

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING Anexo – Apéndice IV	PM 1107-61
--	--	-------------------

RÓTULO

Fabricado por: Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd. No 2258 Chengbei Road, Jiading District Shanghai 201807, China.
Importador: ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. Esteban Echeverria 830 – Villa Martelli – Buenos Aires. Vélez Sarsfield 6047 – Munro –Buenos Aires.
SISTEMA ANGIOGRÁFICO DE RAYOS X
Marca: UNITED IMAGING Modelo: (según corresponda) Nro. de Serie: (según corresponda) Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Gonzalo Sebastián Alonso (Mat. N° 57.797)
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM 1107-61

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


 Access Medical Systems S.A.
 Lic. Federico Telmo
 PRESIDENTE


 Ing. GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
 Mat. N° 57797
 DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Identificación del producto:

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Angiográfico de Rayos X

Marca: UNITED IMAGING

Modelo: *(según corresponda)*

No *Corresponde* (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

No *Corresponde* (se trata de un equipo médico, no descartable).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de Operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	10 a 30 °C	-20 a 60 °C
Humedad	30 % a 75 % HR (sin condensación)	10 % a 95 % HR (sin condensación)
Presión Atmosférica	70–106 kPa	50–106 kPa

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Manual de Uso provisto por el fabricante).

Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:

NO EXPONER A LLUVIA

ESTE LADO ARRIBA

NO APILAR.

FRAGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

No *Corresponde* (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.2. Uso del producto

Uso previsto

“uAngio AVIVA CX está diseñado para procedimientos de angiografía y procedimientos de radiología intervencionista para proporcionar imágenes de fluoroscopia, radiografía, angiografía de sustracción digital y angiografía rotacional.”

Indicación

“Evaluación de la enfermedad vascular periférica; el diagnóstico de embolias pulmonares, malformaciones arteriovenosas y tumores sarcomatosos; la evaluación de anomalías vasculares asociadas con el carcinoma pancreático; y la visualización de aneurismas aórticos abdominales, angina abdominal y tumores abdominales. Para evaluar visualmente la anatomía y patología del corazón y los vasos coronarios (por ejemplo, para detectar enfermedades arteriales coronarias y angina de pecho).

Procedimientos invasivos utilizados principalmente para localizar e identificar irregularidades dentro del corazón y su vasculatura, la aorta o la vena cava, así como para definir el tamaño o la gravedad de las lesiones.

También se utiliza para diagnosticar trastornos como función ventricular izquierda reducida, incompetencia valvular, enfermedad vascular pulmonar, anomalías congénitas y colocación de sondas para marcapasos. Ayudar a los médicos a observar los cambios fisiológicos resultantes del tratamiento durante la cateterización.”

Población objetivo

“Este sistema es aplicable a pacientes de todas las edades.”

“El niño debe estar acompañado de un tutor para evitar que se repitan los exámenes de manera innecesaria debido a que el paciente se mueve durante el examen.

Debe brindarse protección adicional a los órganos o tejidos sensibles a la radiación, como los ojos, las gónadas y las glándulas tiroideas. Aplique métodos de protección correctos para proteger a los niños de la radiación.

Todos los protocolos para niños incluyen una filtración de al menos 0.1 mmCu.”

Posibles efectos secundarios no deseados (Eventos adversos)

El principal riesgo clínico asociado al uso del sistema está relacionado con la exposición a radiación ionizante durante fluoroscopia y adquisiciones radiográficas.

1. Efectos deterministas por radiación

“Estos efectos se producen cuando la dosis de radiación excede cierto umbral, según el tejido u órgano que recibe la radiación y la sensibilidad del paciente a la radiación. Cuando se excede el umbral, la gravedad de la respuesta del tejido aumenta con la dosis de radiación.

La dosis umbral es 2 Gy para el eritema transitorio (enrojecimiento de la piel) y 3 Gy para la alopecia transitoria.”

Por lo tanto, los posibles efectos adversos incluyen:

- Eritema cutáneo transitorio.
- Alopecia transitoria.
- Lesiones cutáneas en exposiciones prolongadas o repetidas.
- Reacciones tisulares locales cuando se superan los umbrales deterministas.

2. Dosis típicas en fluoroscopia

Tabla– Dosis de referencia en la entrada del paciente (con rejilla):

Modo	Aire de referencia KERMA (mGy/s)
Fluoroscopia pulsada – Dosis baja	0.077
Fluoroscopia pulsada – Dosis estándar	0.176
Fluoroscopia pulsada – Dosis alta	0.790

Condición de prueba: acrílico 20 cm; distancia dosímetro-detector 30 cm; modo dosis alta; colimador cerrado.

3. Exposición acumulada y documentación de dosis

El sistema incluye documentación automática de dosis conforme IEC 60601-2-54, con indicación de:

- Aire de referencia KERMA.
- Tasa de aire de referencia.
- Producto área-dosis acumulada (DAP).
- Precisión indicada:
- $\pm 35\%$ (>100 mGy para KERMA acumulado)
- $\pm 35\%$ (>6 mGy para tasa KERMA)
- $\pm 35\%$ (>2.5 Gy·cm² para DAP)

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING <i>Anexo – Apéndice IV</i>	PM 1107-61
--	---	---

4. Riesgos asociados a uso pediátrico

- Necesidad de acompañamiento para evitar repeticiones.
- Protección adicional de órganos radiosensibles.
- Protocolos pediátricos con filtración ≥ 0.1 mmCu.

5. Riesgos indirectos adicionales

- Además de los efectos deterministas, pueden existir:
- Riesgos derivados de posicionamiento incorrecto.
- Riesgos derivados de procedimientos intervencionistas prolongados.
- Riesgos acumulativos en procedimientos repetidos.
- No se describen efectos adversos sistémicos directos atribuibles al equipo más allá de la exposición radiológica inherente a la técnica diagnóstica/intervencionista.

3.3. Compatibilidad e identificación de productos médicos a combinar para un uso seguro

Cumplimiento DICOM y comunicaciones

“El software de procesamiento de operaciones cumple con el protocolo de comunicación estándar DICOM 3.0.

La comunicación de red cumple con la norma DICOM 3.0.

El protocolo de transmisión inalámbrica cumple con el protocolo de comunicación TCP/IP

El medio de almacenamiento utiliza el formato de imagen estándar DICOM 3.0.

Las interfaces de datos cumplen la norma DICOM 3.0 y el protocolo de comunicación TCP/IP.”

Software autorizado

“Solo puede utilizarse el software autorizado por UIH para este equipo.

A menos que lo especifique UIH, no añada ningún otro software al sistema y no haga ningún cambio a la configuración. Obtenga orientación y permiso de UIH antes de instalar y utilizar cualquier otro software. No hacer esto podría comprometer la seguridad y efectividad del producto.”

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El sistema angiográfico uAngio AVIVA CX ha sido diseñado y ensayado conforme a la norma IEC 60601-1-2, que establece los requisitos de compatibilidad electromagnética para equipos médicos eléctricos.

Esto implica que:

- El equipo no genera interferencias electromagnéticas que puedan afectar de manera indebida a otros dispositivos médicos o electrónicos instalados en el entorno hospitalario.
- El equipo posee un nivel adecuado de inmunidad frente a interferencias externas, tales como emisiones de radiofrecuencia, descargas electrostáticas o transitorios eléctricos presentes en instalaciones clínicas.

Adicionalmente, conforme a las normas IEC 60601-2-54 (equipos radiológicos para radiografía y fluoroscopia) e IEC 60601-2-43 (equipos para procedimientos intervencionistas), se define el denominado “rendimiento esencial” del sistema. Este concepto normativo identifica aquellas funciones cuya alteración podría implicar un riesgo clínico para el paciente o el operador.

