y está prohibido el contacto directo de la piel del paciente con la mesa.
- Para la desinfección de superficies (incluido el tablero de la mesa) se recomienda el uso de alcohol isopropílico; no se recomiendan desinfectantes que contengan grupos fenólicos ni sus compuestos, por su efecto corrosivo.
- Antes de la desinfección debe apagarse la alimentación del equipo; si el desinfectante contiene una mezcla de gases explosivos, la alimentación no debe encenderse hasta su completa volatilización.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

- Todas las partes del equipo, incluidos los componentes suplementarios y los cables de conexión, deben desinfectarse mediante paño; no se recomienda la desinfección por aspersión (spray), ya que el desinfectante podría ingresar al equipo.
- Deben utilizarse únicamente limpiadores o abrillantadores no corrosivos, no solubles ni abrasivos, y el método de desinfección debe cumplir con las leyes, reglamentaciones y requisitos de desinfección y antiexplosión aplicables.

9. Tratamiento o procedimiento adicional previo al uso

Antes de la puesta en servicio, el equipo debe ser instalado y ensamblado por personal técnico capacitado o autorizado por el fabricante.

Requisitos constructivos de la sala del equipo:

- Superficie recomendada de la sala de inspección: 5000×4000×3000 mm (tamaño mínimo: 4800×4500×2800 mm); superficie recomendada de la sala de operación técnica: 3000×2600×3000 mm (tamaño mínimo: 2000×2000×2800 mm). Altura libre de sala recomendada ≥3000 mm; altura libre de puerta 2000 mm; ancho libre de puerta 1500 mm (tamaños mínimos: altura libre de sala ≥2800 mm, ancho libre de puerta 1200 mm).
- Protección radiológica de la sala (referencial, sujeto a las normas locales de inspección sanitaria): las seis caras (paredes y piso) de la sala de inspección deben alcanzar el equivalente a 2 mm de plomo (espesor de hormigón ≥200 mm); el vidrio plomado de la sala de inspección y de la sala de operación debe tener un espesor ≥2 mm, con dimensiones recomendadas de 1200×800×20 mm, a una altura de 900 mm desde el piso.
- Condiciones ambientales de funcionamiento del equipo: temperatura de 10 °C a 35 °C (se recomienda un acondicionador de aire con doble fuente de alimentación); humedad relativa de 30% a 75% (se recomienda deshumidificador automático en zonas húmedas).
- Requisitos de carga del piso: si el piso de instalación no es la planta baja del edificio, la capacidad de carga debe ser ≥500 kg/m², a confirmar con la unidad de diseño del edificio; la base de instalación debe ser piso de cemento, sólido y horizontal, con un espesor de cemento de fundación ≥150 mm.
- Requisitos de distribución eléctrica: alimentación trifásica de cinco hilos, 380V ±5% (tres fases, un neutro y una tierra); si la alimentación excede el rango requerido, debe proveerse un regulador de tensión. El usuario debe disponer de un tablero de alimentación propio (altura aproximada 1,4 m desde el piso), con un interruptor automático trifásico AC380V/100A sin protección diferencial, un contactor de llenado trifásico AC380V/100A, borne de tierra independiente y cableado de neutro independiente; potencia de alimentación ≥50 kVA; resistencia interna de la alimentación ≤0,1 Ω.
- Sección del conductor de alimentación: ≥25 mm² para distancias de hasta 50 m entre el transformador y el tablero de distribución, y ≥35 mm² para distancias de 50 a 100 m; para más de 100 m se requiere un transformador independiente. El conductor debe ser de cobre multifilar y no debe compartirse con otros equipos de gran carga.
- Puesta a tierra: mediante placa o fleje de cobre, en un pozo de 2,5 m de largo × 1,5 m de ancho × 2,5 m de profundidad en las inmediaciones de la sala, con la placa o fleje de cobre (1,5 m × 0,5 m × 3 mm) soldado a un conductor de cobre de 16 mm² hacia el borne de tierra del tablero interior; la resistencia de puesta a tierra medida debe ser ≤4,0 Ω. Para evitar el

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

riesgo de choque eléctrico, el equipo debe conectarse únicamente a una red con toma de tierra de protección.

