



MODELO DE RÓTULO
MAMÓGRAFO DIGITAL, DRTECH

Mamógrafo digital

Marca: DRTech

Modelo: RMF-2000

Nº de serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxxxx

Fabricante: DRTECH Corporation

Dirección de fabricación: Suite No. 1, 2 Floor / Suite No. 2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero
541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216, República de Corea.

Importador: TEC S.R.L.

Calle 24 N°1825. La Plata, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Ing. Daniel Germán Cappiello – MP 49470

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2449-8

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
MP 49470

INSTRUCCIONES DE USO
MAMÓGRAFO DIGITAL, DRTECH

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

Mamógrafo digital
Marca: DRTech
Modelo: RMF-2000

Fabricante: DRTECH Corporation
Dirección de fabricación: Suite No. 1, 2 Floor / Suite No. 2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero
541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggido, 13216, República de Corea.

Importador: TEC S.R.L.
Calle 24 N°1825. La Plata, Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Ing. Daniel Germán Cappiello – MP 49470

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2449-8
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso

Es un dispositivo de imágenes radiológicas utilizado para el examen no invasivo de las mamas, para la detección y el diagnóstico de la mama mediante compresión y emisión de rayos x.

Características generales

Población de pacientes:

Edad: Adultos para fines de detección mediante mamografía

Peso: < 150 kg

Sexo: Sin límite

Saludables: Excepto en los siguientes casos:

- La paciente está embarazada, tiene posibilidades de estarlo o está amamantando a su hijo.

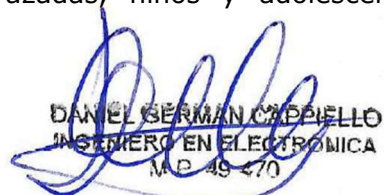
- Niños y adolescentes

Nacionalidad: Sin límite

§ Contraindicaciones

La exposición de seres humanos a la radiación ionizante siempre debe estar justificada médicamente. Especialmente en mujeres embarazadas, niños y adolescentes, este


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente

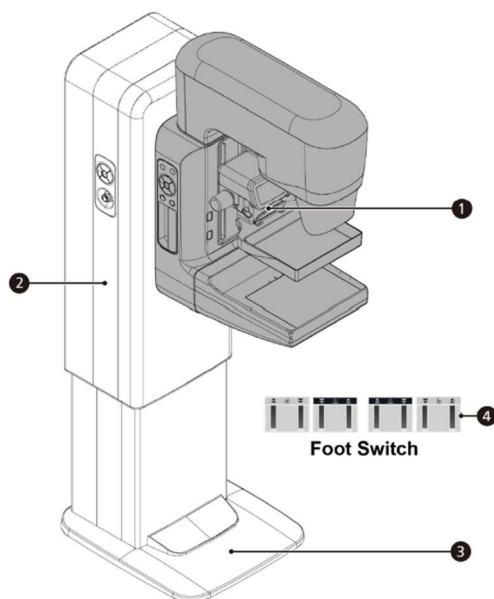

DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49470

procedimiento debe utilizarse con precaución o evitarse por completo. Sin embargo, la decisión final recae en el médico o cirujano que atiende al paciente. Tenga en cuenta lo siguiente al utilizarlo.

- No se debe utilizar el equipo en pacientes con heridas superficiales serosas en el pecho, que deberán utilizarlo después de haberse recuperado por completo.
- En caso de lesión o daño por presión en el pecho

Opción	Actuador de elevación	Tubo	Colimador	Detector
RMF-2000B	TLT11-BX740-066 (EWELLIX) D.GTC700590 (GNS Motion co., Ltd)	XM1016T	Automático	RSM 2430UD RSM 2430UDP RSM 2430TD RSM 2430TDP
RMF-2000V	D.GTC700590 (GNS Motion co., Ltd)	XM1016	Manual	RSM 2430UD RSM 2430UDP RSM 2430TD RSM 2430TDP

Componentes



- 1 Brazo en C
- 2 Columna
- 3 Base
- 4 Pedales

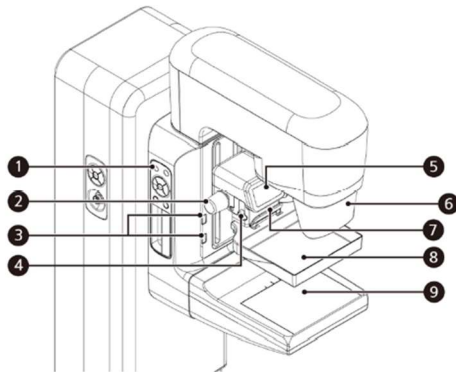


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



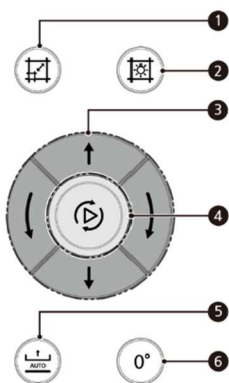
DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Componentes del Brazo en C



- 1 Panel del Brazo en C: Equipada con botones que incluyen el movimiento del Brazo en C, el funcionamiento del colimador y el desbloqueo automático del compresor.
- 2 Perilla de compresión manual: Mueve manualmente el compresor verticalmente.
- 3 Soporte del dispositivo de aumento: Sostiene el soporte de aumento durante la adquisición con aumento.
- 4 Palanca de la paleta de compresión: Mueve la paleta de compresión horizontalmente.
- 5 Pantalla del Brazo en C: Muestra el ángulo de rotación del Brazo en C, el grosor de la mama comprimida y la fuerza de compresión sobre la mama.
- 6 Protector facial: Evita que la cara y el cabello del paciente pasen por los rayos X.
- 7 Pinza de la paleta de compresión: Sirve como receptáculo de la paleta de compresión.
- 8 Paleta de compresión: Comprime la mama del paciente.
- 9 Bucky: Sostiene la mama del paciente y cubre el detector de imágenes.

Panel del Brazo en C



- 1 Cambio de tamaño de colimación: Ajusta el tamaño de los rayos X y el campo de luz. (Alternando de 24x30 a 18x24 a 10x24 a 18x24 (punto focal pequeño del tubo) a 8x8 y luego regresa a 24x30)
- 2 Lámpara del colimador: Enciende y apaga la lámpara del colimador.

TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente

DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

- 3 Elevación y descenso/rotación en sentido horario y antihorario: mueve el Brazo en C verticalmente y lo gira en sentido horario o antihorario.
- 4 Preajuste: Mueve a la siguiente posición preestablecida.
- 5 Descompresión automática: Libera automáticamente la paleta de compresión después de la radiación de rayos X.
- 6 0 grados: Gira el Brazo en C nuevamente a la posición de 0°.

Pantalla de visualización del Brazo en C

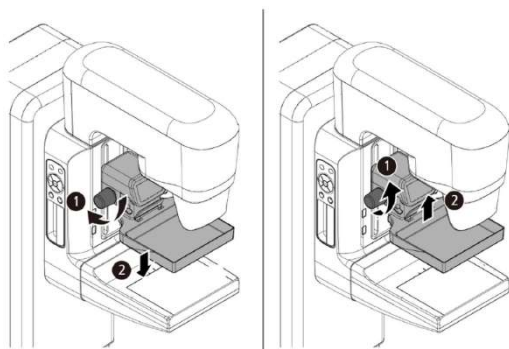
Muestra el ángulo de rotación del Brazo en C, el grosor de la mama comprimida y la fuerza de compresión ejercida sobre la mama.



- 1 Fuerza de compresión: Varía de 3 daN a 30 daN.
- 2 Ángulo del Brazo en C: Gira de 0° a 180°.
- 3 Grosor de la compresión: El grosor de la mama se puede ajustar entre 10 mm y 300 mm.

Perilla de compresión manual

Puede mover la paleta de compresión hacia arriba y hacia abajo manualmente. Para bajar la paleta de compresión, gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj. Para subir la paleta, gire la perilla en el sentido contrario de las agujas del reloj.



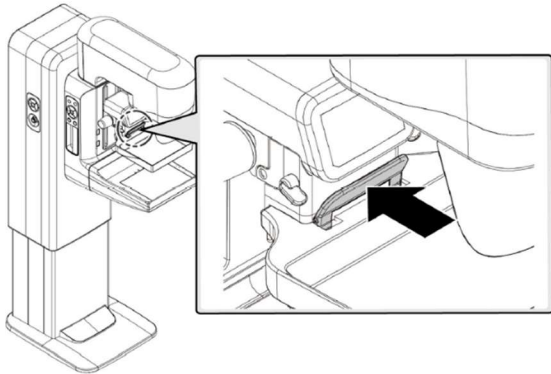
Baja la paleta de compresión Sube la paleta de compresión

TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente

DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

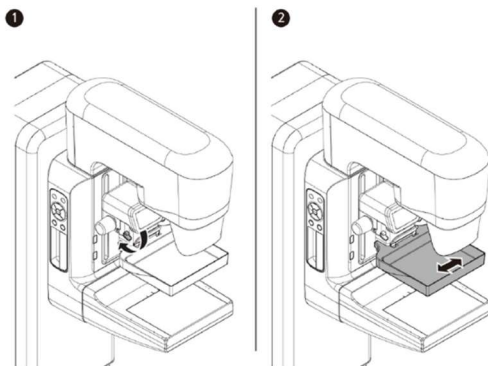
Abrazadera de la paleta de compresión

Se utiliza para reemplazar la paleta de compresión. Para liberar la paleta de compresión actual, presione y gire la abrazadera con la mano. Una vez que se inserta una nueva paleta de compresión, suelte la abrazadera con la mano.



Palanca de las paletas de compresión

Al girar hacia abajo la palanca, la paleta de compresión se puede mover hacia la izquierda o hacia la derecha desde el centro. Coloque la paleta de compresión en la posición deseada y suelte la palanca. La palanca sube automáticamente a su posición original.

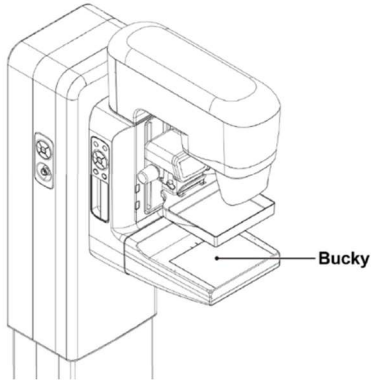


Bucky

El receptor de imagen está formado por el detector, la rejilla y el soporte de la mama, todo en una sola pieza.

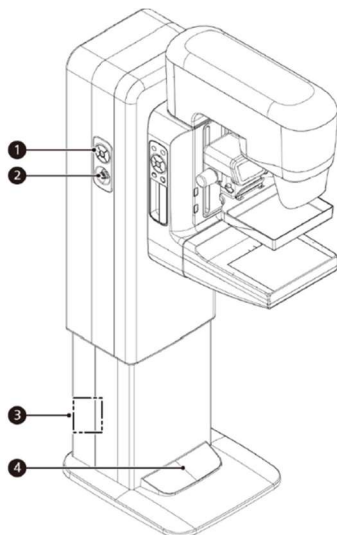

TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470



Precaución: No intente separar a la fuerza el detector del receptor de imágenes.

Componentes de la columna y la base



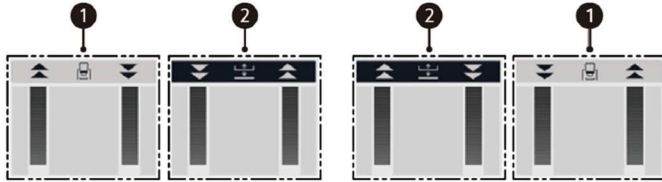
- 1 Tecla de la columna: Mueve el Brazo en C verticalmente, lo gira en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario y realiza ajustes preestablecidos.
- 2 Interruptor de parada de emergencia: Cuando se activa en una emergencia, cada botón desconecta la energía de las partes móviles del pórtico y apaga el sistema.
- 3 Cable de alimentación del sistema: La energía debe suministrarse desde la toma de corriente de la pared durante el examen.
- 4 Pantalla de la base: Muestra el ángulo de rotación del Brazo en C, el grosor de la mama comprimida y la fuerza de compresión sobre la mama. Funciona de la misma manera que la pantalla del Brazo en C.