En el caso del uAngio AVIVA CX, el rendimiento esencial comprende:

- Precisión de los factores de carga (kV, mA, tiempo de exposición), conforme al apartado 203.6.4.3.104, garantizando que los parámetros seleccionados se correspondan con los valores realmente aplicados.
- Reproducibilidad de la salida de radiación, conforme al apartado 203.6.3.2, asegurando estabilidad en emisiones sucesivas bajo iguales condiciones técnicas.

- Funcionamiento correcto del sistema de exposición automática (AEC) o control automático de intensidad, conforme al apartado 203.6.5, lo que permite ajustar automáticamente la dosis para obtener calidad diagnóstica adecuada sin sobreexposición.
- Función de retención de la última imagen (Last Image Hold), conforme al apartado 203.6.7, permitiendo reducir dosis al evitar exposiciones adicionales innecesarias.
- Función de gestión de recuperación del sistema, conforme al apartado 201.4.101, asegurando que el equipo retorne a un estado seguro tras una condición anómala.
- Función de documentación y registro de dosis de radiación, conforme al apartado 201.4.102, permitiendo trazabilidad dosimétrica del procedimiento.

En términos prácticos, esto significa que, aun en presencia de perturbaciones electromagnéticas dentro de los límites previstos en entorno hospitalario profesional, el sistema mantiene la precisión de los parámetros técnicos, la estabilidad de la emisión radiológica y la correcta documentación de la dosis, sin comprometer la seguridad del paciente ni la calidad diagnóstica.

El equipo está destinado a uso en entorno profesional sanitario controlado, y debe instalarse conforme a las recomendaciones del fabricante respecto a distancias de separación de equipos emisores de radiofrecuencia y condiciones de red eléctrica hospitalaria.

3.4. Verificación de instalación y funcionamiento seguro. Mantenimiento y calibración

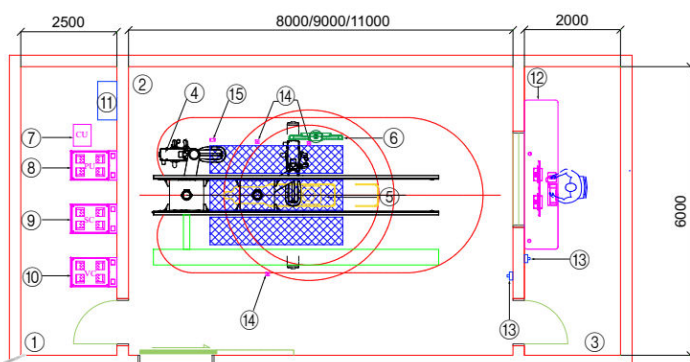
El sistema uAngio AVIVA CX es un equipo angiográfico fijo compuesto por generador de alto voltaje, tubo de rayos X, detector digital de panel plano (FPD), brazo en C, mesa de paciente, consola de operación en sala y estación de trabajo/servidor para adquisición, procesamiento y archivo de imágenes. Su instalación, puesta en marcha y operación deben realizarse exclusivamente por personal capacitado y conforme a las especificaciones técnicas del fabricante.

3.4.1 Instalación y verificación inicial

La instalación debe efectuarse por personal técnico autorizado e incluye:

- Verificación estructural de la sala (capacidad de carga del piso y anclajes).
- Cumplimiento de requisitos de protección radiológica estructural.
- Línea eléctrica dedicada con puesta a tierra hospitalaria conforme normativa.
- Protección diferencial y contra sobretensión.
- Validación de red de datos (DICOM/TCP-IP).
- Verificación de parada de emergencia y señalización de emisión.

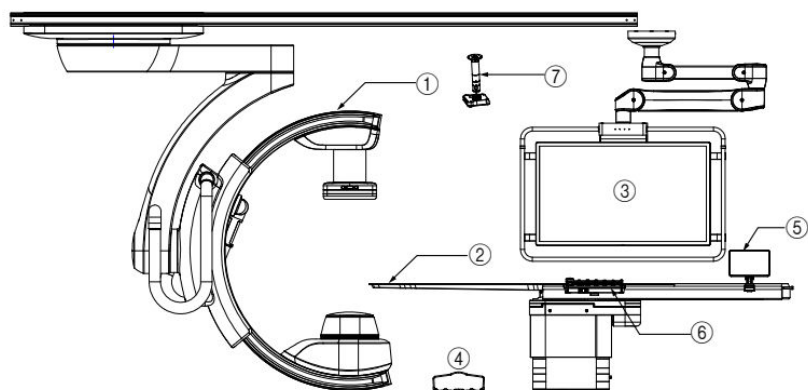
Previo a la liberación para uso clínico se realizan pruebas de aceptación que comprenden verificación de precisión de factores de carga (kV, mA, tiempo), reproducibilidad radiológica, funcionamiento del control automático de exposición (AEC) y documentación dosimétrica (KERMA y DAP).



1. Sala de aparatos electrónicos
2. Sala de examinación
3. Sala de control
4. Gantry
5. Mesa del paciente
6. Sistema de techo de visualización
7. Unidad de refrigeración
8. Gabinete de control de alto voltaje
9. Gabinete del sistema
10. Gabinete de control del vídeo
11. Panel de distribución de energía
12. Mesa de la consola
13. Botón de apagado de emergencia
14. Cámara
15. Sistema de intercomunicación

Disposición de la sala recomendada

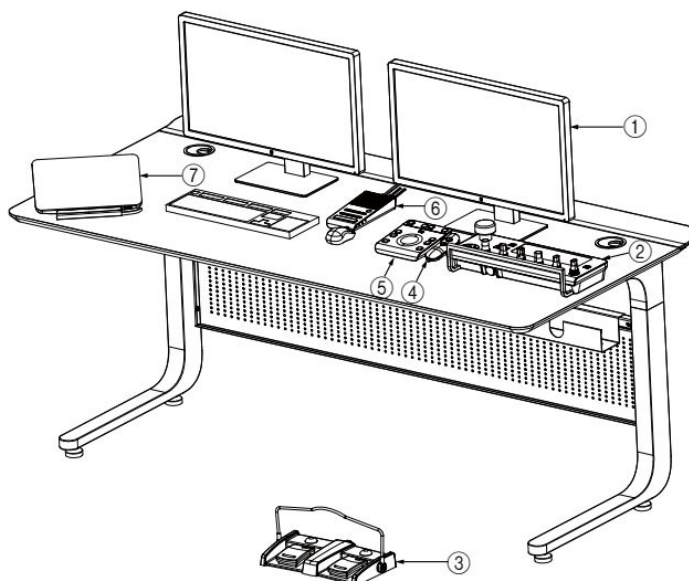
Sala de examinación



Componentes en la sala de examinación

1. Gantry
2. Mesa del paciente
3. Monitor
4. Interruptor de pie
5. Panel de control
6. Módulo de control
7. Cámara uSpace

Sala de control



Componentes de la sala de control

- 1 Pantalla**
- 2 Módulo de control (opcional)**
 - ♦ movimiento de la mesa del paciente
 - ♦ movimiento del sistema robótico, incluidos los ángulos de inclinación LAO/RAO y CRA/CAU del brazo en C, los movimientos transversal y longitudinal del brazo en C y la rotación del gantry.
 - ♦ rotación de la SID y el FPD.
 - ♦ apertura, el cierre y la rotación del colimador.
- 3 Interruptor de pie (opcional)**
El interruptor de pie tiene dos pedales para fluoroscopia y exposición.
- 4 Interruptor manual de exposición**
- 5 Cuadro de visualización**
- 6 Sistema de intercomunicación**
- 7 Panel de control (opcional)**
El panel de control es opcional para la sala de control. Se puede usar para controlar el sistema

3.4.2 Puesta en marcha y encendido operativo

La puesta en marcha diaria comprende:

1. Energización del sistema conforme procedimiento.
2. Secuencia automática de autocomprobación (generador, detector, comunicación interna).
3. Verificación de ausencia de alarmas críticas.
4. Confirmación de visualización correcta en monitores.
5. Comprobación de registro dosimétrico activo.
6. Verificación de movilidad controlada del brazo en C.