- Deben instalarse en la sala al menos 3 tomacorrientes de 220V, con 5 tomacorrientes adicionales de 220V bajo el escritorio del equipo (PC) en la sala de control; la sala de control del operador debe contar con conexión a red externa y toma de puerto de red instalada.
- Distribución de la sala: durante el uso normal, el operador permanece en la sala de operación técnica, el paciente en la sala de radiación y el resto del personal fuera de la sala del equipo; debe instalarse un indicador de control de puerta fuera de la sala (que se enciende en rojo cuando la puerta está completamente cerrada) y un sistema de intercomunicación por ventana entre el operador y el paciente.

Secuencia de instalación:

- Instalación y cableado de la mesa de radiografía: apoyar la mesa (incluido el riel de columna) en el piso de la sala, manteniendo el carro de columna a no menos de 1 m de la pared, y nivelar cada guía de la mesa (vertical y horizontal); una vez nivelada, fijarla firmemente al piso mediante cuatro tornillos de expansión.
- Instalación de la columna: retirar el tornillo límite que fija el contrapeso durante el transporte, retirar la tapa superior de la columna e instalar el contrapeso; erguir la columna (tarea que requiere al menos 4-5 personas, con extrema precaución para evitar lesiones), alinear la base de la columna con la base deslizante y fijarla con los tornillos combinados de cabeza hexagonal M10×22 provistos.
- Instalación del bastidor de soporte del conjunto tubo de rayos X: verificar la correcta conexión del cable de acero y de todas las piezas; equilibrar manualmente el bastidor de soporte y liberarlo lentamente sobre la parte superior de la columna; conectar el tubo de rayos X con el colimador manual mediante los cuatro tornillos M4 del colimador, instalar el conjunto sobre el bastidor de soporte y ajustar las dos tuercas de mano.
- Instalación del soporte vertical para radiografía de esternón: retirar los tornillos de fijación del contrapeso utilizados para el transporte; seleccionar la mejor posición entre el soporte y el conjunto tubo de rayos X, perforar cuatro orificios para tornillos de expansión M10 en el piso de cemento, colocar el soporte, nivelarlo horizontalmente y ajustar las tuercas de fijación.
- Instalación del generador de alta tensión: confirmar que los terminales del cable de alta tensión estén limpios, en buen estado y recubiertos con compuesto resistente a la humedad; retirar las tapas guardapolvo de los terminales de alta tensión del tanque (ánodo y cátodo); conectar el ánodo y el cátodo al tanque de alta tensión mediante el cable de alta tensión, haciendo coincidir el orificio de alineación; ajustar la unión del cable de alta tensión, asegurando que no exista separación entre el aislante de la unión y el anillo de compresión. Debe preverse un espacio mínimo de ventilación de 25 mm en cada lado del generador, y un ambiente bien ventilado (con ventilador si se instala en un gabinete cerrado).
- Instalación del detector de panel plano digital inalámbrico: instalación de la batería (deslizando el conector en la ranura de la caja de batería, con capacidad de batería superior al 10%) y de la alimentación de corriente continua; el encendido/apagado se controla mediante el botón del panel de control (se debe mantener presionado durante 4 segundos para encender o apagar).
- Instalación de la estación de trabajo de adquisición de imágenes: retirar de la caja de embalaje el equipo (PC), el monitor, el mouse y el teclado; conectar el mouse y el teclado a

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

las interfaces correspondientes; conectar el extremo del cable de red del detector de panel plano a la interfaz de red del equipo; conectar el cable de video del monitor y la alimentación del monitor.

10. Radiaciones con fines médicos

El equipo emite radiación X con fines de diagnóstico, generada por un conjunto tubo de rayos X de ánodo rotatorio (tensión nominal 150 kV), alimentado por un generador de alta frecuencia PSG-HR56E. La tensión del tubo (kVp) es regulable entre 40 kV y 150 kV, en pasos de 1 kV (desviación ±8%); la corriente de tubo (mA) entre 10 mA y 800 mA (desviación ±20%); el producto corriente-tiempo (mAs) entre 0,1 mAs y 1250 mAs (desviación ±(10% + 0,2 mAs)); y el tiempo de exposición entre 1 ms y 10 s (desviación ±(10% + 1 ms)). El haz de rayos X es conformado y limitado por el colimador INNOVA C20, con una filtración total de 1,2 mmAl a 75 kV y filtración inherente no menor a 1,2 mm Al; el tamaño de campo es ajustable entre ≤20×20 mm y ≥430×430 mm (a DFI = 100 cm).