Componentes de los pedales

Mueve el Brazo en C o la paleta de compresión verticalmente.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470



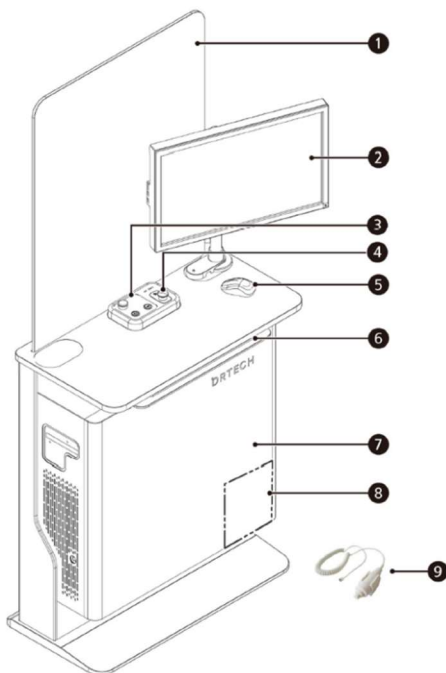
- 1 Elevación/descenso: Mueve el Brazo en C verticalmente.
- 2 Compresor arriba/abajo: Mueve la paleta de compresión verticalmente.

Advertencia

§ Para evitar presionar los interruptores de pie accidentalmente, mantenga los interruptores alejados del paciente y del brazo en C.

§ En el caso de un paciente en silla de ruedas, mantenga los interruptores alejados de la silla de ruedas.

Componentes de la estación de trabajo



- 1 Protector blindado de radiación: Protege al usuario de la radiación.
- 2 Monitor: Muestra el estado del sistema y la información de la imagen capturada del paciente para el usuario.
- 3 Conjunto de interruptores: Consta del interruptor de parada de emergencia, el botón de encendido del sistema, el botón de descompresión automática y el botón de exposición.
- 4 Interruptor de exposición: Controla la exposición a los rayos X.
- 5 Ratón: Interactúa con el monitor y selecciona elementos en el monitor.
- 6 Teclado: Controla el software.

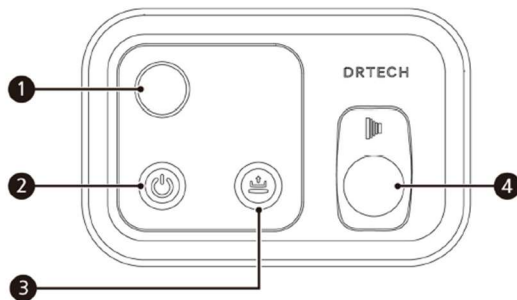
TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente

DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

- 7 PC: Ejecuta el software y guarda los datos.
- 8 UPS: Proporciona una fuente de alimentación estable al sistema durante un apagón.
- 9 Interruptor manual de exposición (opcional): Controla la exposición a los rayos X.

Conjunto de interruptores

Está formado por el interruptor de parada de emergencia, el botón de encendido del sistema, el botón de descompresión automática y el botón de exposición.



- 1 Interruptor de parada de emergencia: Cuando se activa en caso de emergencia, el interruptor desconecta la energía de las partes móviles del gantry y apaga el sistema.
- 2 Interruptor de encendido y apagado: Enciende y apaga el sistema. Cuando se enciende, enciende la lámpara LED del botón.
- 3 Interruptor de liberación del compresor: En caso de emergencia debido a una compresión excesiva del seno, levanta automáticamente la paleta de compresión para liberar la mama.
- 4 Interruptor de exposición: Funciona como botón para la exposición a los rayos X.

Resumen de especificaciones técnicas

- Generador de rayos X

Marca: Spellman

Voltaje de entrada: 200-240 V CA ($\pm 10\%$), monofásico, 50/60 Hz

Corriente de entrada: mín. 35 A, servicio recomendado para funcionamiento de 5 kW

Rango de voltaje de salida: 20 kV a 40 kV

Rango de corriente de salida: 10 mA a 200 mA

Potencia de salida

§ 5 kW con un tiempo de carga de 0,1 segundos

§ Máx. Potencia media de 30 W

Máximo mAs: 600 mAs

Temporizador de exposición: 5 ms-10 segundos

- Tubo de rayos X

Marca: IAE

Calota: C339V

○ Tipo A (XM1016T)

Objetivo: Tungsteno (W)

kVp/mAs: 49 kV

Punto focal:

§ Grande (0,3 mm)


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49-470

§ Pequeño (0,1 mm)
Ventana de rayos X: Berilio, 0,5 mm

○ Tipo B (XM1016)
Objetivo: Molibdeno (Mo)
kVp/mAs: 40 kV

Punto focal:

§ Grande (0,3 mm)
§ Pequeño (0,1 mm)

Ventana de rayos X: Berilio, 0,5 mm

• Colimador

○ Tipo A (automático)
○ Tipo B (manual)

• Rejilla antidispersión

Tipo

§ Rejilla enfocada lineal diseñada especialmente para mamografía.
§ Grafito intercalado

• Brazo en C

Rango de rotación: -180° a +180°, ±5°

Soporte del paciente (sin aumento): 700±30 mm a 1400±30 mm

• Paletas de compresión

§ Paleta de cribado 24x30
§ Paleta de cribado 18x24
§ Paleta de localización
§ Paleta pequeña y de implante 10x24
§ Paleta de punto
§ Paleta de aumento

• Receptor de imagen

Marca: DRTECH

RSM 2430TD

RSM 2430TDP

RSM 2430UD

RSM 2430UDP

• Especificación de PC recomendada (Estación de trabajo de adquisición)

§ CPU: Intel i5-6500
§ RAM: 4 GB
§ HDD: SSD 128GM/ HDD1T
§ VGA: GTX1050
§ ODD: DVD RW
§ SO: Windows 10 de 64 bits
§ Tamaño de la pantalla: 24 pulgadas
§ Resolución de la pantalla: 1920 x 1080


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49-470

- UPS

Funcionamiento

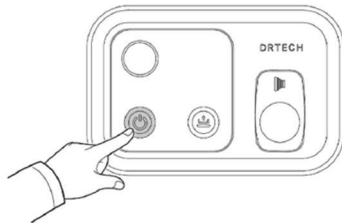
Preparación

- 1 Asegúrese de que todos los interruptores de parada de emergencia estén en sus posiciones normales.
- 2 Asegúrese de que el cable de alimentación del sistema esté conectado correctamente a la toma de corriente de la pared.
- 3 Asegúrese de que tanto el paso de las partes móviles del brazo como la visibilidad del usuario hacia el sistema estén despejados. Si hay algún objeto en esos pasos, deshágase de él.
- 4 Asegúrese de que el camino para el paciente esté despejado y sin ningún objeto.

Advertencia: En el caso de un paciente en silla de ruedas, mantenga los pedales y los cables alejados de la silla de ruedas.

Encendido de la estación de trabajo

- 1 Pulse el botón de encendido del sistema en el conjunto de interruptores de la estación de trabajo. La luz LED del botón de encendido del sistema se enciende y el monitor muestra la pantalla de inicio de sesión. Además, la pantalla del brazo y la pantalla de la base de la parte inferior del cuerpo están encendidas.



- 2 Con el teclado y el ratón, introduzca el ID de usuario y la contraseña y haga clic en el botón Iniciar sesión. Se muestra la pantalla de la lista de trabajo.

Nota

Hay tres iconos en los que hacer clic en la parte inferior de la pantalla de inicio de sesión.

§ Apagado: apaga el sistema.

§ Reiniciar: reinicia el sistema.

§ Información: muestra información del sistema.

Apagado de la estación de trabajo

En la pantalla de inicio de sesión, haga clic en el icono Apagar. En la ventana emergente de Aviso que dice "¿Desea apagar el sistema y el software?", haga clic en Aceptar para apagar el programa. O también puede apagar el programa haciendo clic en el icono de encendido en la parte inferior izquierda de la pantalla en el modo Lista de trabajo.

Presione el botón de encendido del sistema en el conjunto de interruptores. En la ventana emergente de Aviso que dice "¿Desea apagar el sistema y el software?", haga clic en Aceptar para apagar el programa.

Cuando se corta la energía, la luz LED en el botón de encendido del sistema se apaga.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

En caso de apagado por apagón

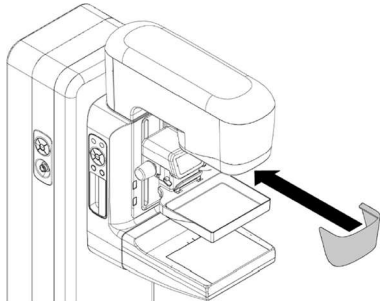
En caso de apagón, se desconecta la alimentación de las partes móviles del sistema. Esto provoca el cese de la compresión por parte de la paleta de compresión.

§ Gire la perilla de compresión manual y levante la paleta de compresión para liberar el pecho de la paciente.

§ O puede liberar el pecho de la paciente presionando el botón de liberación automática del compresor en el conjunto de interruptores y dejando que la paleta de compresión se levante automáticamente.

Utilización de los accesorios

Pantalla facial:



Protege la cara, la cabeza, el cabello y las orejas de la exposición a los rayos X. Revise la pantalla facial antes de usarla diariamente.

Advertencia

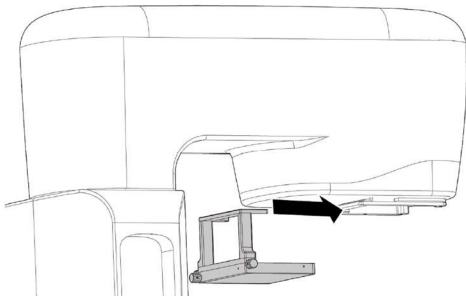
§ Siempre que se irradien rayos X, la pantalla facial debe estar conectada al sistema.

§ Sin embargo, la pantalla facial no proporciona protección absoluta contra los rayos X.

Para conectar la pieza al sistema: empuje la pantalla facial a lo largo del riel sobre la pantalla en el brazo en C hasta que la pantalla esté fijada mecánicamente a la estructura.

Para separar la pieza del sistema: en la dirección opuesta a la conexión, tire de la pantalla facial con cuidado a lo largo del riel hasta que se separe.

Dispositivo de cruceta 2D:



El dispositivo de cruceta 2D solo se utiliza para mamografías 2D con fines de localización.

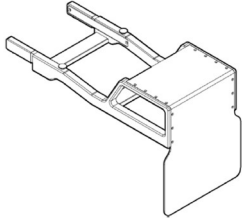
Para conectar la pieza al sistema: desde la parte posterior del cabezal del tubo, empuje el dispositivo hacia adelante del sistema a lo largo del riel sobre la pantalla en el brazo en C hasta que el dispositivo esté fijado mecánicamente a la estructura.

Para separar la pieza del sistema: en la dirección opuesta a la conexión, empuje el dispositivo con cuidado hacia atrás del sistema a lo largo del riel hasta que se separe.

TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente

DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Soporte de aumento:



Coloque el soporte de aumento en el soporte del brazo en C. El aumento en el lado inferior es x 1,5 y en el lado superior, es x 1,8.

Cuando está colocado, la rejilla del bucky se aleja automáticamente del campo de radiación.

Precaución

El sistema no funciona cuando la rejilla está en movimiento.

Paleta de compresión: algunas de las paletas son opcionales y pueden excluirse del paquete original del sistema. El sistema puede reconocer cada tipo de paleta y ajustar el colimador en consecuencia.

Precaución

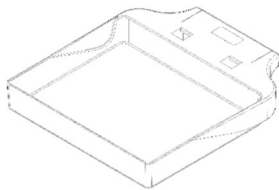
Antes de usar, verifique que cada paleta no esté dañada. Si la paleta está dañada, reemplácela inmediatamente por una nueva.