No debe iniciarse un procedimiento si existen errores críticos, fallas de detector o inconsistencias en parámetros técnicos.

3.4.3 Modos de operación y descripción funcional

El sistema dispone de múltiples modos de operación, seleccionables desde la consola de usuario y la interfaz gráfica principal. Cada modo responde a una finalidad clínica específica y posee parámetros configurables.

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING <i>Anexo – Apéndice IV</i>	PM 1107-61
--	---	---

a) Fluoroscopia pulsada

Modo destinado a visualización dinámica en tiempo real durante procedimientos intervencionistas.

Características principales:

- Emisión pulsada de rayos X.
- Niveles de dosis (baja, estándar, alta).
- Control automático de exposición (AEC).
- Ajuste automático de corriente y tiempo de pulso.
- Retención de última imagen (Last Image Hold).

Parámetros a controlar:

- Nivel de dosis seleccionado.
- Frecuencia de pulsos.
- Campo irradiado (colimación).
- Indicador de KERMA acumulado.
- Tiempo total de fluoroscopia.

Utilización:

Se activa mediante pedal o interruptor manual, manteniendo presión durante la emisión. El operador debe monitorear continuamente los indicadores de dosis y optimizar colimación y angulación para minimizar exposición.

b) Radiografía (exposición fija)

Modo destinado a adquisición de imágenes estáticas de mayor calidad.

Características:

- Selección manual o automática de kV, mA y tiempo.
- Mayor carga radiológica por exposición individual comparada con fluoroscopia.
- Procesamiento digital inmediato.

Parámetros a controlar:

- kV seleccionado.
- mA o mAs.
- Campo irradiado.
- Indicadores de dosis.

Utilización:

Se configura previamente el protocolo anatómico y se realiza la exposición tras confirmar posicionamiento y colimación adecuada.

c) Angiografía por Sustracción Digital (DSA)

Modo destinado a visualización vascular con eliminación digital de estructuras óseas.

Características:

- Secuencia de imágenes pre y post contraste.
- Procesamiento digital en tiempo real.
- Sincronización con inyección de medio de contraste.

Parámetros a controlar:

- Velocidad de adquisición.
- Duración de la secuencia.
- Nivel de dosis.
- Registro dosimétrico acumulado.

Utilización:

Requiere inmovilidad relativa del paciente durante la secuencia. El operador debe verificar que la colimación y el campo de interés estén correctamente ajustados antes de iniciar la adquisición.

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING <i>Anexo – Apéndice IV</i>	PM 1107-61
--	---	---

d) Angiografía rotacional / CBCT

Modo volumétrico con rotación automática del brazo en C.

Características:

- Movimiento motorizado controlado.
- Adquisición continua durante arco rotacional.
- Reconstrucción tridimensional.

Parámetros a controlar:

- Trayectoria de rotación.
- Rango angular.
- Nivel de dosis.
- Estabilidad del paciente.

Utilización:

Antes de iniciar la rotación debe verificarse que no existan obstáculos físicos y que el paciente esté correctamente inmovilizado.

3.4.4 Paneles de control e interfaz de usuario

El sistema dispone de:

- Consola en sala con controles de exposición.
- Interfaz gráfica principal (pantalla de usuario).
- Estación de trabajo/servidor para procesamiento y almacenamiento.
- Pedal o interruptor manual de emisión.

La pantalla principal permite:

- Selección de modo de operación.
- Visualización en tiempo real.
- Ajuste de parámetros técnicos.
- Visualización de indicadores dosimétricos.
- Acceso a protocolos preconfigurados.
- Control de colimación virtual.

Debe verificarse que:

- Los parámetros seleccionados coincidan con el protocolo clínico.
- Los indicadores de dosis estén visibles y activos.
- No existan advertencias técnicas activas.

3.4.5 Parámetros críticos a supervisar durante el funcionamiento

Durante cualquier procedimiento deben controlarse:

- kV aplicado.
- mA o corriente efectiva.
- Tiempo de exposición.
- Nivel de dosis seleccionado.
- KERMA acumulado.
- DAP acumulado.
- Tiempo total de fluoroscopia.
- Colimación activa.
- Estado del AEC.

El monitoreo continuo permite optimizar dosis y mantener calidad diagnóstica adecuada.

3.4.6 Seguridad operativa durante el uso

El sistema incorpora:

- Paradas de emergencia.
- Señalización luminosa de emisión.

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING Anexo – Apéndice IV	PM 1107-61
--	---	---

- Bloqueos electrónicos ante condiciones anómalas.
- Gestión automática de recuperación.
- Registro continuo de dosis.

No debe operarse el equipo si:

- Fallan sistemas de emergencia.
- Existen errores críticos.
- No se visualizan correctamente parámetros técnicos.
- Se detecta comportamiento mecánico anómalo.

Tabla resumen de modos operativos

Modo	Finalidad	Parámetros críticos	Nivel de supervisión
Fluoroscopia	Visualización dinámica	Nivel dosis, KERMA, colimación	Continuo
Radiografía	Imagen estática	kV, mAs, DAP	Pre y post exposición
DSA	Estudio vascular	Secuencia, dosis, sincronización	Secuencia completa
Rotacional/CBCT	Imagen 3D	Trayectoria, estabilidad, dosis	Procedimiento completo

La correcta utilización del sistema requiere:

- Formación específica del operador.
- Conocimiento de principios de protección radiológica.
- Supervisión continua de parámetros técnicos.
- Cumplimiento de protocolos institucionales.

El rendimiento esencial —precisión de factores de carga, reproducibilidad radiológica, funcionamiento del AEC y documentación de dosis— debe mantenerse en todo momento conforme normas IEC aplicables.

3.4.7 Mantenimiento preventivo, verificaciones técnicas y calibraciones

El sistema uAngio AVIVA CX requiere la ejecución periódica de tareas de mantenimiento preventivo y calibraciones técnicas con el fin de garantizar la estabilidad del rendimiento esencial, la precisión dosimétrica y la seguridad eléctrica y mecánica durante toda su vida útil.

Estas actividades deben ser realizadas exclusivamente por personal técnico autorizado por el fabricante o debidamente capacitado, conforme a los procedimientos establecidos en el manual técnico del equipo.

3.4.7.1 Objetivos del mantenimiento y calibración

Las actividades de mantenimiento y calibración tienen por finalidad:

- Garantizar la precisión de los factores de carga (kV, mA, tiempo).
- Verificar la reproducibilidad de la salida radiológica.
- Confirmar el correcto funcionamiento del control automático de exposición (AEC).
- Validar la exactitud del registro dosimétrico (KERMA y DAP).
- Verificar la alineación geométrica entre tubo, detector y eje mecánico.
- Confirmar la estabilidad del detector digital (uniformidad y ausencia de artefactos).
- Garantizar el funcionamiento de sistemas de seguridad y emergencia.

Estas actividades permiten asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos de rendimiento esencial definidos en IEC 60601-2-54 y normas relacionadas.

3.4.7.2 Mantenimiento preventivo periódico

El mantenimiento preventivo incluye inspecciones mecánicas, eléctricas, electrónicas y radiológicas. La frecuencia puede variar según intensidad de uso y política institucional, pero generalmente se establece con periodicidad anual o conforme programa acordado con el fabricante.

Las tareas típicas comprenden:

- Inspección visual y estructural del brazo en C y sistema de soporte.
- Verificación del movimiento motorizado y frenos.
- Inspección del colimador.