Instrucciones de seguridad relacionadas con la radiación:

- El equipo de rayos X es peligroso tanto para el paciente como para el operador si no se observan estrictamente las medidas de protección; debe evitarse en todo momento la exposición al haz primario.
- El operador debe utilizar la mayor distancia posible entre el foco y la piel del paciente, a fin de mantener la dosis absorbida tan baja como razonablemente sea posible (principio ALARA).
- Durante la operación o el mantenimiento del equipo, debe mantenerse una distancia no menor a 2 metros respecto del foco y del haz de rayos X, protegiendo el cuerpo y evitando exponer manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
- Deben adoptarse medidas de protección plomada: pantallas de plomo (mínimo 2,0 mm de plomo equivalente) y elementos de protección personal (guantes, delantales, protectores de tiroides) con un mínimo de 0,25 mm de plomo equivalente.
- El límite de dosis efectiva por exposición ocupacional es de 20 mSv por año; el límite de dosis equivalente para la piel es de 500 mSv por año (promediado sobre cualquier área de 1 cm²); el límite de dosis equivalente para las extremidades es de 500 mSv por año.
- Antes de operar el equipo, el personal calificado y autorizado debe conocer las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (publicación N° 60 del ICRP) y las normas nacionales aplicables.
- El eje de referencia del haz de rayos X debe orientarse hacia el área de recepción de radiación, y no hacia el operador o terceros; debe verificarse el cierre completo de la puerta de la sala (indicador rojo) antes de la exposición.
- Está estrictamente prohibido el uso del equipo en mujeres embarazadas, en período de lactancia, que puedan estar embarazadas, y en pacientes lactantes (edad ≤3 años).
- Ante una emergencia por exposición accidental o no intencional a la radiación, deben informarse las medidas de protección de la salud y las acciones a adoptar, comunicándose de inmediato al público efectivamente afectado.

11. Información para informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones:

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Está estrictamente prohibido el uso del equipo para exámenes en mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, mujeres que puedan estar embarazadas y en pacientes lactantes (edad ≤ 3 años).

Precauciones y advertencias:

Advertencias generales de uso:

- El equipo debe ser manipulado únicamente por personal previamente capacitado y calificado.
- El equipo de rayos X es peligroso tanto para el paciente como para el operador si no se observan estrictamente las medidas de protección.
- Todo el personal vinculado al uso del equipo debe estar familiarizado con las instrucciones de seguridad y regulatorias contenidas en el manual de usuario, en particular con la declaración inicial sobre protección radiológica.
- Debe prestarse especial atención cuando el equipo se utilice con componentes suplementarios u otros artículos, dado el posible efecto adverso de dichos materiales si se ubican en el haz de rayos X.
- Ante la ocurrencia de cualquier incidente grave relacionado con el equipo, debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el que se encuentre establecido el usuario.
- Solo deben conectarse al equipo los elementos especificados como parte del mismo.
- El montaje del equipo y las modificaciones realizadas durante su vida útil requieren evaluación conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- Cuanto mayor es el factor de carga seleccionado, mayor es la dosis de radiación emitida.
- Antes de abrir y utilizar el equipo, debe contactarse al fabricante si el embalaje exterior presenta daños, si fue abierto de forma no intencional antes del uso, o si estuvo expuesto a condiciones ambientales fuera de lo especificado.
- Para evitar el contacto directo con el equipo, el operador debe utilizar guantes al operar manualmente el bastidor; la mesa de radiografía debe cubrirse con una almohadilla estéril antes de su uso, y el personal de servicio técnico debe utilizar guantes durante la instalación del equipo.
- El fabricante no asume responsabilidad por lesiones o daños derivados de la sobreexposición de pacientes o personal a la radiación X, ni por equipos que no hayan sido mantenidos conforme a sus instrucciones o que hayan sido modificados sin autorización.
- Es responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente durante el funcionamiento del equipo, mediante observación visual, posicionamiento adecuado y uso de dispositivos destinados a prevenir lesiones.
- Debe verificarse permanentemente que no exista interferencia ni posibilidad de colisión entre las distintas partes del sistema, el paciente u otros equipos.
- En caso de detectarse interferencia electromagnética con otro equipo, este último debe reubicarse a mayor distancia.

Protección radiológica y dosimetría:

- Antes de operar el equipo, el personal calificado y autorizado debe conocer las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (publicación N° 60

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

del ICRP) y las normas nacionales aplicables, y debe haber sido capacitado en el uso del equipo.