§ Cualquier paleta con un borde afilado (bordes) o una superficie áspera puede dañar la mama del paciente. También puede impedir un diagnóstico preciso porque es difícil asegurar la calidad de la imagen con paletas dañadas.

§ Se recomienda reemplazar las paletas regularmente.

§ El sistema solo puede utilizar las paletas proporcionadas por DRTECH. El sistema no reconoce imágenes con paletas de otros fabricantes y DRTECH no puede garantizar la seguridad de la paciente.

Paleta de detección de 24 x 30



§ Tipo básico de paletas de compresión. Esta paleta puede utilizar el rango máximo del área efectiva del detector.

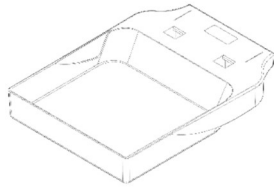
§ Tamaño: 24 cm (profundidad) x 30 cm (ancho)

§ Peso: aprox. 1 kg


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Paleta de detección de 18 x 24



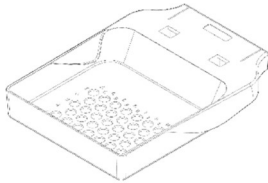
§ Esta paleta de compresión se utiliza para adquirir imágenes mamográficas de una parte del área efectiva del detector para el examen.

§ Puede moverse hacia la izquierda o hacia la derecha para adquirir imágenes axilares, incluidas las mamografías MLO.

§ Tamaño: 18 cm (profundidad) x 24 cm (ancho)

§ Peso: aprox. 0,9 kg

Paleta de localización



§ Tipo de paleta de compresión para mamografías para localización.

§ Equipada con orificios para agujas.

§ Marcada con coordenadas que ayudan a la localización.

§ Evita la penetración de rayos X y es reconocible en las imágenes mamográficas.

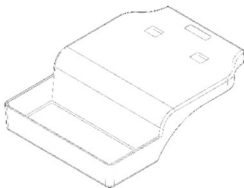
§ Puede moverse hacia la izquierda o hacia la derecha para la adquisición de imágenes axilares,

incluidas las mamografías MLO.

§ Tamaño: 18 cm (profundidad) x 24 cm (ancho)

§ Peso: Aprox. 0,9 kg

Paleta pequeña para mamas e implantes



§ Esta paleta de compresión sirve para comprimir la mama evitando el implante mamario durante la adquisición de la imagen mamográfica.

§ También se utiliza en pacientes con mamas pequeñas que no se pueden comprimir con precisión con otras paletas.

§ Se puede mover hacia la izquierda o hacia la derecha para la adquisición de imágenes axilares, incluidas las mamografías MLO.

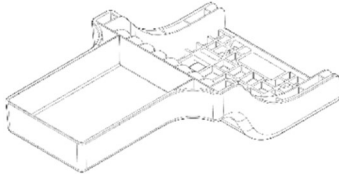
§ Tamaño: 10 cm (profundidad) x 24 cm (ancho)

§ Peso: aprox. 1,1 kg


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente

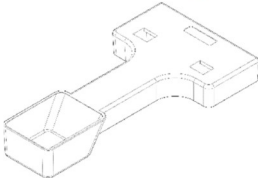

DANIEL GERMAN CAPRIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Paleta de aumento



- § Esta paleta de compresión se utiliza para adquirir imágenes mamográficas ampliadas.
- § Se puede utilizar para la adquisición de imágenes con aumentos de x 1,5 y x 1,8.
- § Al igual que la paleta de puntos, comprime y adquiere la imagen mamográfica de un punto de la mama.
- § Tamaño: Más de 10 cm (profundidad) x 10 cm (ancho)
- § Peso: Aprox. 0,7 kg

Paleta de compresión para puntos

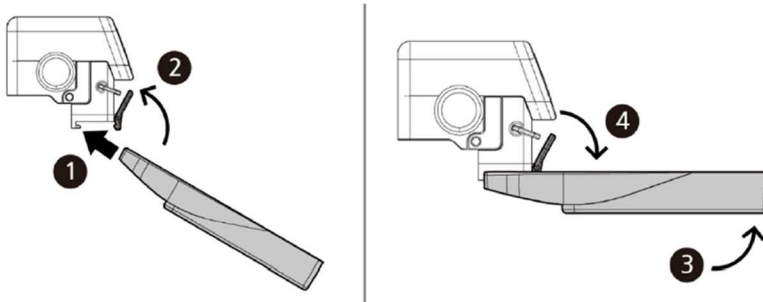


- § Esta paleta de compresión sirve para comprimir y adquirir la imagen mamográfica de un punto del seno.
- § Tamaño: más de 8 cm (profundidad) x 8 cm (ancho)
- § Peso: aproximadamente 0,6 kg

Colocar o quitar las paletas de compresión a la fuerza puede provocar daños en las paletas o un mal funcionamiento de la abrazadera. Asegúrese de colocar y quitar las paletas en el orden correcto.

Colocación de la paleta de compresión

- 1 Incline la paleta entre 30° y 43° y cuélguela contra la ranura en la parte posterior de la parte inferior de la unidad compresora.
- 2 Abra y sostenga la abrazadera de la unidad compresora manualmente.
- 3 Levante la paleta.
- 4 Suelte la abrazadera para que el soporte de la abrazadera quede fijado a la ranura de la paleta.

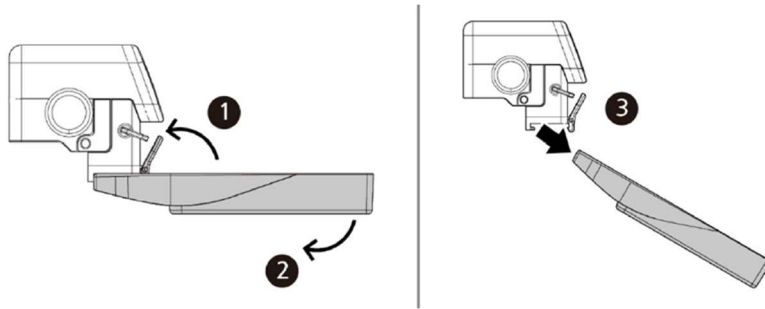


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente

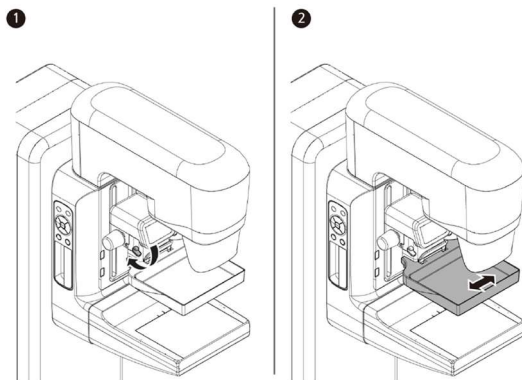
DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Desmontaje de la paleta de compresión

- 1 Abra y sujete la abrazadera de la unidad compresora manualmente.
- 2 Baje la paleta como se muestra en la figura.
- 3 Suelte la abrazadera de la ranura de la paleta y separe la paleta.



Palanca para las paletas de compresión: al girar hacia abajo la palanca, la paleta de compresión se puede mover hacia la izquierda o hacia la derecha desde el centro. Coloque la paleta de compresión en la posición deseada y suelte la palanca. La palanca sube automáticamente a su posición original.



Procedimiento para el examen clínico

Advertencia

- § El brazo en C se mueve durante el examen. Tenga cuidado.
- § Mantenga siempre todos los botones e interruptores lejos de las manos del paciente.
- § Para evitar pulsar los pedales de forma accidental, manténgalos alejados del paciente y del brazo en C.
- § En caso de un paciente en silla de ruedas, mantenga los pedales y los cables alejados de la silla de ruedas.

Selección e inicio del examen

Selección del examen de la lista de trabajo: en el caso de un examen programado cuyos datos se pueden encontrar en HIS/RIS, haga doble clic con el ratón en el nombre del


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

paciente en la lista de trabajo. Se inicia el modo de exposición. O haga clic en el botón Adquisición en la parte inferior derecha de la pantalla de la lista de trabajo. Se inicia el modo de exposición.

Selección del examen sin una lista de trabajo: en el caso de un examen que no se programó y no se puede encontrar en la lista de trabajo, puede crear un nuevo elemento manualmente.

1 En la parte inferior izquierda, haga clic en el icono Agregar. Aparece una ventana de registro para un nuevo paciente.

2 Complete todos los campos necesarios.

3 Haga clic en el icono Agregar en la parte inferior de la ventana para registrar la información del nuevo paciente en la lista de trabajo.

4 Haga clic en el icono Adquisición en el centro de la parte inferior de la ventana. Se inicia el modo de exposición.

Advertencia

§ Para evitar cualquier discrepancia entre los datos del paciente o la visualización de cualquier información del paciente que sea incorrecta, asegúrese de verificar la información de identificación del paciente antes de cada examen.

§ Para evitar cualquier exposición no deseada a los rayos X o una adquisición adicional, asegúrese de verificar la información de identificación del paciente y el historial de exámenes antes de cada examen.

Preparación del gantry

Prepare el gantry y disponga la parte afectada de la paciente para el examen.

1 Instale la paleta de compresión. Instale la paleta de compresión teniendo en cuenta el tamaño de la mama del paciente.

2 Instale el protector facial. Protege la cara, la cabeza, el cabello y las orejas de la exposición a los rayos X.

Nota: Cuando esté conectado al soporte de aumento, no instale ningún protector facial.

3 Establezca el ángulo de rotación del brazo en C y muévelo a la posición adecuada para obtener la imagen deseada.

4 Verifique los protocolos de obtención de imágenes y los tipos de vista. Según la paleta que esté instalada, verifique el protocolo.

Los protocolos básicos de obtención de imágenes en el modo de exposición son RCC, LCC, RMLO y LMLO. Cambie al protocolo en el que desee adquirir las imágenes mamográficas.

Una vez que se haya establecido el protocolo, puede maniobrar la adquisición y adquisición adicional de imágenes mamográficas, así como el tipo de vista en el protocolo.

Nota: Antes de cada examen, asegúrese de que el protocolo y el tipo de vista se hayan seleccionado correctamente para evitar la posibilidad de un diagnóstico erróneo.

Colocación del paciente

Precaución

§ Para evitar que la cabeza del paciente golpee el tubo y que partes del cuerpo que no sean necesarias queden expuestas a los rayos X, coloque al paciente en el lugar correcto.

§ Asegúrese de que se hayan quitado todos los objetos no deseados, como aretes y collares, para evitar que interfieran con su visión durante el examen. Además, asegúrese



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

de que el cabello del paciente esté arreglado y fijado en la parte posterior de la cabeza del paciente.

§ Para evitar la activación repentina e involuntaria de los botones de control para el funcionamiento del sistema, guíe las manos del paciente hacia el reposamanos del gantry.

§ Explíquelo al paciente la importancia de mantener la postura para que intente minimizar el movimiento del cuerpo durante la adquisición de las imágenes.

1 Utilice el elevador para colocar el detector de manera adecuada a la altura del paciente.

2 Controle el brazo en C hasta que gire hasta el ángulo necesario.

3 Coloque la mama en el centro del receptor de imágenes.

4 Procure que la mama no quede arrugada sobre el receptor de imágenes.

5 Si es posible, disponga el pezón de cara al frente.

6 Guíe las manos de la paciente hacia el apoyamanos.

7 Con la lámpara de centrado, verifique el tamaño del campo y verifique si algún objeto, como el cabello de la paciente, aretes, etc., bloquea el paso de los rayos X a la mama.

8 Verifique que el tipo de vista coincida con el ángulo del brazo en C.

Compresión

Para evitar la disminución de la calidad de las imágenes y la cantidad de radiación de rayos X, es muy importante comprimir la mama de forma adecuada. Si la fuerza de compresión es inferior a 3 daN, está prohibido exponer la mama a los rayos X en el modo automático de AEC.

Precaución

Para evitar la rotura del implante mamario, utilice la compresión manual y aplique solo la compresión mínima necesaria para el examen en una paciente con un implante mamario.