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING Anexo – Apéndice IV	PM 1107-61
--	---	---

- Verificación del sistema de enfriamiento del tubo de rayos X.
- Control de estado del detector plano (uniformidad, píxeles defectuosos).
- Verificación del generador de alto voltaje.
- Inspección de cables de potencia y señal.
- Verificación del sistema de puesta a tierra.
- Revisión del correcto funcionamiento de parada de emergencia.
- Verificación del sistema de documentación dosimétrica.
- Actualización de software autorizada (cuando corresponda).

Tabla 3.4-7.1 – Programa general de mantenimiento preventivo

Área del sistema	Actividad	Frecuencia orientativa	Responsable
Generador HV	Verificación de estabilidad de salida	Anual	Servicio técnico autorizado
Tubo RX	Evaluación de desempeño y enfriamiento	Anual	Servicio técnico autorizado
Detector FPD	Calibración de uniformidad	Anual o según requerimiento	Servicio técnico autorizado
Sistema mecánico	Revisión de frenos y movimientos	Anual	Servicio técnico autorizado
Documentación dosis	Verificación precisión KERMA/DAP	Anual	Servicio técnico autorizado
Parada emergencia	Test funcional	Anual	Servicio técnico autorizado
Software	Verificación versión autorizada	Según actualización	Servicio técnico autorizado

3.4.7.3 Calibraciones técnicas

Las calibraciones constituyen procedimientos metrológicos destinados a asegurar que los parámetros emitidos y registrados se encuentren dentro de tolerancias especificadas.

a) Calibración del detector (FPD)

Incluye:

- Corrección de offset.
- Corrección de ganancia.
- Uniformidad de campo.
- Mapeo de píxeles defectuosos.

Se realiza mediante adquisición con fantasmas o exposiciones controladas según protocolo técnico.

b) Verificación de factores de carga

Se evalúa:

- Precisión del kilovoltaje aplicado.
- Exactitud de la corriente del tubo.
- Tiempo real de exposición.
- Reproducibilidad entre exposiciones consecutivas.

Estas pruebas se realizan con instrumentación de medición calibrada.

c) Verificación del Control Automático de Exposición (AEC)

Se comprueba que el sistema ajuste adecuadamente:

- Corriente del tubo.
- Duración del pulso.
- Intensidad del haz.

La evaluación se realiza bajo condiciones simuladas con material equivalente a tejido.

d) Verificación de documentación dosimétrica

Se valida que:

- El KERMA acumulado registrado se corresponda con medición independiente dentro de tolerancia.
- El DAP se encuentre dentro del margen especificado (± 35 % según declaración técnica).
- La tasa de KERMA coincida con mediciones externas.

Tabla 3.4-7.2 – Parámetros sujetos a calibración

Parámetro	Método general	Objetivo
kV aplicado	Medición con equipo calibrado	Verificar exactitud
Corriente (mA)	Instrumentación metrológica	Confirmar estabilidad
Tiempo exposición	Análisis temporal	Validar duración real
KERMA acumulado	Dosimetría externa comparativa	Confirmar precisión
DAP	Cámara de ionización o medidor DAP	Validar documentación
Uniformidad FPD	Imagen homogénea controlada	Detectar artefactos

3.4.7.4 Mantenimiento correctivo

Ante fallas detectadas por:

- Alarmas internas.
- Desviaciones en calidad de imagen.
- Inestabilidad eléctrica.
- Fallos mecánicos.
- Desviaciones dosimétricas.

Debe:

1. Suspenderse el uso clínico si afecta seguridad.
2. Documentarse la anomalía.
3. Intervenir únicamente personal técnico autorizado.
4. Realizar verificación post-reparación antes de reanudar uso.

3.4.7.5 Verificación posterior a mantenimiento

Luego de mantenimiento o calibración, deben realizarse pruebas de aceptación parcial que incluyan:

- Verificación funcional completa.
- Confirmación de estabilidad radiológica.
- Revisión de registro de dosis.
- Validación de comunicación DICOM.
- Confirmación de seguridad eléctrica.

El equipo solo puede volver a servicio tras validación satisfactoria.

3.4.7.6 Consideración final

El mantenimiento y calibración periódicos son esenciales para:

- Preservar la precisión radiológica.
- Minimizar riesgos al paciente.
- Garantizar calidad diagnóstica.
- Mantener cumplimiento normativo.
- Extender vida útil del sistema.

La omisión de estas actividades puede comprometer el rendimiento esencial y generar riesgos operativos o regulatorios.

3.5. Riesgos relacionados con implantación

No aplica (equipo no implantable).

El sistema es un equipo fijo de diagnóstico por rayos X para procedimientos intervencionistas.

3.6. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

El sistema angiográfico uAngio AVIVA CX opera en entornos hospitalarios donde coexisten múltiples dispositivos electromédicos y sistemas electrónicos. En este contexto, deben considerarse los riesgos de **interferencias recíprocas**, entendidas como aquellas interacciones en las que el funcionamiento del sistema puede afectar a otros equipos o, inversamente, verse afectado por ellos.

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING Anexo – Apéndice IV	PM 1107-61
--	---	---

El equipo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética establecidos en IEC 60601-1-2 y con las normas específicas aplicables a equipos radiológicos intervencionistas (IEC 60601-2-54 e IEC 60601-2-43). Dicho cumplimiento garantiza que, bajo condiciones normales de entorno hospitalario profesional, el sistema mantiene su rendimiento esencial frente a perturbaciones electromagnéticas dentro de los límites normativos. No obstante, la coexistencia con otros dispositivos puede generar situaciones que deben ser gestionadas mediante medidas organizativas y técnicas apropiadas.

3.6.1 Interferencias electromagnéticas (EMI) en entorno clínico

El sistema incorpora generador de alto voltaje, electrónica de potencia y subsistemas digitales que pueden emitir y recibir campos electromagnéticos. Aunque las emisiones se mantienen dentro de límites normativos, pueden producirse interferencias si:

- Se instalan transmisores de radiofrecuencia de alta potencia en proximidad inmediata.
- Se utilizan dispositivos de comunicación inalámbrica sin respetar distancias recomendadas.
- Se comparten circuitos eléctricos con cargas inductivas pesadas sin protección adecuada.
- Se producen perturbaciones eléctricas fuera de especificación.

Las posibles consecuencias incluyen:

- Alteraciones temporales en la visualización de la interfaz.
- Pérdida momentánea de comunicación con sistemas de red.
- Reinicio del sistema ante eventos eléctricos severos.
- Degradación transitoria de calidad de imagen.

El sistema está diseñado para mantener su rendimiento esencial (precisión de factores de carga, reproducibilidad radiológica, funcionamiento del control automático de exposición y documentación de dosis) bajo perturbaciones dentro de límites normativos.

3.6.2 Interferencia con dispositivos médicos adyacentes

En salas de hemodinamia o intervencionismo pueden coexistir:

- Monitores multiparamétricos.
- Respiradores.
- Bombas de infusión.
- Sistemas de electrofisiología.
- Desfibriladores.
- Sistemas de navegación quirúrgica.

La emisión radiológica en sí no genera interferencia electromagnética directa significativa sobre estos equipos. Sin embargo, los campos electromagnéticos generados por subsistemas eléctricos y cables de potencia podrían inducir interferencias si no se respetan buenas prácticas de instalación, tales como:

- Separación física adecuada entre cables de alto voltaje y cables de señal.
- Uso de cableado blindado conforme especificaciones.
- Evitar el contacto o superposición de cableado crítico.

El riesgo residual es bajo cuando la instalación cumple especificaciones técnicas del fabricante y normativa hospitalaria.

3.6.3 Interacciones con dispositivos implantables activos

En pacientes portadores de:

- Marcapasos.
- Desfibriladores implantables.
- Neuroestimuladores.

