

ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Arco en C digital móvil
MARCA:	IDETEC
FABRICANTE:	IDETEC SAS - ZAC Esplanade Sud, 650 Avenue St André de Codols, 30900 Nîmes, Francia.
MODELO:	Según corresponda
NÚMERO DE SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR ANMAT:	PM: 1134-247
D.T.:	Juan Manuel Pereyra
M.P.:	31662506/7925
CONDICIÓN DE USO:	Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario	

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7925
INTEC S.R.L.

ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

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

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Arco en C digital móvil
MARCA:	IDETEC
FABRICANTE:	IDETEC SAS - ZAC Esplanade Sud, 650 Avenue St André de Codols, 30900 Nîmes, Francia.
MODELO:	Según corresponda
NÚMERO DE SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR ANMAT:	PM: 1134-247
D.T.:	Juan Manuel Pereyra
M.P.:	31662506/7925
CONDICIÓN DE USO:	Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario	

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;

Especificaciones del sistema: Tipo de clasificación

- CLASIFICACIÓN - EN 60601-1-5
Tipo de protección contra cortocircuitos: Clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas y contacto indirecto:
Tipo B (IEC60601-1)
- Condición de uso: Funcionamiento continuo con carga intermitente
- Esta unidad que no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso.

- CLASIFICACIÓN según Reglamento (UE) 2017/745
De conformidad con el anexo VIII: Clase IIb
- Todas las piezas del equipo, incluyendo los accesorios y los cables de conexión, se pueden desinfectar frotándolas con un paño humedecido con un desinfectante, como alcohol al 75%.



PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

1. Reglas generales

Esta unidad emite radiación y solo debe usarse de acuerdo con las instrucciones indicadas en este manual y no debe usarse para otros fines que no sean la fluoroscopia y la radiografía médica. Cualquier operación incorrecta provocará daños al equipo. La unidad sólo debe ser utilizada por personal con los conocimientos necesarios en el campo de la radiación y la formación necesaria en el uso de unidades de rayos X. Preste especial atención a las siguientes notas:

- Asegúrese de que no haya otras personas u obstrucciones dentro del alcance del movimiento mecánico del equipo para evitar daños al equipo o a las personas. Una vez establecida la orientación del equipo, presione el interruptor de apagado de emergencia.
- El equipo no debe utilizarse a menos que se hayan eliminado las fallas eléctricas o mecánicas.
- El equipo debe ensamblarse con una conexión a tierra protectora (cable amarillo-verde) en una ubicación determinada cuando se opere la unidad.
- El equipo no puede estar trabajando en lugares saturados de vapores y/o gases inflamables o explosivos.
- Cualquier modificación a la unidad debe ser aprobada por el fabricante o su técnico de servicio autorizado.
- Se deben realizar inspecciones y mantenimiento periódicos del equipo.
- No fuerce demasiado la perilla y mezcle las direcciones de bloqueo y aflojamiento.
- Si es necesario mover el equipo, baje la altura central del arco en C tanto como sea posible, recupere el arco en C para acercarlo al lado del controlador,

coloque el generador de rayos X cerca del suelo para bajar el centro del arco. gravedad de la unidad y bloquee todas las perillas de ajuste.

i) Si hay alguna emergencia (por ejemplo, el ascenso y descenso del pilar están fuera de control), presione la perilla de apagado de emergencia. En este momento, ciertas partes del suministro eléctrico se cortan. Gire la cubierta superior del mando de parada de emergencia en el sentido de las agujas del reloj después de eliminar las averías para permitirle restablecer su posición original y restablecer el suministro eléctrico.

j) Durante el examen, es necesario que alguien vigile la situación del paciente para evitar situaciones peligrosas.

k) Toda la operación debe realizarse según el manual del usuario; No cambie el sistema usted mismo.

2. Seguridad eléctrica

a) Asegúrese de que el voltaje de la red eléctrica, la potencia de entrada y la resistencia interna de la fuente de alimentación a la que está conectada la unidad cumplan con los requisitos de potencia.

b) La unidad no debe utilizarse en habitaciones que contengan gases inflamables y/o explosivos.

c) Desconecte el equipo de la toma de corriente antes de realizar cualquier limpieza, desinfección y/o esterilización.

d) Apague siempre la unidad después de su uso.

e) Desenchufe el cable de alimentación antes de mover el dispositivo.

f) El equipo tiene una función de protección del circuito térmico; cuando la temperatura en el tubo de rayos X es superior a 60 °C, se apagará automáticamente y se reiniciará después de que la temperatura sea normal.