- El operador debe utilizar la mayor distancia posible entre el foco y la piel del paciente, a fin de mantener la dosis absorbida tan baja como razonablemente sea posible (principio ALARA).
- Debe evitarse en todo momento la exposición al haz primario; cualquier objeto ubicado en su trayectoria produce radiación secundaria (dispersa), cuya intensidad puede ser mayor que la de la radiación que alcanza el receptor de imagen.
- Deben adoptarse medidas de protección plomada: pantallas de plomo (mínimo 2,0 mm de plomo equivalente) y elementos de protección personal como guantes, delantales y protectores de tiroides plomados (mínimo 0,25 mm de plomo equivalente).
- Durante la operación o el mantenimiento del equipo, debe mantenerse en todo momento una distancia no menor a 2 metros respecto del foco y del haz de rayos X, protegiendo el cuerpo y evitando exponer manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
- El límite de dosis efectiva por exposición ocupacional es de 20 mSv por año; el límite de dosis equivalente para la piel es de 500 mSv por año (promediado sobre cualquier área de 1 cm²); el límite de dosis equivalente para las extremidades es de 500 mSv por año.

Protección contra choque eléctrico:

- El equipo está clasificado como dispositivo tipo B conforme a la norma IEC 60601-1, y cumple con las normas EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 60601-2-54, EN 62304, EN ISO 14971 y EN ISO 10993-1, entre otras.
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, el equipo debe conectarse únicamente a una red de suministro con toma de tierra de protección.

Ciberseguridad y control de acceso:

- El software del equipo médico puede transmitir información al sistema PACS mediante intercambio electrónico de datos unidireccional, sin función de control remoto en tiempo real.
- El control de acceso de usuarios se basa en un inicio de sesión mediante nombre de usuario y contraseña, cifrada mediante el algoritmo MD5, con tres niveles de privilegios (superusuario, administrador y usuario ordinario).

Requisitos ambientales y eliminación del equipo:

- No debe desecharse el residuo generado por el equipo de rayos X junto con residuos industriales o domésticos; al finalizar su vida útil, debe eliminarse conforme a la normativa nacional o local de protección ambiental. Se deben cumplir las normativas locales para la eliminación del producto.

Precauciones operativas:

- Debe asegurarse el correcto calentamiento (warm-up) del tubo antes de su uso eficiente, evitando exponer innecesariamente a personas durante este procedimiento.
- No debe usarse ni almacenarse el equipo en lugares propensos a la humedad, con presión atmosférica, temperatura o humedad fuera del rango permitido, con productos químicos o gases combustibles, ni exponerlo a inclinación inestable, vibración o impacto.
- Antes del uso debe confirmarse la correcta puesta a tierra del equipo; no debe sustituirse el conductor de tierra por el neutro de la red.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

- No debe modificarse el equipo; deben realizarse verificaciones periódicas y confirmarse su correcto y seguro funcionamiento antes de reutilizarlo tras un período sin operar.

Simbología utilizada:

Los siguientes símbolos, extraídos del manual de usuario del fabricante, se utilizan en el equipo y/o en su documentación:

Símbolo / logo	Descripción
	Marcado CE.
	Corriente alterna.
	Fuente de alimentación de corriente alterna.
	Precaución.
	Radiación ionizante.
	Foco (mancha focal) pequeño.
	Foco (mancha focal) grande.
	Conjunto fuente de rayos X, emitiendo.
	Parte aplicada tipo B.
	Tensión peligrosa.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Símbolo / logo	Descripción
	Parada de emergencia.
	Tierra de protección (masa).
	Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Debe cumplirse con las leyes y reglamentaciones locales.
	Consultar el manual/folleto de instrucciones.
SN	Número de serie.
#	Número de modelo.
REF	Número de catálogo.
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea. Este símbolo debe ir acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante. Este símbolo debe ir acompañado del nombre y la dirección del fabricante.
MD	Producto médico: indica que el artículo es un producto médico.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

IF-2026-101825662-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Símbolo / logo	Descripción
UDI	Identificador único del producto (UDI): indica un soporte que contiene información de identificación única del producto.