La radiación ionizante no produce interferencia electromagnética directa sobre el implante. No obstante, se debe considerar:

- Posibles artefactos en monitoreo externo.
- Necesidad de supervisión clínica durante procedimientos prolongados.

- Evaluación individual del riesgo en exposiciones repetidas.

El sistema no está diseñado para operar en entornos de resonancia magnética y no debe instalarse en salas destinadas a RMN.

3.6.4 Interferencia por red eléctrica hospitalaria

El rendimiento del generador de alto voltaje depende de la estabilidad de la red eléctrica. Interferencias pueden derivarse de:

- Fluctuaciones de tensión.
- Armónicos elevados.
- Sobretensiones transitorias.
- Caídas de tensión momentáneas.
- Conexión a circuitos compartidos con equipos de gran consumo.

Las posibles consecuencias incluyen:

- Interrupción de adquisición.
- Mensajes de error.
- Reinicio del sistema.
- Variaciones transitorias en parámetros técnicos.

Para mitigar estos riesgos se requiere:

- Línea eléctrica dedicada.
- Sistema de puesta a tierra conforme normativa.
- Protección diferencial y contra sobretensión.
- Verificación periódica del suministro eléctrico.

3.6.5 Interferencia radiológica indirecta durante procedimientos

Durante procedimientos intervencionistas, la presencia de instrumental metálico, dispositivos vasculares, campos quirúrgicos o elementos de posicionamiento puede generar:

- Artefactos radiológicos.
- Incremento automático de dosis por acción del AEC.
- Incremento del tiempo de fluoroscopia.

Estas situaciones no constituyen interferencia electromagnética, sino interacción física del haz de rayos X con materiales de diferente densidad, y deben gestionarse mediante optimización de colimación y ajuste de parámetros técnicos.

3.6.6 Interferencia en sistemas de comunicación digital

El sistema depende de red TCP/IP para funciones DICOM (archivado, impresión, listas de trabajo). Interrupciones en la red pueden generar:

- Retrasos en transferencia de imágenes.
- Fallas temporales de comunicación con PACS.
- Mensajes de error en envío de estudios.

Estas situaciones no afectan la generación de radiación ni la seguridad del paciente, pero pueden comprometer la continuidad operativa y la trazabilidad si no se resuelven adecuadamente.

Resumen estructurado de riesgos y medidas preventivas

Fuente de interferencia	Posible efecto	Medida preventiva
Transmisores RF cercanos	Alteración temporal de interfaz	Mantener distancias recomendadas
Red eléctrica inestable	Reinicio o error del sistema	Línea dedicada y protección eléctrica
Cableado mal dispuesto	Interferencia en señal médica	Separación y blindaje adecuados
Instrumental metálico	Artefactos e incremento de dosis	Ajuste de colimación y parámetros
Fallas de red hospitalaria	Interrupción DICOM	Mantenimiento de infraestructura TI

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING Anexo – Apéndice IV	PM 1107-61
--	---	---

El riesgo de interferencias recíprocas es bajo cuando el sistema se instala y opera conforme a las especificaciones técnicas del fabricante y dentro de un entorno hospitalario profesional controlado. El cumplimiento de normas IEC aplicables y la correcta integración con infraestructura eléctrica y digital minimizan la probabilidad de afectación del rendimiento esencial.

3.7. Rotura de envase protector de esterilidad y reesterilización

NO Aplica. El sistema uAngio AVIVA CX **no constituye un producto estéril ni implantable**, por lo tanto:

- No se comercializa en envase estéril.
- No requiere esterilización previa al uso.
- No admite reesterilización.

Los elementos estériles utilizados durante procedimientos intervencionistas (catéteres, introductores, guías, campos quirúrgicos, etc.) son dispositivos independientes del sistema y deben registrarse por sus propias instrucciones de uso.

En caso de contaminación biológica de superficies del equipo:

- Proceder con limpieza y desinfección según apartado 3.8.
- No utilizar métodos de esterilización por calor, vapor, óxido de etileno o plasma sobre componentes electrónicos.
- No desmontar cubiertas para fines de descontaminación sin intervención del servicio técnico autorizado

3.8. Reutilización: procedimientos de limpieza/desinfección y limitaciones

El sistema angiográfico uAngio AVIVA CX es un equipo médico eléctrico de instalación fija destinado a uso repetido en entorno hospitalario. Por su naturaleza, **no se presenta como producto estéril**, no está diseñado para ser esterilizado como conjunto y **no requiere esterilización previa al uso**. La reutilización del sistema se basa en la correcta aplicación de rutinas de limpieza y desinfección de superficies accesibles, junto con el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo y de las verificaciones de seguridad operativa indicadas en los apartados correspondientes.

En el marco del uso clínico intervencionista, el sistema puede estar expuesto a contaminación por contacto indirecto (por ejemplo, manipulación del panel de control, consola, accesorios de operación o superficies externas próximas a la mesa). En consecuencia, deben implementarse procedimientos de higiene y desinfección compatibles con equipamiento electromédico, evitando prácticas que puedan comprometer la seguridad eléctrica, la integridad de los componentes electrónicos y la estabilidad del detector.

La limpieza y desinfección deben considerarse como actividades diferenciadas: la limpieza remueve suciedad visible y carga orgánica superficial; la desinfección reduce la carga microbiana sobre superficies. En ambos casos, el procedimiento debe realizarse de forma controlada, sin permitir ingreso de líquidos a ventilaciones, conectores o partes eléctricas.

3.8.1 Componentes accesibles y alcance del proceso

Las actividades de limpieza/desinfección aplican a superficies externas y elementos de interfaz de usuario, entre ellos:

- Superficies externas del gantry y brazo en C (cubiertas y carcasas).
- Superficie externa accesible del detector de panel plano (FPD), según indicaciones del fabricante.
- Mesa del paciente (superficie de apoyo, barandas y elementos externos accesibles).
- Consola de operación, monitores, teclado, mouse y superficies de contacto frecuente.
- Interruptor manual de exposición y/o pedal (según configuración).
- Controles y paneles accesibles en sala.

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING Anexo – Apéndice IV	PM 1107-61
--	---	---

No se consideran dentro del alcance de limpieza/desinfección del usuario:

- Componentes internos del generador o gabinete eléctrico.
- Partes internas del detector.
- Conectores internos, ventiladores, fuentes internas.
- Subsistemas de alto voltaje.

Cualquier intervención interna corresponde exclusivamente a servicio técnico autorizado.

3.8.2 Procedimiento general de limpieza (superficies externas)

Previo a iniciar el procedimiento:

1. Asegurar que **no se esté realizando exposición** y que el equipo no se encuentre en secuencia activa.
2. Colocar el sistema en estado seguro (por ejemplo, finalizar estudio y dejar el brazo en C en posición estable).
3. **Apagar el sistema** conforme procedimiento de operación y, cuando corresponda, desconectar alimentación de red antes de tareas que impliquen riesgo de ingreso de líquidos.
4. Utilizar paños suaves, no abrasivos, ligeramente humedecidos.
5. Limpiar por fricción suave, evitando presión excesiva sobre superficies sensibles, especialmente en el detector.
6. Evitar acumulación de humedad y secar completamente.

No se debe:

- Pulverizar líquidos directamente sobre el equipo.
- Utilizar chorros o limpieza por inmersión.
- Usar solventes agresivos o abrasivos que degraden polímeros, etiquetas o recubrimientos.
- Permitir que el líquido ingrese por rejillas de ventilación o ranuras.

3.8.3 Procedimiento general de desinfección (superficies de alto contacto)

La desinfección debe aplicarse cuando:

- Exista contaminación potencial por manipulación clínica.
- Se haya atendido un paciente con precauciones adicionales.
- Se requiera control reforzado por protocolo institucional.