1 Presione la paleta compresora hacia abajo en el pedal para comprimir la mama.

2 Con una de las perillas manuales de compresión a cada lado del soporte de la paleta de compresión, puede controlar la compresión manualmente.

3 Comprima la mama hasta que quede firmemente estirada sobre el receptor de imágenes.

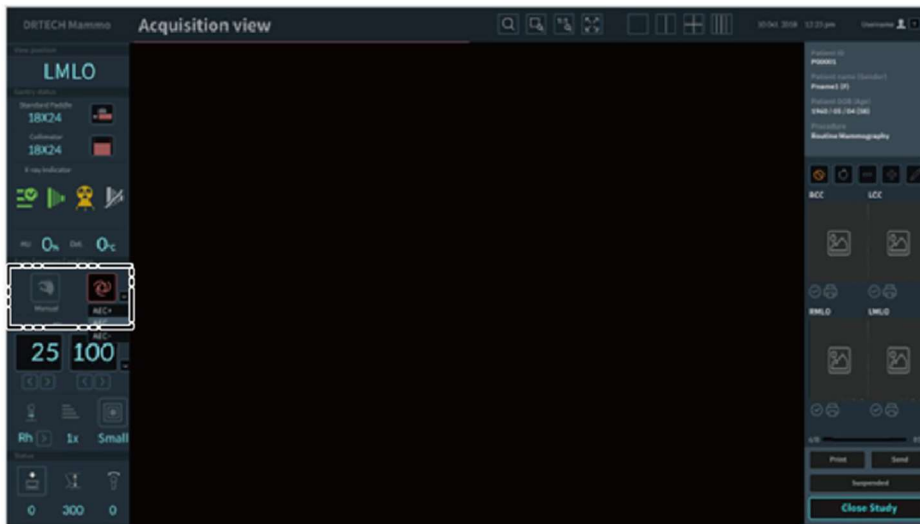
Selección del modo de exposición

Seleccione el modo automático o el modo manual en el modo de exposición.

Haga clic en el icono AEC para seleccionar el modo automático y haga clic en el icono Manual para seleccionar el modo manual.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470



Modo automático seleccionado: Se selecciona el submodo AEC básico para el sistema. Según la calidad de imagen necesaria y la dosis de radiación permitida para cada examen, puede seleccionar uno de los siguientes submodos AEC en la lista desplegable:

§ AEC +: proporciona una alta relación contraste-ruido (CNR) para las imágenes adquiridas con una dosis mayor.

§ AEC: proporciona una CNR promedio para las imágenes con una dosis promedio.

§ AEC -: proporciona una CNR baja para las imágenes con una dosis reducida.

Modo manual seleccionado: verifique el grosor de la mama comprimida en la pantalla del compresor del gantry. El modo manual se puede utilizar para pacientes cuya mama no se puede comprimir con una presión de 3 daN, porque la paciente tiene dolor o acaba de someterse a una cirugía de mama.

Advertencia

La fuerza mínima de compresión recomendada en el modo manual para evitar la disminución de la calidad de las imágenes o la obtención de imágenes inútiles es de 3 daN. En caso de no respetar esta advertencia:

§ El tratamiento puede retrasarse.

§ Puede ser necesaria una exposición adicional a los rayos X.

§ La mama puede estar expuesta a demasiados rayos X.


§ La radiación de los rayos X puede ser ineficaz.

Procedimiento del examen

Exposición a rayos X: Una vez que se hayan seleccionado correctamente todos los parámetros para el examen y el paciente esté listo,

1 Pulse el botón de exposición a rayos X en el conjunto de interruptores de la estación de trabajo. En el indicador de rayos X de la pantalla, se muestra la exposición.


2 Pulse y mantenga pulsado el botón de exposición a rayos X hasta que suene la luz de

señal para apagar la exposición () y la alarma.

Nota


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

En caso de soltar prematuramente el botón de exposición a rayos X antes de que se encienda la luz de señal para exposición disponible () , se cancelará la secuencia de preparación y la unidad compresora descomprimirá la mama.

Precaución

Para evitar la adquisición de una imagen incompleta, no suelte el botón de exposición a rayos X hasta que se haya completado toda la secuencia de obtención de imágenes.

Visualización de las imágenes en la ventana de adquisición: Después de la exposición a rayos X, la imagen procesada se muestra en el modo de exposición de la estación de trabajo.

Compruebe si el tipo de imagen es correcto y cámbielo, si es necesario. Continúe con las tareas necesarias.

Adquisición de otra imagen: En cuanto la ventana muestre la imagen procesada, el sistema estará listo para la siguiente ronda de exposición. Repita los pasos anteriores.

Finalización del examen

Liberación del compresor: suba el interruptor de liberación del compresor. Si está activada la liberación automática del compresor, la unidad del compresor se levantará automáticamente después de la exposición. Después del examen, aleje al paciente del sistema de forma segura.

Comprobación de la calidad de la imagen: revise cada imagen para decidir si su calidad es suficiente para realizar un diagnóstico. Utilice la función de comprobación de calidad del sistema para comprobar las imágenes, si es necesario.

Impresión de las imágenes: la imagen en el visor se puede imprimir haciendo clic en el icono Imprimir.

Envío de las imágenes: en el visor, haga clic en el icono Enviar para enviar la imagen al servidor de almacenamiento del hospital.

Finalización del examen: para finalizar el examen actual, haga clic en el icono Cerrar estudio en la parte inferior derecha del modo de exposición. Una vez que se activa la impresión automática, aparece una ventana emergente para obtener una vista previa de la impresión.

Limpieza y sustitución de accesorios del sistema

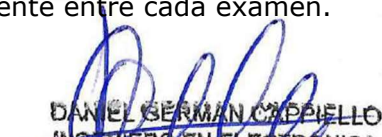
Limpie la paleta de compresión, el soporte para el pecho, el protector facial y la unidad compresora.

Desmunte la paleta de compresión y el protector facial si es necesario reemplazarlos para el siguiente examen.

Precaución

Para evitar el contagio entre pacientes, es esencial limpiar todo el sistema a fondo de forma regular. Limpie y desinfecte todas las superficies que puedan contaminarse durante el uso, incluidas las superficies que entren en contacto directo con los pacientes. Limpie y lave todas las piezas que entren en contacto con el paciente entre cada examen.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

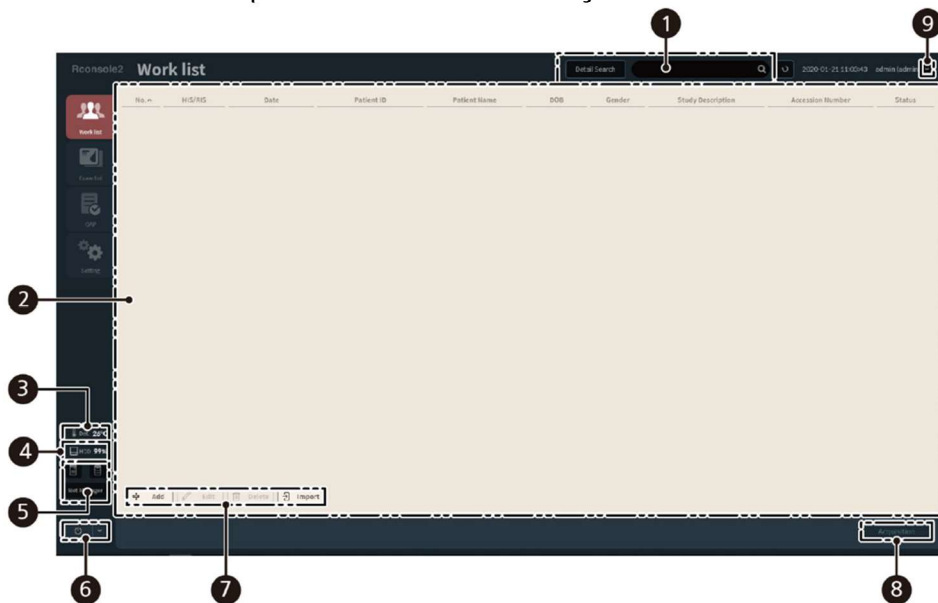
Operación de la estación de trabajo

Inicio de sesión del sistema

Cuando se inicia la estación de trabajo, se muestra la pantalla de inicio de sesión, ingrese el ID de usuario y la contraseña y haga clic en el botón Iniciar sesión para iniciar sesión en la estación de trabajo.

Gestión de información del paciente

Se puede agregar, modificar, eliminar y buscar información del paciente en la pantalla de lista de trabajo. Generalmente, muestra la información de cada paciente cuyo examen está programado para el día. Vinculado al sistema HIS/RIS, este sistema muestra la lista de pacientes que se descargan del sistema HIS/RIS en la lista de trabajo. Información en la pantalla de lista de trabajo:



- 1 Búsqueda: Va a la pantalla de búsqueda de pacientes.
- 2 Paciente de la lista de trabajo: lista para el examen
- 3 Temperatura del detector: Muestra la temperatura del detector
- 4 Capacidad del disco duro: Muestra la capacidad de almacenamiento del disco duro.
- 5 Gestión de red: Vuelve a intentar la consulta del servidor para la lista de trabajo, verifica el estado de la transferencia de datos, confirma los datos enviados al servidor de impresión y verifica el estado de cada servidor.
- 6 Apagado/reinicio del sistema: Apaga el software y lo reinicia.
- 7 Edición de lista de trabajo: agrega, edita, elimina e importa la lista de trabajo.
- 8 Adquisición: lleva a la pantalla de adquisición.
- 9 ID de usuario: lleva a la pantalla de configuración de cuenta y usuario de ID.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Adquisición de imágenes

Ingreso al modo de adquisición

De la lista de trabajo al modo de adquisición

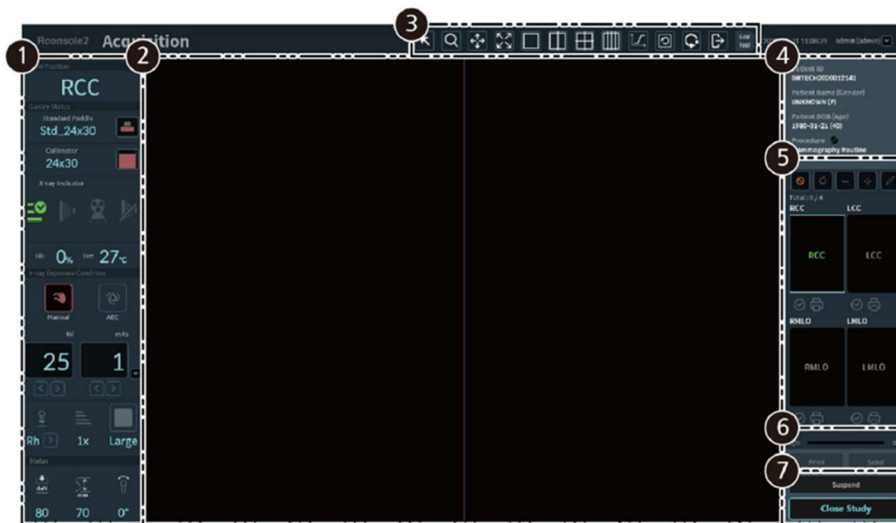
Seleccione un paciente para adquirir imágenes de la lista de trabajo y haga clic en el botón para pasar al modo de adquisición.

O haga clic dos veces en el paciente en la lista de trabajo. También pasará al modo de adquisición.

De la pantalla de nuevo paciente al modo de adquisición

En la parte inferior de la pantalla de nuevo paciente, haga clic en el botón Adquisición para pasar al modo de adquisición.

Pantalla de modo de examen



1 Control del sistema

- § Posición de visualización: muestra el área de adquisición.
- § Estado del gantry: muestra la paleta y el tamaño del colimador.
- § Indicador de rayos X: muestra la radiación fase por fase.
- § Muestra la temperatura de la unidad de calentamiento y del detector.
- § Modo de exposición: selecciona Manual y AEC.
- § Ajusta el voltaje del tubo (kV) y la corriente del tubo (mA).
- § Muestra información sobre el cambio de filtro y el enfoque.
- § Muestra la fuerza de compresión, el grosor y la información de rotación.