12. Precauciones ante cambios de funcionamiento

El generador detecta automáticamente las fallas y señala los códigos de error correspondientes en la interfaz del software de operación. Ante una falla del sistema, en general debe verificarse primero que el sistema de alimentación eléctrica sea normal, y luego que la alimentación auxiliar del generador funcione correctamente. La siguiente tabla detalla los códigos de error, sus causas posibles y el procedimiento de verificación y solución:

Código	Información / causas posibles	Análisis de la falla y solución
EL001	Falla en el reloj de tiempo real; instalación no confiable de la placa núcleo y de la placa base MCB (+D2: D16MCB).	Abrir el software de servicio y esperar un minuto; volver a encender el equipo; verificar que la conexión entre la placa núcleo y la placa base sea confiable; si las soluciones anteriores fallan, contactar al fabricante para reemplazar la placa de circuito MCB.
EL002	Conexión no confiable del terminal de cableado de la placa de alimentación del filamento; placa de alimentación del filamento dañada; contactor principal dañado.	Volver a encender el equipo; verificar que los terminales X1 y X6 de la placa de alimentación del filamento estén conectados de forma confiable; reemplazar la placa de alimentación del filamento; reemplazar el contactor principal.
EL003	Cable del ánodo no conectado o secuencia de fases invertida; sobrecorriente de ánodo; placa del ánodo dañada.	Verificar que la conexión del cable del terminal X9 de la placa del ánodo, la conexión del cable X2 de la placa de interfaz, la conexión P5 de la placa de interfaz y la conexión del cable del tubo sean normales; volver a encender el equipo; reemplazar la placa del ánodo.
EL004	Precarga anormal (durante la precarga del bus, la tensión es inferior al valor establecido de 350V), causada por falla del contactor auxiliar (de precarga), del contactor principal o de la resistencia de precarga; tensión de bus baja por tensión de entrada del generador demasiado baja; cortocircuito del bus de CC; circuito de detección de bus anormal.	Volver a encender el equipo; verificar que la tensión de entrada del lado de red no sea baja; verificar que la bobina de accionamiento del contactor auxiliar o principal esté conectada correctamente y que el terminal X6 hacia la placa de alimentación del filamento esté conectado de forma confiable; verificar si existe falla en el contactor auxiliar o principal (que no conecte o desconecte correctamente) y reemplazarlo de ser necesario; verificar la resistencia de precarga (debe ser mayor a 200 Ω); con el sistema apagado, verificar con multímetro si el bus de CC está en cortocircuito; reemplazar la placa de alimentación del filamento.
EL005	Tensión de entrada del generador demasiado alta, elevando la tensión	Volver a encender el equipo; verificar que la tensión de entrada del lado de red no sea

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Código	Información / causas posibles	Análisis de la falla y solución
	del bus; circuito de bus detectado como anormal.	demasiado alta; reemplazar la placa de alimentación del filamento.
EL006	Terminal de salida del filamento de la placa de alimentación del filamento no conectado; conexión no confiable de la varilla de alta tensión del cátodo del tanque.	Volver a encender el equipo; verificar que el terminal de salida del filamento X5 de la placa de alimentación del filamento esté conectado de forma confiable; verificar que la varilla de alta tensión del cátodo del tanque esté conectada de forma confiable; verificar si el filamento del tubo está en circuito abierto o si su resistencia supera los 5 Ω (en cuyo caso el filamento está quemado y debe reemplazarse el tubo); si las soluciones anteriores fallan, reemplazar la placa de alimentación del filamento.
EL007	Conexión no confiable entre la placa de alimentación del filamento y la placa MCB; tarjeta de la placa de alimentación del filamento dañada.	Volver a encender el equipo; verificar que la conexión entre la placa de alimentación del filamento y el terminal X1 de la placa MCB sea confiable y corregirla si es necesario; si las soluciones anteriores fallan, reemplazar la placa de alimentación del filamento.
EL008	Placa de alimentación del filamento dañada.	Volver a encender el equipo; si la solución anterior falla, reemplazar la placa de alimentación del filamento.
EL009	Placa de alimentación del filamento dañada.	Volver a encender el equipo; si la solución anterior falla, reemplazar la placa de alimentación del filamento.
EL010	Sobrecorriente de ánodo; mal contacto entre la placa núcleo y la placa base MCB; falla en la placa núcleo; falla en la placa base MCB.	Volver a encender el equipo; verificar que el terminal X1 del tanque de alta presión, el terminal X19 de la placa de control principal, y la conexión entre la placa de control principal y la placa núcleo sean confiables; aplicar el Procedimiento A (ver referencia al pie de la tabla).
EL011	Sobrecorriente de cátodo; conector corto del punto de prueba de mA no conectado de forma confiable; mal contacto entre la placa núcleo y la placa base MCB; falla en la placa núcleo; falla en la placa base MCB.	Volver a encender el equipo; reconectar el conector corto del punto de prueba de mA y verificar que la resistencia entre ambos terminales sea inferior a 0,5 Ω; aplicar el Procedimiento A.
EL012	Sobretensión de ánodo; conexión no confiable entre la MCB y el tanque; mal contacto entre la placa núcleo y la placa base MCB; falla en la placa núcleo; falla en la placa base MCB; falla en el tanque.	Volver a encender el equipo; verificar que el terminal X1 del tanque de alta presión, el terminal X19 de la placa de control principal y la placa núcleo estén conectados de forma confiable; aplicar el Procedimiento A.
EL013	Sobretensión de cátodo; conexión no confiable entre la MCB y el	Volver a encender el equipo; verificar que el terminal X1 del tanque de alta presión, el terminal