Para desinfección:

- Utilizar desinfectantes hospitalarios aptos para superficies de equipos electromédicos.
- Respetar tiempos de contacto del desinfectante según ficha técnica del producto utilizado.
- Aplicar el producto en paño (no en spray directo sobre el equipo).
- Mantener el control de humedad: evitar goteos, escurrimientos o acumulación de líquido.
- Finalizar con secado de superficies.

En caso de contaminación biológica evidente, se recomienda implementar el protocolo institucional de desinfección reforzada, sin exceder las condiciones de compatibilidad de materiales del equipo.

3.8.4 Acondicionamiento posterior y verificación funcional

Luego de limpieza/desinfección, y antes de volver a operar el equipo, debe verificarse:

- Ausencia de humedad visible.
- Integridad de etiquetas de seguridad y rotulado.
- Ausencia de residuos químicos sobre superficies de contacto.
- Correcto funcionamiento de periféricos (teclado, mouse, panel de control).
- Correcta visualización en monitores.
- Ausencia de alarmas al encendido.
- Funcionamiento del registro dosimétrico y de la interfaz de usuario, según rutina de control previa al uso.

Si tras la limpieza se detectan anomalías (por ejemplo, fallas de periféricos o mensajes de error), el equipo no debe utilizarse hasta resolución por servicio técnico.

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING Anexo – Apéndice IV	PM 1107-61
--	---	---

3.8.5 Reesterilización (si aplica)

No aplica al sistema uAngio AVIVA CX como conjunto. El equipo no es un dispositivo estéril ni está diseñado para procesos de esterilización por calor húmedo, calor seco, óxido de etileno o plasma sobre sus componentes electrónicos y estructuras principales.

Los elementos estériles utilizados en procedimientos intervencionistas (por ejemplo, insumos invasivos) son externos al sistema y se rigen por sus propias instrucciones de uso y reprocesamiento.

3.8.6 Límites de reutilización

El sistema no posee un “número de usos” predeterminado. Su reutilización depende de:

- Cumplimiento del mantenimiento preventivo.
- Correcta operación por personal capacitado.
- Condiciones ambientales dentro de especificación.
- Calibraciones y controles de calidad (por ejemplo, detector y AEC).
- Integridad estructural y eléctrica.

El fin de vida útil puede determinarse por:

- Obsolescencia técnica.
- Indisponibilidad de repuestos.
- Requerimientos regulatorios.
- Daños no reparables en subsistemas críticos.

Tabla operativa Limpieza / Desinfección

Etapa	Objetivo	Acción clave	Criterio de aceptación
Limpieza	Remoción de suciedad superficial	Paño suave humedecido, sin ingreso de líquidos	Superficie limpia, sin residuos
Desinfección	Reducción de carga microbiana	Desinfectante hospitalario aplicado en paño	Tiempo de contacto cumplido, sin goteo
Secado	Evitar riesgo eléctrico y daño	Secado completo previo a encendido	Sin humedad visible
Acondicionamiento	Restituir condición operativa	Verificar periféricos e interfaz	Sin alarmas ni fallas
Verificación	Confirmar aptitud clínica	Rutina de control previa al uso	Equipo operativo y seguro

3.9. Tratamientos o procedimientos adicionales antes de utilizar el producto

El sistema uAngio AVIVA CX requiere una serie de verificaciones y preparaciones previas antes de su utilización clínica. Estas acciones tienen por finalidad garantizar la integridad estructural, eléctrica, radiológica y funcional del equipo, así como la seguridad del paciente y del personal operador.

3.9.1 Recepción, desembalaje y verificación del estado

La recepción del equipo debe realizarse bajo supervisión técnica calificada.

a) Inspección externa del embalaje

Al momento de la entrega:

- Verificar integridad de embalajes.
- Comprobar ausencia de golpes visibles.
- Confirmar que no existan deformaciones estructurales.
- Verificar que los indicadores de impacto o inclinación no estén activados.
- Documentar cualquier anomalía antes de firmar conformidad de recepción.

En caso de daños visibles:

- Notificar inmediatamente al transportista.
- No proceder con instalación hasta evaluación técnica.
- Registrar evento en acta de recepción.

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING Anexo – Apéndice IV	PM 1107-61
--	---	---

b) Desembalaje

El desembalaje debe realizarse siguiendo instrucciones del fabricante:

- Utilizar herramientas adecuadas.
- Evitar cortes profundos que puedan dañar cables o cubiertas.
- Retirar protecciones internas.
- Verificar que todos los componentes listados estén presentes.

c) Verificación inicial del estado físico

Una vez expuestos los componentes:

- Inspeccionar visualmente gantry, brazo en C y detector.
- Verificar ausencia de fisuras en cubiertas.
- Comprobar integridad de cables y conectores.
- Verificar movilidad mecánica sin resistencia.
- Confirmar integridad de colimador.

No energizar el sistema si se detecta daño estructural.

3.9.2 Preparación previa del sistema y accesorios antes de iniciar procedimiento

Previo al primer procedimiento del día o tras reinstalación:

a) Verificación del entorno

- Confirmar temperatura y humedad dentro de rango operativo.
- Verificar funcionamiento del sistema de climatización.
- Confirmar que no existan obstáculos en el recorrido del brazo en C.
- Verificar condiciones de blindaje radiológico.

b) Preparación del sistema principal

- Confirmar correcta conexión eléctrica.
- Verificar conexión de red DICOM.
- Confirmar funcionamiento del sistema de puesta a tierra.
- Verificar activación del sistema de señalización luminosa.

c) Preparación del detector

- Verificar estado superficial.
- Confirmar calibración previa vigente.
- Confirmar que no existan artefactos visibles en imagen de prueba.

d) Preparación de consola y estación de trabajo

- Verificar integridad del teclado, mouse y monitores.
- Confirmar acceso al software autorizado.
- Verificar lista de trabajo DICOM.
- Confirmar correcta identificación de paciente.

e) Preparación de accesorios asociados

- Verificar integridad del pedal de exposición.
- Confirmar funcionamiento del interruptor manual.
- Verificar comunicación entre generador y estación de trabajo.

3.9.3 Alimentación eléctrica y sistema de respaldo

El sistema requiere red hospitalaria dedicada conforme especificación técnica.

a) Requisitos eléctricos

- Tensión nominal dentro de rango especificado.
- Frecuencia estable.
- Sistema de protección contra sobretensiones.
- Línea independiente de otras cargas inductivas pesadas.

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING <i>Anexo – Apéndice IV</i>	PM 1107-61
--	---	---

b) Sistema de respaldo (UPS)

En instalaciones críticas puede incorporarse:

- Sistema UPS hospitalario.
- Protección ante caídas momentáneas de tensión.
- Protección ante microcortes.

La capacidad del UPS debe ser compatible con la carga total del sistema.

3.9.4 Encendido y autocomprobación

El proceso de encendido incluye:

1. Activación del interruptor principal.
2. Inicialización del generador de alto voltaje.
3. Inicialización del detector de panel plano.
4. Carga del software de operación.
5. Autoverificación de comunicación interna.
6. Verificación de sensores y sistemas de seguridad.
7. Activación de interfaz gráfica.

Durante la autocomprobación el sistema verifica:

- Estado del generador.
- Comunicación con detector.
- Integridad de software.
- Estado de documentación de dosis.
- Estado de la parada de emergencia.

No iniciar procedimiento si el sistema indica error crítico.

3.9.5 Controles adicionales en situaciones especiales

a) Tras mantenimiento o reparación

- Realizar prueba de exposición en fantoma.
- Verificar estabilidad de parámetros.
- Confirmar precisión dosimétrica.
- Verificar alineación geométrica.

b) Tras traslado o vibración intensa

- Verificar calibración del detector.
- Verificar alineación mecánica.
- Confirmar estabilidad del brazo en C.

c) Tras actualización de software

- Confirmar versión autorizada.
- Verificar integridad de comunicación DICOM.
- Validar que no existan conflictos de configuración.

d) Tras interrupción eléctrica inesperada

- Reiniciar sistema siguiendo protocolo.
- Verificar integridad de datos almacenados.
- Confirmar que parámetros técnicos sean coherentes.