2 Visor de imágenes: Muestra la imagen del paciente.

3 Herramientas de edición de imágenes: se pueden configurar para las herramientas que se necesiten.

4 Información del paciente: Muestra información del paciente, como la identificación del paciente, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento y el procedimiento.

5 Miniatura de la imagen

§ Establece una posición de visualización adecuada para cada procedimiento.

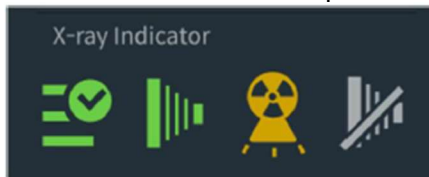
TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente





DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

- § Agrega, elimina y edita la posición de adquisición.
- § Rechaza/repite la imagen adquirida.
- § Muestra la imagen adquirida como miniatura.
- § Verifica el estado de la transferencia y la impresión.
- 6 Enviar/Imprimir: Imprime una imagen seleccionada/Envía la imagen a través de PACS.
- 7 Suspender/Cerrar estudio: Espera durante la adquisición/Completa la adquisición.

Indicador de rayos X

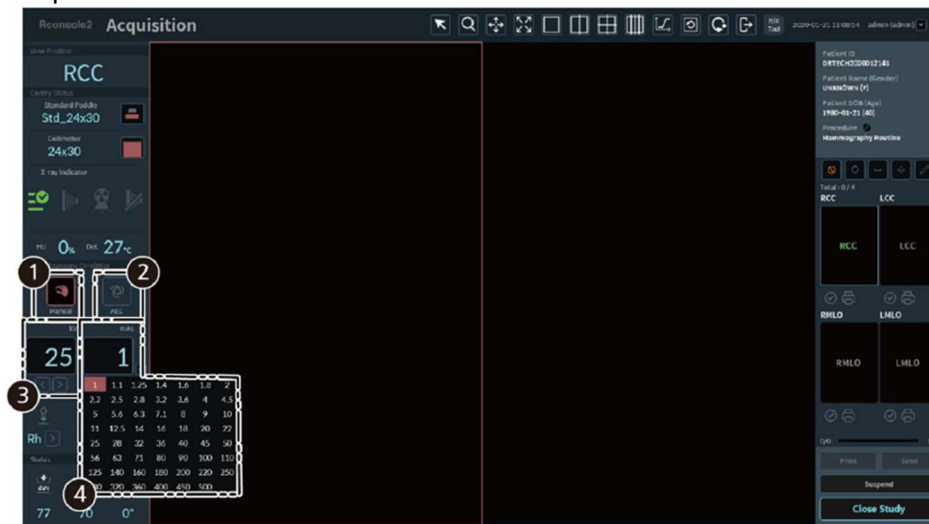
Indica la radiación fase por fase.



- 1  Sistema listo
- 2  Exposición lista
- 3  Radiando
- 4  Descansando (desactivado) después de la radiación

Configuración de las condiciones de exposición a rayos X

Puede seleccionar el modo AEC y el modo manual. En el modo manual, puede seleccionar los parámetros.




TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

1 Modo manual: en el modo manual, se pueden seleccionar los parámetros (kV, mA) para la exposición.

2 Modo AEC: para seleccionar el modo AEC, haga clic en el botón AEC (Control automático de exposición).

§ AEC +: proporciona una alta relación contraste-ruido (CNR) para las imágenes adquiridas con una dosis mayor.

§ AEC: proporciona una CNR promedio para las imágenes con una dosis promedio.

§ AEC -: proporciona una CNR baja para las imágenes con una dosis reducida.

3 kV (voltaje del tubo): para ajustar el valor de kV (voltaje del tubo) en el modo manual, haga clic en el valor deseado o haga clic en los botones <> debajo de los números hasta que se elija el valor deseado (25 kV-39 kV).

4 mAs (corriente del tubo): para ajustar el valor de mAs (corriente del tubo) en el modo manual, haga clic en el valor deseado o haga clic en los botones <> debajo de los números hasta que aparezca el valor deseado (1 mA-500 mAs).

Visualización y ajuste del gantry



1 Filtro Selecciona el filtro: entre Ag (plata) y Rh (rodio)

2 Aumento: muestra el aumento automáticamente según el soporte de mama colocado.

3 Punto focal: muestra el punto focal actual.

§ Grande: en caso de que el soporte de aumento no esté colocado.

§ Pequeño: en caso de que el soporte de aumento esté colocado.

4 Fuerza de compresión: la fuerza que comprime actualmente la mama.

5 Grosor de compresión: grosor de la mama que está actualmente bajo compresión.

6 Ángulo de rotación del brazo en C: ángulo de rotación actual del brazo en C

Procedimiento de edición

Puede editar el procedimiento en la lista de trabajo.

1 En la información del paciente, haga clic en el icono Procedimiento. La pantalla Editar procedimiento aparece en el centro de la pantalla de adquisición.

2 Haga clic en Cambiar procedimiento para seleccionar el procedimiento que desea editar.

3 Haga clic en el botón Aceptar para guardar el cambio. Para cancelar, haga clic en el botón Cancelar.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Pantalla Posición de vista

Permite agregar, eliminar, editar, rechazar y repetir la posición de vista y muestra las imágenes adquiridas como miniaturas.

Agregar posición de vista: puede agregar nuevas posiciones de vista.

Eliminar posición de vista: se puede eliminar la miniatura de la posición de vista.

Editar posición de vista: puede editar posiciones de vista.

Repetir/Rechazar

Configuración del icono de acceso directo a la herramienta de edición: Las herramientas de edición utilizadas con frecuencia se pueden colocar en el panel superior de la pantalla.

Gestión de la lista de exámenes

Gestiona la información del paciente y del examen de la adquisición finalizada y envía las imágenes adquiridas a PACS y otros medios de almacenamiento. Están disponibles las siguientes opciones:

- Pantalla de lista de exámenes
- Edición de información del paciente
- Eliminación de información del paciente
- Importación de datos de imágenes del paciente
- Exportación de datos de imágenes del paciente
- Fusión de datos de imágenes del paciente
- Edición de la lista de información del estudio
- Eliminación de la lista de información del estudio
- Exportación de la lista de información del estudio
- Envío de la lista de información del estudio
- Revisión y adquisición

Modo de revisión

Verifica la imagen adquirida y modifica la imagen adicional si es necesario realizar anotaciones. Están disponibles las siguientes opciones:

- Pantalla de revisión
- Herramienta de diseño de imagen
- Herramienta de control de imagen
- Herramienta de anotación
- Herramienta de imagen
- Reprocesamiento
- Herramienta DICOM

Modo de exposición

Modo manual

Teniendo en cuenta que el modo de exposición automática está disponible y puede satisfacer las necesidades de la mamografía digital, no se recomienda el uso del modo manual. Sin embargo, solo se debe utilizar cuando exista una necesidad específica, incluida la medición de parámetros físicos para el control de calidad. En el modo manual, se pueden seleccionar los siguientes parámetros de exposición:



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

§ Combinación de pista de ánodo/filtro: pista de tungsteno (W) / filtro de rodio (Rh), filtro de plata (Ag)

§ Pico de voltaje del tubo (kVp): 25-39 kV con W/Rh, W/Ag

§ Producto de corriente-tiempo por exposición (mAs) dentro de los límites de la potencia de pico máxima y los tiempos de exposición.

Se recomienda el modo de implante automático para la adquisición de mamas con implantes. También se puede utilizar el modo manual. Los parámetros de adquisición sugeridos para implantes se pueden utilizar como alternativa al modo de implante automático, en particular al adquirir imágenes sin desplazar los implantes.

Cuando el implante está desplazado y no es visible, se pueden utilizar otros modos de AEC.

Modo AEC

Los modos AEC del sistema determinan automáticamente todos los factores técnicos en respuesta a las propiedades de la mama analizadas durante una preexposición.

El AEC tiene como objetivo optimizar la calidad de las imágenes manteniendo la dosis en la mama lo más baja posible para esta calidad de imagen, teniendo en cuenta la capacidad técnica disponible.

Ha sido diseñado para optimizar la calidad de la imagen para el examen de mamas con un espesor radiológico de entre 20 mm (0,8 pulgadas) y 80 mm (3,15 pulgadas).

Cuando se selecciona un modo de operación AEC, el sistema asume el control total de la calidad y cantidad de rayos X al configurar automáticamente los parámetros de exposición:

§ Target del ánodo: Tungsteno (W).

§ Filtro: Rodio (Rh), Plata (Ag)

§ Valor de alto voltaje del tubo (kVp),

§ Producto de tiempo actual por exposición (mAs).

El modo AEC se puede utilizar para vistas de contacto o vistas de aumento.

En el modo AEC, se realiza una preexposición para determinar las propiedades de atenuación de rayos X de la mama.

Con base en estadísticas aceptadas de espesor y composición de la mama, el target, filtro y kVp seleccionados por el AEC generalmente serán los mismos que los utilizados durante la preexposición.

Sin embargo, para mamas con propiedades específicas, puede ser necesario un cambio en los valores de ánodo/filtro/kV entre la preexposición y la exposición. Este cambio es completamente automático; puede generar un retraso adicional entre la preexposición y la exposición.

Se analiza la imagen resultante de la preexposición y un algoritmo automático con capacidad para excluir el músculo pectoral detecta y mide el área glandular de 18x24 mm más atenuante en la imagen (dimensión más larga paralela a la dimensión más larga del detector).

Procesamiento y visualización de imágenes

Imagen original: la imagen adquirida directamente del detector después de que la radiación de rayos X se envía a la estación de trabajo y no se muestra en el visor. La imagen original se guarda en formato DICOM para su uso posterior.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Imagen procesada: el procesamiento de la imagen incluye la aplicación de TruviewART y TruviewM a la imagen original. La imagen procesada se guarda en formato DICOM para su lectura.

Examen de localización

El sistema proporciona herramientas opcionales para realizar un examen de localización:

§ Paleta de localización que incluye un sistema de coordenadas marcado.

§ Unidad de cruceta que incluye cables metálicos que pueden colocarse en el campo de visión: se utiliza durante los procedimientos de localización, para determinar una posición para la introducción de una aguja o para colocar un marcador para una vista tangencial.

§ Las perillas de compresión manual permiten mover los cables en los ejes X e Y.

Precaución

§ Para evitar lesiones por golpes o pinchazos, tenga cuidado de no enredar, golpear o atascar ninguna parte del cuerpo en el sistema durante el movimiento del sistema con el sistema motor (como en el movimiento hacia la posición preestablecida) o sin él.

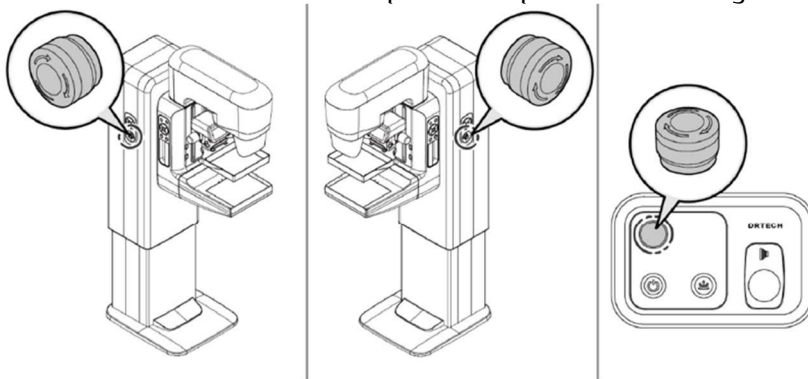
§ Los movimientos de elevación y rotación se habilitan cuando la fuerza de compresión mostrada es menor a 3 daN. Siempre que sea posible, asegúrese de que la fuerza de compresión sea mayor a 3 daN antes de comenzar el procedimiento de localización. Si se debe utilizar una compresión inferior a 3 daN, se debe tener mucho cuidado para evitar movimientos no deseados del gantry cuando se inserta una aguja en la mama, para evitar dañar el tejido mamario.