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Código	Información / causas posibles	Análisis de la falla y solución
	tanque; mal contacto entre la placa núcleo y la placa base MCB; falla en la placa núcleo; falla en la placa base MCB; falla en el tanque.	X19 de la placa de control principal y la placa núcleo estén conectados de forma confiable; aplicar el Procedimiento A.
EL014	Chisporroteo en el cable de alta tensión, en el tubo o en el tanque; tubo sin uso durante un período prolongado o funcionando bajo alta tensión; falla en la placa núcleo, en la placa base MCB o en el tanque.	Volver a encender el equipo; verificar que el terminal X1 del tanque de alta presión, el terminal X19 de la placa de control principal y la placa núcleo estén conectados de forma confiable; aplicar el Procedimiento A.
EL015	Cortocircuito de bus de la placa inversora 1; línea de salida de la placa inversora 1 en cortocircuito a tierra.	Volver a encender el equipo; verificar que el terminal X1 del tanque de alta presión, el terminal X19 de la placa de control principal y la placa núcleo estén conectados de forma confiable; aplicar el Procedimiento A.
EL016	Cortocircuito de bus de la placa inversora 2; línea de salida de la placa inversora 2 en cortocircuito a tierra.	Volver a encender el equipo; verificar que el terminal X1 del tanque de alta presión, el terminal X19 de la placa de control principal y la placa núcleo estén conectados de forma confiable; aplicar el Procedimiento A.
EL017	Cortocircuito de bus de la placa inversora 1; línea de salida de la placa inversora 1 en cortocircuito a tierra.	Volver a encender el equipo; verificar que el terminal X1 del tanque de alta presión, el terminal X19 de la placa de control principal y la placa núcleo estén conectados de forma confiable; aplicar el Procedimiento A.
ER100	Ajuste del temporizador de respaldo del CAE (AEC) demasiado corto; uso inadecuado de la película de agua; ajuste de mA demasiado bajo en modo mA del CAE; error en los datos de corrección del CAE.	Verificar que el ajuste del temporizador de respaldo no sea demasiado corto (valor por defecto: 500 ms) y establecer un tiempo razonable; usar correctamente la película de agua; aumentar el valor de mA; si los datos de corrección del CAE son incorrectos, realizar nuevamente la corrección del CAE.
ER101	Ajuste de mAs de respaldo del CAE demasiado bajo.	Verificar que el ajuste de mAs de respaldo sea adecuado (valor por defecto: 600 mAs) y establecer un valor razonable; usar correctamente la película de agua; si los datos de corrección del CAE son incorrectos, realizar nuevamente la corrección del CAE.
ER102	Puerta de la sala plomada abierta; interruptor de puerta de la placa de interfaz conectado de forma no confiable; interruptor de puerta dañado; placa de interfaz dañada.	Verificar si la puerta de la sala plomada está abierta; verificar que el terminal P3 del interruptor de puerta de la placa de interfaz esté conectado de forma confiable; medir si el terminal P3 se cortocircuita cuando la puerta está cerrada (si permanece en circuito abierto, el interruptor de