3.9.6 Consideración final de seguridad

El sistema no debe utilizarse si:

- Existen daños estructurales visibles.
- No se ha verificado puesta a tierra.
- Fallan sistemas de parada de emergencia.
- No se visualizan parámetros correctamente.
- No funciona la señalización de emisión.

- Se detecta inestabilidad eléctrica.

El cumplimiento riguroso de los procedimientos previos al uso:

- Reduce el riesgo radiológico.
- Minimiza errores operativos.
- Garantiza precisión técnica.
- Preserva la seguridad del paciente y del operador.

3.10. Radiaciones emitidas con fines médicos: naturaleza, tipo, intensidad y distribución

El sistema angiográfico uAngio AVIVA CX es un equipo médico generador de radiación ionizante tipo rayos X, destinado a procedimientos de fluoroscopia, radiografía, angiografía por sustracción digital (DSA) y angiografía rotacional con reconstrucción tridimensional (CBCT). La radiación se produce mediante la aceleración de electrones en un tubo de rayos X alimentado por un generador de alto voltaje, generando un espectro continuo de fotones cuya energía depende del kilovoltaje seleccionado (kV).

La radiación emitida corresponde a radiación electromagnética ionizante capaz de interactuar con los tejidos biológicos produciendo ionización. El sistema incorpora filtración inherente del tubo y filtración adicional programada según el protocolo clínico seleccionado, incluyendo filtración mínima con cobre en protocolos pediátricos, con el objetivo de optimizar la calidad de imagen y reducir dosis innecesaria.

El equipo puede operar en diferentes modos de emisión, principalmente fluoroscopia pulsada (en niveles de dosis baja, estándar y alta), radiografía de exposición controlada, secuencias DSA y adquisición rotacional volumétrica. En todos los casos, los parámetros técnicos fundamentales —kilovoltaje (kV), corriente del tubo (mA), tiempo de exposición y frecuencia de pulsos— pueden ser ajustados manualmente o controlados automáticamente mediante el sistema de control automático de exposición (AEC), el cual modula la intensidad del haz para mantener calidad diagnóstica adecuada minimizando la dosis al paciente conforme al principio ALARA.

En modo fluoroscopia pulsada, bajo condiciones de prueba estandarizadas (acrílico de 20 cm, distancia detector-dosímetro 30 cm, colimador cerrado y con rejilla), las tasas de aire de referencia KERMA en la entrada del paciente son las siguientes:

Modo de Fluoroscopia	Aire de Referencia KERMA (mGy/s)
Pulsada – Dosis baja	0,077
Pulsada – Dosis estándar	0,176
Pulsada – Dosis alta	0,790

Estos valores permiten dimensionar la intensidad potencial del haz bajo condiciones controladas. En la práctica clínica, la tasa real puede variar según espesor del paciente, colimación utilizada, ángulo de proyección y modo seleccionado.

El sistema registra y documenta automáticamente los principales parámetros dosimétricos, incluyendo aire de referencia KERMA acumulado, tasa instantánea de KERMA, producto área-dosis (DAP) y tiempo total de fluoroscopia. La precisión declarada para estos indicadores es de $\pm 35\%$ para valores superiores a los umbrales establecidos (por ejemplo, >100 mGy para KERMA acumulado), lo cual es consistente con los requisitos de las normas IEC aplicables para equipos intervencionistas. Esta documentación constituye una herramienta fundamental para la trazabilidad clínica y la evaluación de exposición acumulativa.

Desde el punto de vista biológico, la exposición a rayos X puede generar efectos deterministas cuando se superan determinados umbrales de dosis absorbida. El manual técnico establece como referencia 2 Gy para la aparición de eritema cutáneo transitorio y 3 Gy para alopecia transitoria. En procedimientos intervencionistas prolongados, especialmente cuando se mantiene el mismo campo irradiado, puede alcanzarse acumulación significativa de dosis cutánea si no se gestionan adecuadamente los parámetros técnicos y la angulación del haz. Por este motivo, el monitoreo continuo del KERMA acumulado y la variación de proyecciones forman parte de las buenas prácticas radiológicas.

La distribución del haz primario está geométricamente limitada mediante un sistema de colimación ajustable, que reduce el campo irradiado al área estrictamente necesaria para el procedimiento. La radiación dispersa generada en el paciente depende del volumen irradiado, del espesor tisular, del kilovoltaje aplicado y de la

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING Anexo – Apéndice IV	PM 1107-61
--	---	---

presencia de elementos metálicos en el campo. Esta radiación dispersa constituye la principal fuente de exposición ocupacional para el personal, por lo que deben utilizarse elementos de protección individual (delantales plomados, protectores tiroideos, protección ocular) y barreras estructurales adecuadas.

El sistema cumple con las normas IEC 60601-2-54 e IEC 60601-2-43 para equipos radiológicos e intervencionistas, incluyendo requisitos de reproducibilidad de salida radiológica, precisión de factores de carga, funcionamiento del control automático de exposición y documentación de dosis. El rendimiento esencial del equipo contempla que, aun bajo perturbaciones electromagnéticas dentro de límites normativos, se mantenga la precisión de los parámetros técnicos y la estabilidad de la emisión radiológica.

En conclusión, la radiación generada por el sistema uAngio AVIVA CX es de naturaleza ionizante, controlada electrónicamente, con intensidad modulable y documentada en tiempo real. Su uso seguro depende de la correcta selección de parámetros, del monitoreo continuo de dosis, del cumplimiento de protocolos de protección radiológica y de la capacitación del personal operador. Cuando se utiliza conforme a las instrucciones del fabricante y dentro de un entorno hospitalario controlado, el sistema mantiene su rendimiento esencial y permite gestionar el riesgo radiológico de manera adecuada y trazable.

3.11. Información para que el profesional informe al paciente: contraindicaciones y precauciones

El sistema uAngio AVIVA CX es un equipo generador de radiación ionizante destinado a procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Si bien el dispositivo no es implantable ni terapéutico por sí mismo, el procedimiento en el que se utiliza puede implicar exposición significativa a radiación y, en algunos casos, administración de contraste o intervención vascular.

El profesional responsable debe informar al paciente, de manera comprensible, acerca de los siguientes aspectos:

a) Naturaleza del procedimiento

- Se utilizarán rayos X con fines diagnósticos o intervencionistas.
- La radiación es ionizante y conlleva un riesgo biológico dependiente de la dosis.
- La duración del procedimiento puede variar según la complejidad clínica.

b) Riesgos radiológicos potenciales

En procedimientos prolongados o complejos puede producirse:

- Eritema cutáneo transitorio si se alcanzan dosis acumuladas cercanas a 2 Gy.
- Alopecia transitoria en exposiciones superiores a 3 Gy.
- Riesgo acumulativo en caso de múltiples procedimientos en la misma región anatómica.

El profesional debe considerar antecedentes de exposiciones radiológicas previas.

c) Poblaciones especiales

En población pediátrica:

- Mayor radiosensibilidad.
- Necesidad de protección adicional de órganos sensibles.
- Ajuste de protocolos específicos con filtración adicional.

En pacientes embarazadas o con sospecha de embarazo:

- Evaluación estricta de riesgo-beneficio.
- Consideración de alternativas diagnósticas cuando sea posible.

d) Pacientes con dispositivos electrónicos implantables

Aunque la radiación no genera interferencia electromagnética directa sobre marcapasos o desfibriladores implantables, el profesional debe:

- Informar la naturaleza del procedimiento.