§ Si el paciente se mueve durante el procedimiento de localización o cambia el espesor de la compresión (espesor de la mama bajo compresión), se debe reiniciar el procedimiento desde el principio para garantizar la precisión de la localización.

Dispositivos de seguridad

Interruptor de parada de emergencia

Las ubicaciones de los interruptores de parada de emergencia se muestran a continuación:



Advertencia: El usuario del sistema debe conocer la ubicación y el uso de los interruptores de parada de emergencia.

TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente

DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Cuando se necesite detener el sistema inmediatamente debido a anomalías durante el funcionamiento, presione el interruptor de parada de emergencia para apagar el sistema.

1 En caso de emergencia, presione el botón de parada de emergencia inmediatamente.

2 Al presionar el interruptor de parada de emergencia, se mantiene presionado.

Importante: El sistema no se puede reiniciar antes de que se suelte el interruptor de parada de emergencia.

§ Una vez resuelta la emergencia, gire el interruptor de parada de emergencia en el sentido de las agujas del reloj.

Interlock

El RMF-2000 está equipado con bloqueos de seguridad.

§ En caso de que se muestre que la compresión supera los 3 daN (6,7 lb), se desactiva el movimiento vertical y el movimiento de rotación del brazo en C.

§ Al soltar el botón de rayos X antes de que se haya realizado la exposición, el sistema detiene la exposición y muestra un mensaje de advertencia.

§ En caso de modo de aumento, el sistema no permite ninguna cuadrícula en el campo de rayos X (opción de tomosíntesis).

§ En caso de que el espejo del campo de luz o el espejo del filtro no estén alineados, el enclavamiento del espejo y el enclavamiento del filtro bloquean la exposición a los rayos X.

Información de seguridad

Instrucciones generales

Advertencias

§ Antes de utilizar este sistema, el usuario debe comprobar cada uno de los puntos siguientes:

¿Están todos los componentes conectados correctamente?

¿Todos los componentes funcionan normalmente cuando se aplica energía al sistema?

¿Hay algún paciente o usuario en el laboratorio cuando se aplica energía al sistema?

§ Solo los usuarios autorizados pueden operar este sistema. Puede resultar peligroso para el paciente y el usuario si no se conocen en detalle las instrucciones sobre los factores de exposición de seguridad, las instrucciones de operación y el programa de mantenimiento.

El usuario del sistema debe estar familiarizado con la estructura y las funciones básicas del sistema.

El usuario del sistema debe estar familiarizado con las emergencias que pueden ocurrir durante el uso del sistema.

§ El usuario del sistema debe resolver o mejorar el problema conocido del sistema antes de la operación. El usuario del sistema debe prepararse para que el ingeniero de servicio realice el mantenimiento para evitar cualquier accidente.

§ Si aparece un mensaje de error mientras se usa el sistema, el sistema puede quedar inoperativo. Cuando aparezca el mensaje de error, llame al centro de servicio.

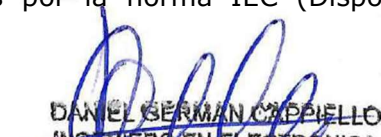
§ Si se produce algún fallo eléctrico o mecánico, deje de utilizar el sistema inmediatamente. Los fallos pueden visualizarse en la pantalla o advertirse con una alarma.

§ En caso de que necesite conectar el sistema con otro equipo, consulte a un técnico autorizado por el fabricante del equipo.

Todos los accesorios deben estar certificados por la norma IEC (Dispositivos de



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

procesamiento de datos: IEC 60950 y Dispositivos médicos: IEC 60601-1).

En caso de conectar accesorios a la parte de E/S de la señal, se debe observar la norma IEC 60601-1-1.

§ En caso de que el sistema o las paletas del sistema toquen un objeto contagioso, solicite al personal de control de infecciones las instrucciones para eliminar la contaminación.

Precaución

§ No rocíe ningún líquido ni aerosol. Puede penetrar en el sistema.

Puede causar daños a las piezas eléctricas o mecánicas dentro del sistema.

En caso de que el sistema haya estado expuesto al agua, la humedad o cualquier otra sustancia extraña, apague el sistema inmediatamente y llame al personal de DRTECH.

§ En caso de detectar un rastro de fuga de aceite, detenga el funcionamiento del sistema inmediatamente y llame al personal de DRTECH.

§ NO tire ni empuje el sistema. Puede romper el equilibrio del sistema y provocar accidentes.

§ Este sistema es un equipo médico, no una PC. No modifique su hardware ni software por otro que no esté autorizado.

No se proporciona protección contra virus ni seguridad de red para el dispositivo médico (es decir, firewall de PC).

Es responsabilidad del usuario proporcionar la seguridad de red y el software antivirus.

§ No obstruya la ventilación. El sistema puede sobrecalentarse debido a un aire acondicionado inadecuado o insuficiente.

§ Deje siempre suficiente espacio alrededor para la ventilación del sistema.

Gestión de la seguridad del paciente

Peligro

No realice ningún examen al paciente en caso de que el examen pueda ponerlo en peligro.

Advertencias

§ Los exámenes de los siguientes tipos de pacientes deben realizarse con cuidado. Si es necesario, alguien debe acompañar y ayudar al paciente.

Pacientes de edad avanzada

Pacientes con presión arterial alta

Pacientes con problemas cardíacos

Pacientes con enfermedades cardiovasculares

Pacientes con discapacidad

§ No deje ningún otro equipo ni objeto alrededor del perímetro del sistema con el que se está examinando a un paciente.

Objetos que está prohibido instalar o dejar cerca del paciente durante un examen: una estación de trabajo, impresiones en papel, etc.

Mantenga los botones y el interruptor del sistema lejos de los que el paciente pueda tocar o empujar.

§ Mantenga el paso de las partes móviles del sistema libre de la ropa del paciente u otro dispositivo médico, como una silla de ruedas.

§ Restrinja el acceso al sistema de acuerdo con las regulaciones locales sobre protección radiológica.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

§ Si el valor de exposición para AEC aumenta, aumente la dosis del paciente a un nivel alto. Si el valor de exposición para AEC disminuye, aumente los ruidos de la imagen o reduzca la calidad de la imagen.

Precaución

§ Durante el examen, el usuario debe mantener contacto visual con el paciente y comunicarse vocalmente.

§ Una vez que el paciente está en posición para una prueba, el usuario debe protegerse de la radiación detrás de un escudo de radiación o en una sala de protección y controlar la exposición con una estación de trabajo.

§ Si el paciente tiene cabello largo, sujételo con una redcilla durante el examen. Antes del examen, quítele los accesorios que esté usando, incluido un collar, etc.

§ Para reducir las molestias innecesarias para el paciente, infórmele con anticipación que la compresión y descompresión de un seno puede causar molestias y dolor. Infórmele al paciente de esto e intente acortar el tiempo mínimo para adquirir la imagen bajo compresión del seno.

§ Para garantizar un funcionamiento seguro del sistema, el sistema de compresión tiene un freno para evitar que la paleta de compresión se caiga en caso de pérdida de energía. En caso de pérdida de energía durante la compresión del seno, no afecta la fuerza de compresión. Usando la perilla manual del compresor, levante la paleta de compresión suavemente y separe al paciente del sistema.

§ Para minimizar la posibilidad de lesiones al paciente durante el modo de descompresión, detenga el movimiento ascendente de la paleta de compresión cuando la fuerza descendente supere los 3 daN.

§ Si se detecta alguna anomalía en el paciente o en el sistema, traslade al paciente a un lugar seguro de inmediato, apague el sistema y realice una comprobación de seguridad en el sistema.

Nota

La siguiente es una lista de efectos secundarios de la mamografía:

§ Posibles lesiones, como:

Compresión excesiva de la mama,
Irritación en la piel, abrasión o herida punzante,
Infección

§ Irradiación, como:

Exposición excesiva a rayos X,

§ O electrocución, incluyendo:

Descarga eléctrica.

Seguridad eléctrica

Advertencias

§ Según la norma IEC 60601-1, este equipo médico cumple con las piezas aplicadas de Clase 1, Tipo B para protección contra descargas eléctricas.

§ Este sistema debe utilizarse en un entorno que cumpla con todos los requisitos de la norma de seguridad IEC.

§ No retire arbitrariamente la cubierta de seguridad del sistema. La extracción de la


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

cubierta de seguridad puede provocar una descarga eléctrica debido al alto voltaje dentro del sistema.

§ El suministro de energía irregular provoca un funcionamiento anormal o el apagado del sistema, lo que puede provocar lesiones al paciente o al usuario. Asegúrese de instalar el sistema con una fuente de energía estable.

§ Asegúrese de que el cable de tierra esté conectado correctamente al terminal de tierra de conformidad con las leyes pertinentes sobre equipos médicos. Una conexión a tierra incorrecta puede provocar una descarga eléctrica.

§ El sistema y la estación de trabajo deben estar conectados a tierra en el mismo terminal de tierra de protección.

§ Para mantener la calidad del aislamiento del sistema, conecte únicamente accesorios y opciones autorizadas al sistema. Solo el personal autorizado puede cambiar la conexión del sistema.

§ Antes de limpiar el sistema, asegúrese de desconectar la fuente de alimentación.

Seguridad mecánica

Advertencia

Evite que partes del cuerpo o del traje queden atrapadas entre las partes móviles del sistema. Hay señales de peligro etiquetadas en las partes donde existe la posibilidad de que el usuario o el paciente queden atrapados o golpeados durante el funcionamiento del sistema.

Precaución

§ Para evitar lesiones por quedar atrapado o golpeado, tenga cuidado de que ninguna parte del cuerpo quede atrapada, golpeada o atascada en el sistema durante el movimiento del sistema con el sistema motor (como en el movimiento hacia la posición preestablecida) o sin él.

§ Para evitar lesiones por la caída de piezas o componentes, tenga cuidado al manipular todas las piezas y componentes del sistema. Siempre manipúelos con cuidado y siga los procedimientos adecuados para utilizarlos.

§ Tenga cuidado con el peligro de quedar atrapado durante la instalación de los componentes.

Seguridad contra incendios y explosiones

Peligro

Este sistema no es a prueba de explosiones. NUNCA utilice el sistema si está expuesto a gases inflamables o explosivos. Puede explotar.

Advertencia

§ En caso de incendio, apague todo el sistema inmediatamente y desconecte la alimentación.

Asegúrese de utilizar únicamente extintores de dióxido de carbono para apagar el fuego.

§ No utilice el sistema en caso de peligro de explosión. Este sistema no fue diseñado para su uso en entornos explosivos y no cumple con las normas AP/AGP.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Seguridad radiológica

Advertencia

§ Adquiera la imagen de la mamografía correctamente para evitar que el paciente se exponga excesivamente a los rayos X.

§ Utilice siempre la pantalla facial, excepto para el examen con la paleta de aumento.

§ El lector de códigos de barras del sistema es un producto láser de clase II. Evite la exposición directa al haz. Puede haber exposición a los residuos de la radiación láser cuando la cubierta está abierta.

§ Para evitar la exposición no intencionada a los rayos X, el usuario debe observar lo siguiente:

Se DEBEN observar todas las instrucciones de seguridad antes de la exposición a los rayos X.

No presione el interruptor manual para la exposición a los rayos X por error mientras el sistema esté encendido.

§ Para una máxima protección contra la exposición a los rayos X, el interruptor manual para la exposición a los rayos X debe presionarse detrás del protector de radiación durante la exposición. Mantenga una distancia de al menos 2 metros entre la estación de trabajo con el protector de radiación y el punto focal y el haz de rayos X.

Compatibilidad electromagnética

La compatibilidad electromagnética (CEM) es la operatividad con una cierta cantidad de tolerancia a la interferencia electromagnética (EMI) de otros dispositivos o sistemas sin generar EMI de vuelta a los dispositivos o sistemas.

Advertencia

§ No lleve generadores de ondas electromagnéticas, como teléfonos celulares, receptores, juguetes con controladores RC, etc. a la habitación donde está instalado el sistema. Las ondas electromagnéticas de esos objetos pueden causar un mal funcionamiento del sistema.