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Código	Información / causas posibles	Análisis de la falla y solución
		puerta es anormal); reemplazar la placa de interfaz.
ER103	Datos de corrección del tubo dañados o inexistentes; mal contacto entre la placa núcleo y la placa base MCB; chip de memoria dañado.	Volver a encender el equipo; verificar que la conexión entre la placa núcleo y la placa base sea confiable; corregir nuevamente el filamento; si las soluciones anteriores fallan, contactar al fabricante para reemplazar la placa de circuito MCB.
ER104	Datos de corrección del CAE dañados; mal contacto entre la placa núcleo y la placa base MCB; chip de memoria dañado.	Volver a encender el equipo; verificar que la conexión entre la placa núcleo y la placa base sea confiable; realizar nuevamente la corrección del CAE o descargar los datos de corrección respaldados al generador de alta tensión; si las soluciones anteriores fallan, contactar al fabricante para reemplazar la placa de circuito MCB.
ER105	Datos de la estación de trabajo corrompidos; mal contacto entre la placa núcleo y la placa base MCB; chip de memoria dañado.	Volver a encender el equipo; verificar que la conexión entre la placa núcleo y la placa base sea confiable; descargar nuevamente los datos respaldados de la estación de trabajo al generador de alta tensión; si las soluciones anteriores fallan, contactar al fabricante para reemplazar la placa de circuito MCB.
ER106	Datos del tubo corrompidos; mal contacto entre la placa núcleo y la placa base MCB; chip de memoria dañado.	Descargar nuevamente los datos respaldados del tubo al generador de alta tensión; si la solución anterior falla, contactar al fabricante para reemplazar la placa de circuito MCB.
EI407	Datos límite del generador de alta tensión corrompidos.	Descargar nuevamente los datos respaldados de la estación de trabajo al generador de alta tensión; si el problema persiste, contactar al fabricante para reemplazar la placa de circuito MCB.
ER108	Parámetro de calibración de mA dañado; mal contacto entre la placa núcleo y la placa base MCB; chip de memoria dañado.	Volver a encender el sistema DR; verificar que la conexión entre la placa núcleo y la placa base sea confiable; si las soluciones anteriores fallan, contactar al fabricante para reemplazar la placa de circuito MCB.
ER110	Retroalimentación del CAE (AEC) anormal: conexión no confiable de los cables de la cámara de ionización; configuración de canal incorrecta o hardware de la placa de interfaz mal conectado; arnés no orientado en ventana o dirección incorrecta; ajuste de mA demasiado bajo en modo mA del CAE.	Verificar la conexión de cables de la cámara de ionización (número de terminal específico); verificar que el ajuste del temporizador de respaldo del CAE sea adecuado; verificar que la selección de canal del CAE y los datos de corrección sean correctos; verificar si existe tensión de retroalimentación (de no existir, verificar el funcionamiento de la cámara de ionización y la generación de dosis de exposición); si la falla persiste con tensión de retroalimentación presente,

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Código	Información / causas posibles	Análisis de la falla y solución
		contactar al fabricante del generador de alta tensión.
ER111	En estado de espera, se presiona el freno de mano secundario (de exposición) sin haber presionado el freno de mano primario (PREP).	Verificar que el equipo esté encendido; si el equipo continúa señalando la falla, verificar que el freno de mano esté conectado correctamente y no sea anormal; verificar que el freno de mano se opere correctamente.
ER112	Cables de alta tensión del cátodo y del ánodo conectados de forma invertida; filamento del tubo quemado; falla en la placa de alimentación del filamento.	Conmutar el tamaño de filamento para la exposición; si ambos filamentos son anormales, verificar la correcta conexión del cátodo y del ánodo del cable de alta tensión en la tapa superior del tanque y en el extremo del tubo; medir la resistencia de los filamentos pequeño y grande del tubo (si supera 5 Ω, el filamento está quemado y debe reemplazarse el tubo); verificar el indicador de estado de funcionamiento de la placa de alimentación del filamento y la conexión confiable del terminal de salida del filamento; reemplazar la placa de alimentación del filamento.
ER127	La preparación de la exposición demora más de 60 segundos.	Presionar el freno de mano secundario para la exposición dentro de los 60 s posteriores a presionar el freno primario; verificar que el freno de mano no falle.
ER129	El equipo no está encendido y se presiona el freno de mano de exposición.	Encender el equipo y la alimentación antes de la exposición; verificar que el freno de mano no falle.
ER130	No se seleccionó campo en el modo de exposición AEC (AEX).	Seleccionar primero el campo si se elige exposición en modo CAE; verificar que la señal de selección de campo funcione correctamente una vez seleccionado el campo.
ER137	La espera de la señal exp_ok supera los tres segundos; cable de conexión del panel plano incorrecto o no confiable; falla en el panel plano; falla en la placa de interfaz.	Verificar que el panel plano funcione correctamente; verificar que el cable conectado al panel plano sea el correcto; verificar el estado del panel plano; reemplazar la placa de interfaz.
ER138	La tensión no alcanza el 75% del valor nominal dentro de los 8 ms de exposición; conexión no confiable entre la placa núcleo y la placa base; tanque dañado.	Volver a encender el equipo; verificar que la conexión entre la placa núcleo y la placa base sea confiable.
ER156	Se presiona el freno de pie de escopia (radioscopia) mientras el equipo no está encendido.	Reexponer luego de encender el equipo; verificar que el freno de pie no falle.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Código	Información / causas posibles	Análisis de la falla y solución
ER157	El equipo se apaga durante la exposición; señal de apagado perturbada.	Verificar que la señal de apagado no falle; verificar que la conexión entre la placa núcleo y la placa base sea confiable; volver a encender el equipo; si las soluciones anteriores fallan, contactar al fabricante para reemplazar la placa de circuito MCB.