	Sistema Angiográfico de Rayos X MARCA UNITED IMAGING Anexo – Apéndice IV	PM 1107-61
--	---	---

- Monitorear clínicamente durante la intervención.
- Coordinar con cardiología si corresponde.

La comunicación adecuada al paciente forma parte integral del proceso asistencial y es responsabilidad del profesional tratante.

3.12. Precauciones ante cambios del funcionamiento del producto médico

El sistema incorpora mecanismos de autodiagnóstico y monitoreo continuo de parámetros críticos. Sin embargo, pueden presentarse situaciones anómalas derivadas de fallas eléctricas, perturbaciones externas o desgaste de componentes.

Se consideran indicativos de posible mal funcionamiento:

- Variaciones no esperadas en calidad de imagen.
- Artefactos persistentes no atribuibles a factores clínicos.
- Errores en la visualización de parámetros técnicos.
- Alarmas eléctricas o de software.
- Fallas en la documentación dosimétrica.
- Inestabilidad en la comunicación DICOM.
- Movimientos anómalos del brazo en C.

Ante cualquiera de estas situaciones:

1. Evaluar inmediatamente la seguridad del paciente.
2. Suspender la exposición radiológica si existe duda razonable.
3. Activar la parada de emergencia si la condición lo requiere.
4. No continuar utilizando el sistema hasta evaluación técnica.
5. Contactar servicio técnico autorizado.

No está permitida la intervención interna del equipo por personal no autorizado. La continuidad operativa solo puede restablecerse tras verificación técnica documentada.

3.13. Precauciones frente a condiciones ambientales razonablemente previsibles

El sistema está diseñado para operar en entorno hospitalario profesional conforme IEC 60601-1-2. No obstante, deben considerarse factores externos que pueden afectar su desempeño:

- Campos electromagnéticos intensos generados por transmisores RF de alta potencia.
- Descargas electrostáticas significativas.
- Variaciones abruptas de tensión eléctrica.
- Sobretensiones transitorias.
- Vibraciones estructurales excesivas.
- Temperaturas fuera de rango operativo.
- Humedad relativa elevada con riesgo de condensación.
- Presión atmosférica fuera de especificación.
- Presencia de gases inflamables en la sala.

El equipo no debe instalarse ni operar en ambientes con riesgo de explosión ni en proximidad inmediata a fuentes de interferencia electromagnética no controladas.

La correcta puesta a tierra y el cumplimiento de los requisitos eléctricos hospitalarios son esenciales para evitar interferencias y garantizar la estabilidad del generador de alto voltaje.

3.14. Información sobre medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

NO APLICA. El equipo y sus accesorios no está destinado a administrar medicamentos ni sustancias al paciente.

3.15. Precauciones ante riesgos específicos asociados a la eliminación

El sistema angiográfico uAngio AVIVA CX es un equipo médico eléctrico de instalación fija que, al finalizar su vida útil o en caso de baja definitiva, debe ser gestionado conforme a la normativa vigente aplicable a residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y a la legislación ambiental sanitaria correspondiente.

El equipo contiene componentes eléctricos, electrónicos y estructurales que pueden representar riesgos ambientales si no se gestionan adecuadamente. Entre ellos se incluyen el tubo de rayos X, módulos electrónicos, cableado, fuentes de alimentación, estructuras metálicas, blindajes radiológicos y materiales compuestos utilizados en el detector de panel plano. Estos componentes no deben descartarse como residuos urbanos comunes ni desmantelarse sin intervención técnica autorizada.

La eliminación incorrecta podría generar:

- Liberación de materiales electrónicos con metales regulados.
- Disposición inadecuada de componentes con blindaje radiológico.
- Riesgos eléctricos durante manipulación.
- Impacto ambiental por residuos electrónicos no tratados.

La desinstalación del sistema debe ser realizada por personal técnico calificado, garantizando:

- Desconexión eléctrica segura.
- Desenergización completa del generador de alto voltaje.
- Gestión controlada del tubo de rayos X.
- Separación adecuada de módulos electrónicos.
- Registro documental de retiro.

No se permite la reutilización no autorizada de partes críticas del sistema ni su comercialización fuera del circuito regulado.

En caso de exportación, transferencia o reubicación del equipo, deben cumplirse las disposiciones regulatorias aplicables y garantizarse que el nuevo sitio de instalación reúna las condiciones técnicas exigidas por el fabricante.

Cuando el sistema se declare fuera de servicio de forma permanente, debe documentarse:

- Número de serie.
- Fecha de baja.
- Motivo de retiro.
- Empresa responsable de la gestión de residuos.
- Certificado de disposición final, cuando la normativa lo requiera.

Componentes relevantes para gestión ambiental

Sin perjuicio de la composición técnica específica del modelo, el sistema puede incluir los siguientes tipos de componentes que requieren gestión diferenciada:

Componente	Riesgo potencial	Gestión recomendada
Tubo de rayos X	Componente especializado con materiales internos regulados	Retiro por servicio técnico autorizado
Placas electrónicas	Metales y componentes electrónicos	Gestión como RAEE
Fuente de alimentación	Componentes eléctricos de alta potencia	Gestión técnica controlada
Cableado y conectores	Material conductor	Reciclaje autorizado
Blindajes metálicos	Material estructural	Reciclaje industrial controlado
Panel detector (FPD)	Componentes electrónicos sensibles	Gestión especializada

La manipulación del tubo de rayos X debe realizarse exclusivamente por personal técnico autorizado, dado que es un componente crítico del sistema y forma parte del subsistema generador de radiación.

Consideraciones regulatorias

La disposición final del equipo debe cumplir con:

- Legislación nacional sobre residuos electrónicos.
- Normativa ambiental aplicable a establecimientos sanitarios.
- Requisitos de seguridad eléctrica durante desinstalación.
- Disposiciones regulatorias sobre equipos generadores de radiación.

El fabricante no autoriza el desmantelamiento interno por parte del usuario final. Cualquier intervención estructural debe ser realizada por personal certificado.

Consideración final de seguridad

La correcta eliminación del sistema uAngio AVIVA CX forma parte del ciclo de vida del producto y constituye una medida preventiva para evitar riesgos ambientales y eléctricos. La gestión adecuada garantiza:

- Cumplimiento normativo.
- Protección ambiental.
- Trazabilidad documental.
- Seguridad ocupacional durante desinstalación.

El incumplimiento de estas medidas puede generar responsabilidades legales y sanitarias para la institución titular del equipo.

3.16. Medicamentos incluidos como parte integrante del producto médico

NO APLICA. El equipo y sus accesorios no incorpora medicamentos como parte integrante.

3.17. Grado de precisión atribuido a productos médicos de medición

El sistema incorpora funciones de medición y documentación técnica que deben cumplir estándares de precisión conforme normativa IEC aplicable.

En lo referente a la medición y documentación dosimétrica, la precisión declarada es la siguiente:

Parámetro Dosimétrico	Precisión Declarada
Aire de referencia KERMA acumulado	±35 % (>100 mGy)
Tasa de KERMA	±35 % (>6 mGy)
Producto área-dosis (DAP)	±35 % (>2,5 Gy·cm²)

En relación con parámetros geométricos y de posicionamiento:

Parámetro	Precisión
Medición de longitud	≤ ±5 %
Medición angular	≤ ±2°

Asimismo, el sistema garantiza:

- Reproducibilidad de salida radiológica conforme IEC 60601-2-54.
- Precisión de factores de carga (kV, mA, tiempo).
- Funcionamiento estable del control automático de exposición.
- Documentación coherente de dosis durante todo el procedimiento.

El rendimiento esencial incluye que estas funciones mantengan su estabilidad aún bajo perturbaciones electromagnéticas dentro de los límites normativos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 75901

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.