Si alguien vino a la habitación con ellos, pídale que apague los objetos.

§ Al aplicar este sistema a pacientes con "marcapasos implantable" o "desfibrilador cardioversor implantable", el usuario debe informar al paciente sobre la posibilidad de que el "marcapasos implantable" o el "desfibrilador cardioversor implantable" puedan funcionar mal debido a la radiación de pulsos continuos de rayos X a los implantes.

Procure evitar la irradiación directa de rayos X al "marcapasos implantable" o al "desfibrilador automático implantable" durante el funcionamiento del sistema. Asimismo, intente acortar el tiempo de irradiación al paciente con cualquiera de estos dispositivos.

Simbología


Símbolo	Descripción
~	Corriente alterna



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

	Corriente directa
	Precaución
	Parte aplicada tipo B
	Siga las instrucciones del manual
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) Llame al fabricante para obtener información sobre la eliminación del sistema.
	Radiación ionizante
	Parada de emergencia
	Terminal de tierra
	Tierra de protección
	Irradiando

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Prueba de funcionamiento del sistema

1 Movimiento ascendente/descendente del brazo

§ En los pedales, presione el brazo en C hacia ARRIBA/ABAJO para mover el brazo hacia ARRIBA y hacia ABAJO.

§ En la tecla del gantry, presione el botón LIFT UP/LIFT DOWN para mover el brazo siguiendo el botón.

§ El brazo en C deja de moverse cuando se suelta el botón.

§ El brazo en C deja de moverse en el límite del movimiento vertical.

2 Rotación del brazo

§ Presione el botón para rotar el brazo en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario.

§ El brazo deja de moverse cuando se suelta el botón.

§ El brazo deja de moverse en el límite de rotación

3 Posicionamiento preestablecido

§ Se mueve a la posición preestablecida del sistema.

§ El ángulo preestablecido para la adquisición de la imagen mamográfica en la vista MLO es de $\pm 45^\circ$. El ángulo de exposición es de $\pm 30^\circ$.

4 Posicionamiento a 0°

§ El cabezal del tubo del brazo se mueve a la posición 0° .

§ Según la configuración de la posición de apoyo del pecho, el cabezal se mueve automáticamente hacia arriba o hacia abajo.

5 Funcionamiento de la perilla de compresión manual

§ Al girar hacia abajo una de las perillas a cada lado del brazo, se enciende la lámpara del colimador y se baja la unidad de compresión.

§ Al girar hacia arriba una de las perillas a cada lado del brazo en C, se eleva la unidad de compresión.

6 Descompresión automática

7 Lámpara del colimador


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

8 Alternar tamaño del colimador

Mantenimiento

Precaución

§ Los controles periódicos y el reemplazo de determinadas piezas requieren habilidades especiales (que requieren herramientas especiales o implican un riesgo). En caso de que la tarea de mantenimiento preventivo requiera habilidades especiales, DRTECH realiza la tarea por un recargo en el servicio.

§ Para obtener más información sobre el mantenimiento preventivo, llame al personal de DRTECH.

Es esencial realizar un mantenimiento preventivo del sistema para garantizar su seguridad y rendimiento. Es obligación del usuario preparar y realizar un mantenimiento preventivo del sistema.

El mantenimiento preventivo incluye revisiones diarias, pruebas periódicas, sustitución de consumibles y otros componentes sujetos a sustitución periódica. Las revisiones periódicas y la sustitución de determinadas piezas requieren habilidades especiales (que requieren herramientas especiales o implican un riesgo). En caso de que la tarea de mantenimiento preventivo requiera habilidades especiales, debe realizarlo personal autorizado de DRTECH.

En cada uso:

Limpieza y desinfección de la paleta de compresión

Limpieza y desinfección del soporte del pecho

Inspección visual de todas las paletas para detectar daños

Cada semana:

Calibración de campo plano del detector

Evaluación de artefactos

Imagen fantoma

Medidas de relación señal/ruido/contraste/ruido

Cada dos semanas:

Indicador de espesor de compresión

Cada mes:

Lista de verificación visual

Cada 6 meses:

Calibración de geometría

Compresión

Calibraciones

Durante la calibración, el dosímetro se monta en el soporte que se presenta con el sistema. Dependiendo del tipo de dosímetro, se puede montar directamente en el soporte o en el soporte de soporte proporcionado por el fabricante.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Posición del punto de referencia para la siguiente medición

- § En el eje que pasa por el centro del lado de la pared torácica del detector
- § A 60 mm del borde de la pared torácica
- § A 642,5 mm del punto focal

Calibraciones basadas en la medición de Kerma en aire

Calibración de Kerma en aire y HVL para la medición de Kerma en aire a la entrada del paciente y la visualización de la dosis glandular promedio.

§ Las mediciones se realizan en las siguientes condiciones:

La paleta de compresión (policarbonato de 3 mm) está presente y se coloca inmediatamente después de la ventana de salida del tubo/colimador.

W/Rh 28 kV (100 mAs) para puntos focales grandes y pequeños y haz primitivo, filtro de aluminio adicional para menos de 0,6 mm para verificar HVL.

§ El factor de conversión del detector (relación entre la dosis y los valores digitales) se calibra utilizando 28 kV, W/Rh, sin paleta de compresión, con el dosímetro y el filtro de Al de 2 mm en el lado del tubo.

Los dosímetros utilizados para la calibración del sistema deben tener una precisión de ± 5 % en todas las condiciones descritas anteriormente.

El espesor de las láminas de Al utilizadas para la calibración del modelo HVL debe tener una precisión de ± 5 %.

La regulación de bucle cerrado de alta tensión específica del sistema incorpora un medidor de referencia interno de alta precisión (divisor de tensión) que se ajusta en fábrica y se sella. No se puede ajustar en el sitio.

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

No aplica. El producto médico descripto no es para implantación.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Compatibilidad electromagnética

La compatibilidad electromagnética (CEM) es la operatividad con una cierta cantidad de tolerancia a la interferencia electromagnética (EMI) de otros dispositivos o sistemas sin generar EMI de vuelta a los dispositivos o sistemas.

Advertencia

§ No lleve generadores de ondas electromagnéticas, como teléfonos celulares, receptores, juguetes con controladores RC, etc. a la habitación donde está instalado el sistema. Las ondas electromagnéticas de esos objetos pueden causar un mal funcionamiento del sistema.

Si alguien vino a la habitación con ellos, pídale que apague los objetos.

§ Al aplicar este sistema a pacientes con "marcapasos implantable" o "desfibrilador cardioversor implantable", el usuario debe informar al paciente sobre la posibilidad de que el "marcapasos implantable" o el "desfibrilador cardioversor implantable" puedan funcionar mal debido a la radiación de pulsos continuos de rayos X a los implantes.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Procure evitar la irradiación directa de rayos X al “marcapasos implantable” o al “desfibrilador automático implantable” durante el funcionamiento del sistema. Asimismo, intente acortar el tiempo de irradiación al paciente con cualquiera de estos dispositivos.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este sistema utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas, por lo que sus emisiones de RF son bajas y no es probable que cause interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos excepto los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No aplicable	
Nota	No utilice cables ni piezas que no sean los especificados para su uso con este sistema. Si se utilizan cables y piezas que no sean los especificados para su uso con este sistema, el rendimiento de las emisiones puede verse afectado.	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía y entorno de EMC
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80 % de modulación de amplitud (AM) a 1 kHz	3 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80 % de modulación de amplitud (AM) a 1 kHz	RMF-2000 es apropiado para su uso en entornos médicos profesionales.
Dispositivo de comunicación RF inmune a campos de proximidad IEC 61000-4-3	28 V/m máx. 385-5785 MHz (de conformidad con la Tabla 9, IEC 60601-1-2)	28 V/m máx. 385-5785 MHz (de conformidad con la Tabla 9, IEC 60601-1-2)	El dispositivo de comunicación RF se utiliza a más de 30 cm de distancia de todo el sistema RMF-2000, incluidos los cables especificados por DRTECH.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida (Frecuencia de repetición de 100 kHz)	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida (Frecuencia de repetición de 100 kHz)	La calidad de la red eléctrica debe cumplir con los requisitos de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe cumplir con los requisitos de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de RF conductores IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % de modulación de amplitud (AM) a 1 kHz. Fuente de alimentación y línea de E/S	3 V 0,15-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % de modulación de amplitud (AM) a 1 kHz. Fuente de alimentación y línea de E/S	La intensidad del campo de RF en el rango de frecuencia superior a 150 kHz ~ 80 MHz, la intensidad del campo de RF es inferior a 3 V
Picos de energía, Interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía IEC 61000-4-11	< 0% de UT (Disminución de >100% de UT) En 0,5 ciclos 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% de UT (Disminución de 100% de UT) En 1 ciclo 70% de UT (Disminución de >30% de UT) En 30 ciclos < 0% de UT (Disminución de >100% de UT) En 5 segundos	< 0% de UT (Disminución de >100% de UT) En 0,5 ciclos 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% de UT (Disminución de 100% de UT) En 1 ciclo 70% de UT (Disminución de >30% de UT) En 30 ciclos < 0% de UT (Disminución de >100% de UT) En 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe cumplir con los requisitos de un entorno comercial u hospitalario típico. Si se requiere el funcionamiento continuo de este sistema durante un corte de energía, se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida o baterías con la fuente de alimentación del sistema.
Campo magnético de la señal de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Precaución	UT es el voltaje principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. No utilice cables ni piezas que no sean las utilizadas para el sistema actual. Si se utilizan cables y piezas que no sean las utilizadas para el sistema actual, la inmunidad puede verse afectada.
------------	--

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. El producto no es estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Advertencia

El usuario debe seguir las normas de higiene locales para evitar el contagio de enfermedades.

Precaución

Realice el mantenimiento sanitario de todas las piezas y componentes que puedan entrar en contacto con el usuario o el paciente al menos al principio y al final del horario laboral todos los días, así como entre cada examen.

Después de utilizar el sistema, limpie el sistema y la sala de examen. Informe al responsable con suficiente antelación sobre las instrucciones de seguridad.

Advertencia

§ Asegúrese de apagar por completo el sistema y cortar la alimentación de la pared. Limpiar el sistema mientras está conectado a la corriente puede provocar un mal funcionamiento del sistema o provocar un accidente. La entrada de líquido, como agua o detergente, en el sistema puede provocar una descarga eléctrica.

§ No vierta ni rocíe ningún líquido, como agua o detergente, en el suelo. La entrada de líquido en el cable puede provocar un mal funcionamiento del sistema o provocar un accidente.

§ No utilice detergentes que puedan dañar el sistema durante la limpieza, ya que son demasiado fuertes, abrasivos o están basados en alcoholes altamente concentrados.

§ Para evitar lesiones o daños en el sistema, no realice limpieza con vapor ni desinfección a alta temperatura en el sistema.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

§ En caso de que se detecte la entrada de líquido en el sistema, deje que el personal de servicio calificado inspeccione el sistema antes de usarlo.

Precaución

§ No aplique aerosoles limpiadores ni otros líquidos directamente al sistema. De acuerdo con las instrucciones del fabricante, utilice un paño limpio humedecido con el aerosol o líquido limpiador para limpiar el sistema.

§ Para evitar daños al sistema, mantenga el perímetro de los botones de control y las piezas móviles secos de los líquidos.

§ Todas las partes del sistema son sensibles a los daños mecánicos. Tenga cuidado de no golpear el sistema con los instrumentos de limpieza por error mientras lo limpia.

§ No aplique ninguna sustancia corrosiva a la superficie del sistema. Por ejemplo, no utilice metanol para limpiar el sistema, independientemente de la concentración.

§ Además, no utilice ningún producto de limpieza que contenga soluciones como benceno o la mayoría de los tipos de quitamanchas.

Limpieza del sistema

Humedezca un paño suave limpio con detergente neutro y limpie cualquier mancha del sistema.

§ Diluya el detergente neutro a la concentración especificada por el fabricante.