Nota: el "Procedimiento A" referido en la tabla se describe en forma completa en la fila correspondiente al código EL010.

13. Precauciones ante condiciones ambientales (campos magnéticos, descargas, presión, aceleración, fuentes de ignición, etc.)

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:

- Temperatura ambiente: -20 °C a 55 °C.
- Humedad relativa: 20% a 90% (sin condensación).
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

Condiciones ambientales de uso:

- Temperatura ambiente: 10 °C a 35 °C.
- Humedad relativa: 30% a 75% (sin condensación).
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.
- El equipo no debe utilizarse en un ambiente enriquecido con oxígeno.
- El equipo no es apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

A continuación se transcriben las tablas de guía de entornos electromagnéticos — inmunidad, declaradas por el fabricante:

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — guía
Descarga electrostática (ESD) — EN 61000-4-2	±8 kV contacto; ±2/±4/±8/±15 kV aire	±8 kV contacto; ±2/±4/±8/±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas — EN 61000-4-4	±2 kV líneas de alimentación; ±1 kV líneas de señal E/S	±2 kV líneas de alimentación; ±1 kV líneas de señal E/S	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria (surge) — EN 61000-4-5	±1 kV línea a línea; ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea; ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones	<5% UT (>95% de caída) durante 0,5 ciclo	Ídem nivel de ensayo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — guía
breves y variaciones de tensión — EN 61000-4-11	y 1 ciclo; 70% UT (30% de caída) durante 25/30 ciclos; <5% UT (>95% de caída) durante 5/6 s		comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere funcionamiento continuo durante interrupciones de la red, se recomienda alimentar los modelos desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) — EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — guía
RF conducida — EN 61000-4-6 RF radiada — EN 61000-4-3	3 Vrms, 0,15 a 80 MHz; 6 Vrms en bandas ISM; 3 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz; 385-5785 MHz, especificaciones de ensayo de inmunidad del puerto de envolvente a equipos de comunicación inalámbrica por RF	Ídem nivel de ensayo	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de los modelos, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor: $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz); $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz a 2,7 GHz); $d = [3,5/V] \times \sqrt{P}$ para puerto de envolvente RF inalámbrica (385-5785 MHz), donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un relevamiento electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede producirse interferencia

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — guía
			en la proximidad de equipos marcados con el símbolo de radiación no ionizante.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el equipo:

Potencia nominal máxima del transmisor (W)	150 kHz-80 MHz d=1,2√P	80 MHz-800 MHz d=1,2√P	800 MHz-2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

14. Información sobre medicamentos que el producto administra

No aplica. El producto no administra medicamentos.

15. Precauciones por riesgo asociado a la eliminación del producto

No debe desecharse el residuo generado por el equipo de rayos X junto con residuos industriales o domésticos. Al finalizar la vida útil del equipo, el residuo generado debe eliminarse conforme a la normativa nacional o local de protección ambiental; los materiales reutilizables pueden reciclarse a través de empresas de gestión de residuos calificadas. El equipo debe ser desmontado por personal calificado y autorizado; contiene materiales metálicos reciclables (aluminio, acero, cobre) junto con componentes plásticos, electrónicos y eléctricos, y una proporción de plomo, por lo que debe evitarse su disposición directa en el ambiente. Los componentes electrónicos y plásticos deben separarse como residuo especial. Se deben cumplir con las normativas locales para la eliminación del producto.

16. Medicamentos incluidos como parte integrante del producto

No aplica. El producto no incluye medicamentos como parte integrante.

17. Grado de precisión (productos médicos de medición)

Grados de precisión para sus parámetros de exposición: tensión de tubo (kVp) ±8%; producto corriente-tiempo (mAs) ±(10% + 0,2 mAs); corriente de tubo (mA) ±20%; tiempo de exposición ±(10% + 1 ms). El medidor de producto dosis-área (DAP) por hardware, cuando el equipo lo incorpora como accesorio opcional, declara una exactitud del valor indicado de ±35%.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com
Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

ANCUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-101825662-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 80229

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 09:33:04 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 09:33:04 -03:00