§ Humedezca un paño suave limpio con la solución de detergente diluida y escúrralo para eliminar el exceso de solución.

§ Después de limpiar la mancha, limpie la zona una vez más con un paño seco.

Limpieza del monitor

Es importante mantener el monitor limpio, sin polvo ni huellas dactilares.

Precaución

El panel frontal del monitor se puede dañar fácilmente. Tenga mucho cuidado de no golpear o rayar el monitor por error durante el examen, la limpieza o cualquier otra tarea cerca del sistema. Utilice únicamente un paño de microfibra humedecido con agua para limpiar el monitor.

Limpieza del teclado y el ratón

Evite que los productos de limpieza líquidos entren en el teclado o el ratón mientras limpia.

Limpieza de la sala de exámenes

Aspire todo el polvo de la sala. Cuando limpie el suelo, asegúrese de escurrir bien la mopa o el paño de limpieza para que no gotee.

Desinfección

Al desinfectar partes o la totalidad del sistema, siga las instrucciones del personal de control de infecciones de la clínica o el hospital.

El procedimiento de desinfección conocido comúnmente elimina la mayoría de los tipos de patógenos, virus, micobacterias, hongos y fitobacterias. Sin embargo, el procedimiento no mata por completo todas las bacterias hasta el nivel de esporas.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Advertencia

§ Para evitar el contagio, desinfecte a fondo todas las superficies que toquen el usuario y el paciente entre exámenes en todo momento.

§ Antes de la desinfección, apague el sistema. Desinfectar el sistema mientras aún está encendido puede causar un mal funcionamiento y provocar un accidente. Los productos líquidos, incluidos los desinfectantes, pueden ingresar al sistema y provocar un cortocircuito que provoque una descarga eléctrica.

§ No vierta ni rocíe desinfectantes directamente sobre el sistema. Los productos líquidos pueden invadir el sistema y provocar un mal funcionamiento de este o un accidente.

§ Después de la desinfección, asegúrese de dejar salir todo el aire de la habitación antes de reiniciar el sistema. Cualquier gas inflamable que permanezca en la habitación puede provocar una ignición o una explosión.

Precaución

No utilice los desinfectantes que se indican a continuación. Estos tipos de desinfectantes pueden causar daños al sistema. En caso de que se produzcan daños en el sistema debido al uso de desinfectantes inadecuados, no se puede garantizar el rendimiento óptimo del sistema ni la seguridad del usuario y del paciente.

§ Desinfectantes altamente corrosivos para el metal y el caucho (es decir, desinfectantes a base de cloro).

§ Desinfectantes que se recomienda no utilizar en metal, plástico, caucho y revestimientos.

§ Desinfectantes que puedan invadir el sistema (es decir, gas de formalina u otros aerosoles desinfectantes).

Para evitar la irritación de la piel, siempre enjuague la superficie que pueda entrar en contacto con el usuario o el paciente más tarde con agua limpia y seque con un paño seco y suave después de usar los desinfectantes.

Desinfección de la paleta de compresión: Antes de cada examen, asegúrese de inspeccionar visualmente la pala de compresión. En caso de que la paleta esté dañada, reemplácela de inmediato. En caso de que la paleta entre en contacto con alguna fuente de infección, solicite al personal de control de infecciones las instrucciones para eliminar la contaminación.

Detergentes y desinfectantes recomendados

Es obligación del usuario utilizar detergentes y desinfectantes en el sistema sin dañarlo.

Atención

Para utilizar el sistema con la máxima eficacia y seguridad, asegúrese de respetar todas las instrucciones del fabricante de los detergentes y/o desinfectantes, incluidas las instrucciones sobre las formas de mezcla, almacenamiento y aplicación de los productos; tiempo permitido de contacto con el sistema, requisitos de limpieza y desinfección y equipos de protección; fecha de caducidad y eliminación de los productos, etc.

Precaución

Utilice un paño limpio y seco para secar la superficie después de la desinfección.

Detergentes recomendados:

§ Detergentes recomendados: Agua o agua con alcohol etílico (concentrado hasta el 96%).



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

§ Objetivos de los detergentes: Todas las cubiertas, todas las paletas de compresión, accesorios, el detector, el monitor, el ratón y el teclado.

Desinfectantes recomendados:

§ Desinfectantes recomendados: 10% de lejía y dilución en agua o 3% de peróxido de hidrógeno y dilución en agua.

§ Objetivos de los desinfectantes: todas las paletas de compresión, el soporte de pecho y el protector facial.

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

El montaje del equipo debe ser realizado por personal autorizado por DRTECH.

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

El equipo emite radiación de rayos x.

Dosis para el paciente

La dosis de radiación para el paciente se determina, se muestra y se registra utilizando dos valores: el área superficial de entrada Kerma (ESAK) y la dosis glandular promedio (AGD, también conocida como dosis glandular media, MGD) en la piel del paciente.

Área superficial de entrada Kerma en aire

Esta cantidad también se designará como "ESAK" "ESE". Es un kerma en aire medido en Gy y sus subunidades. ESAK se calcula utilizando el modelo recalibrado en el plano de contacto de la paleta de compresión con el pecho sin considerar la dispersión de retorno desde el pecho. La posición de este plano se determina a partir de la posición de la paleta de compresión. Si no hay una paleta de compresión en su lugar, se toma un espesor predeterminado de 45 mm.

Dosis glandular media (AGD)

La dosis glandular media (AGD, también conocida como dosis glandular media, MGD) es la cantidad reconocida globalmente como la mejor cantidad de radiación para describir la dosis de radiación al paciente. La AGD se calcula mediante la siguiente fórmula, multiplicando el kerma en aire de entrada y los coeficientes de dosis glandular normalizados asociados a él.

$$AGD=K*g*c*s$$

Donde K es el kerma en aire de superficie de entrada (ESAK). Los factores "g", "c" y "s" se toman de las publicaciones del profesor David Dance.

Los valores de "g" y "c" se obtienen por interpolación a partir de los valores correspondientes al espesor de PMMA vecino más próximo y los valores HVL en cada tabla de esta publicación.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Especificaciones para la medición de rayos X

La siguiente información define completamente los parámetros de rayos X utilizados en el sistema. Los instrumentos de medición utilizados para medir, en particular, kerma en aire, kVp, HVL, etc. deben ser declarados compatibles con estas especificaciones por sus fabricantes y certificados por los certificados de calibración correspondientes.

Entorno de funcionamiento

Material del ánodo: tungsteno

Ángulo del ánodo respecto a la pared torácica: 24° (punto focal grande), 18° (punto focal pequeño)

Filtro no extraíble (ventana del tubo): 0,5 mm Be

Filtro adicional (filtro paralelo al receptor de imagen): 50 µm Rh con ánodo W (tungsteno)

Lámina superior: despreciable

Rangos de kV de funcionamiento: W/Rh: 25-35 kV

Especificación de estación de trabajo de adquisición

Sistema operativo: Windows 10 de 64 bits

Memoria del equipo: mín. 4 GB de RAM

Capacidad del disco duro: mín. 1 TB

Pantalla: mín. 1920 x 1080

Interfaz de red: Gigabit Ethernet (GbE)

Vidrio de plomo: equivalente de Pb: 0,8 mm de plomo para 35 kV

Software de la consola: necesario actualizar

Peso: ≤ 200 kg

Protección contra la radiación

La prueba, de acuerdo con las normas de protección contra la radiación, se llevó a cabo de la siguiente manera. En el caso de la zona de significación de ocupación, se puede confirmar que el blindaje contra los rayos X se confirmó como resultado de la prueba.

Aunque este aparato incorpora un alto grado de ciertas protecciones contra la radiación X, aparte del haz útil, ningún diseño factible de equipo puede proporcionar una protección completa contra todas las posibles lesiones. Ningún diseño factible puede obligar al operador a tomar las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que cualquier persona se exponga a sí misma o a otras personas a la radiación por descuido.

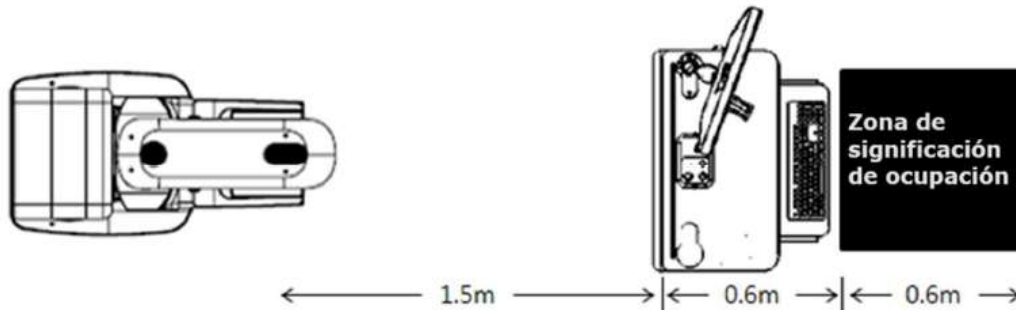
Es importante que cualquier persona que tenga algo que ver con la radiación X esté debidamente capacitada y conozca plenamente las recomendaciones del Consejo Nacional de Protección y Medidas Radiológicas, publicadas en los Informes del NCRP, disponibles en NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland 20814, y de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470



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

Recuperación de errores y solución de problemas

La mayoría de los mensajes de error y alerta se borran sin que se produzcan resultados en los flujos de trabajo. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla o corrija la condición y luego borre el estado del monitor LCD y del gantry. Algunas condiciones requieren reiniciar el sistema o indican que se necesitan más acciones.

Se describen las categorías de mensajes y las acciones que debe realizar para que el sistema vuelva a funcionar con normalidad. Si los errores se repiten, comuníquese con el ingeniero de campo de DRTECH.

Ver los códigos de error en el manual.

Tipos de mensajes y mensajes de alerta

Niveles de falla: Advertencia, Error, Información

① Fallos de calentamiento

- Liberación a través del software o comandos de comunicaciones.
- Cancelar una exposición que esté en curso
- Prevenir el inicio de una nueva exposición

② Fallos de error

- No liberar a través del software o comandos de comunicaciones.
- Cancelar una exposición que esté en curso
- Prevenir el inicio de una nueva exposición

③ Información

- Notificar información sobre el estado del dispositivo.

Mensajes de alerta: Los mensajes de alerta son mensajes de rutina que pueden prevenir una exposición. Un mensaje de alerta permanece activo hasta que se completa la acción requerida o la condición no existe.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Precaución

§ No rocíe ningún líquido ni aerosol. Puede penetrar en el sistema.

Puede causar daños a las piezas eléctricas o mecánicas dentro del sistema.

En caso de que el sistema haya estado expuesto al agua, la humedad o cualquier otra sustancia extraña, apague el sistema inmediatamente y llame al personal de DRTECH.

§ No obstruya la ventilación. El sistema puede sobrecalentarse debido a un aire acondicionado inadecuado o insuficiente.

§ Deje siempre suficiente espacio alrededor para la ventilación del sistema.

Condiciones ambientales de funcionamiento

Rango de temperatura: 10°C ~ 35°C

Rango de humedad relativa: 20 % ~ 75 % (sin condensación)

Rango de presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

Condiciones ambientales de almacenaje y transporte

Rango de temperatura: 0°C ~ 40°C

Rango de humedad relativa: 10 % ~ 80 % (sin condensación)

Rango de presión atmosférica: 50kPa ~ 106kPa

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

Antes de desechar el sistema, sus componentes o partes, llame al personal autorizado de DRTECH.

En caso de que la eliminación del sistema la realice una persona que no sea un técnico autorizado por el usuario o DRTECH, puede causar contaminación del medio ambiente.

Precaución

Este sistema o cualquier parte/componente de este sistema debe clasificarse como residuo industrial y eliminarse de forma adecuada. En caso de eliminación del sistema, debe ser realizada por una empresa de eliminación de residuos autorizada y de conformidad con las normas locales aplicables. Para obtener más información, llame al personal de DRTECH.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470



dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PM 49-470 Manual de rotulos e instrucciones de uso, TEC S R L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.