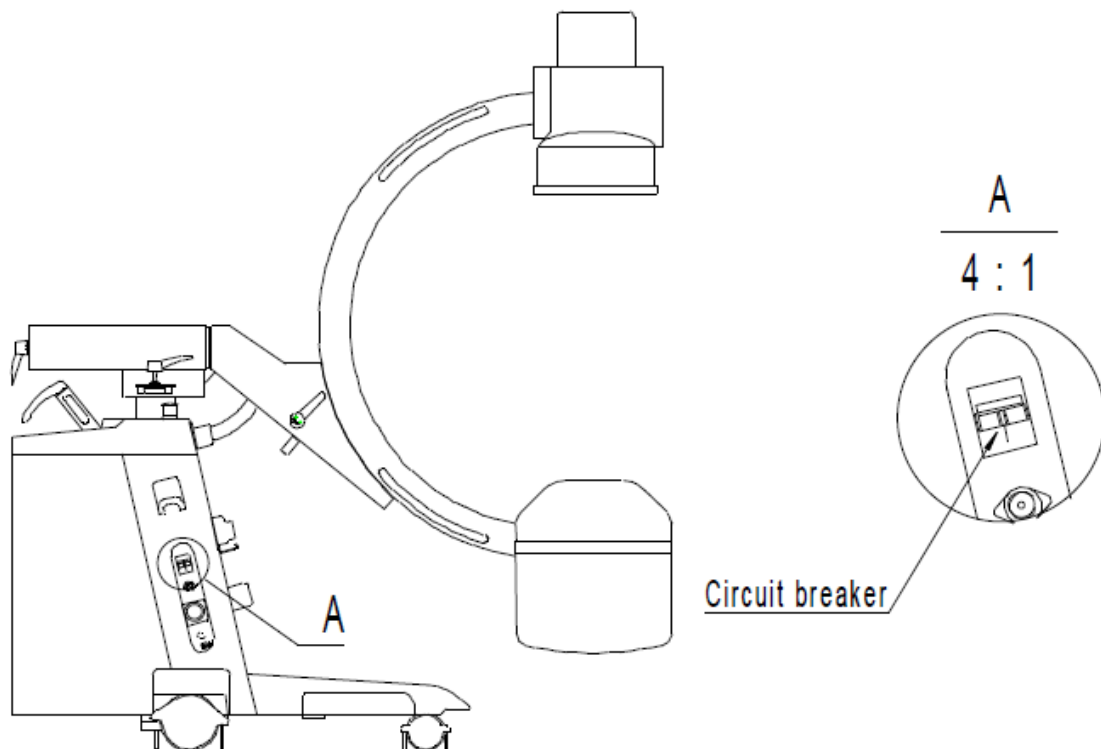
g) El enchufe debajo de la estación de trabajo solo se puede utilizar para conectar la computadora, la pantalla LCD y la impresora. No se puede poner en el suelo ni conectar otros enchufes u otros instrumentos que no formen parte del sistema, porque puede causar fallas o incluso la rotura del equipo.



PRECAUCIÓN: Para proteger el equipo de cualquier daño, la unidad solo se puede reiniciar cinco minutos después, independientemente del motivo, después de que se corta el suministro de energía.

3. Disyuntor

La posición del disyuntor se refiere a la siguiente imagen:



Durante la operación, si el disyuntor se apaga automáticamente durante más de dos veces seguidas, ¡no fuerce su conexión! El método correcto es cortar la alimentación y conectar inmediatamente al personal de mantenimiento profesional.

Aislamiento de la alimentación eléctrica

El sistema tiene 2 modos de aislar eléctricamente sus circuitos de la corriente de alimentación en todos los polos simultáneamente.

1. Colocar en interruptor en la posición de apagado.
2. Desconectar el cable de alimentación.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

4. Seguridad de los rayos X

Asegúrese de tomar precauciones con los rayos X antes de cada exposición. Tenga en cuenta las siguientes notas:

- a) Reducir al máximo el tiempo de permanencia en la sala de exposición.
- b) Aléjese lo más posible de la fuente de rayos X.
- c) Durante la operación, el operador debe tomar las medidas necesarias para protegerse contra la radiación: usar dispositivos protectores, usar batas protectoras contra rayos X y tomar radiografías en la zona importante de ocupación (consulte la siguiente figura) para reducir la radiación al mínimo.
- d) Intente aumentar el filtro total: para minimizar la visión del campo de radiación y evitar un área de dispersión demasiado grande, es mejor la exposición a dosis bajas, es bueno mantener una SID (la distancia entre el foco y el paciente) más larga y mantener al paciente lo más cerca posible. lo más posible a la superficie de adquisición de imágenes.
- e) Evite que mujeres embarazadas y niños pequeños se acerquen a los rayos X; Si es necesario realizar una inspección, se debe considerar la solución especial de un experto, disminuir la dosis y cuidar la protección contra la radiación fuera del área de exposición.
- f) Quitar el cristal, la prótesis removible, el reloj, la horquilla y cualquier otra cosa fuera del paciente para evitar la ilusión de la imagen.

USO DE LA UNIDAD

Recomendaciones:



ATENCIÓN: Este Aparato Emite Radiaciones Ionizantes cuando se Activa el Pedal de Radioscopia o el Pulsador de Radiografía. Siga las Normas Generales de Protección Métrica Vigentes y los Consejos del Médico Físico Encargado de la Seguridad.

- Realizar exámenes fluoroscópicos cortos, utilizando en la medida de lo posible las imágenes almacenadas. Esto permite exponer al paciente y al operador a la menor radiación posible.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

- Mantenga la parte del paciente a examinar lo más alejada posible del punto focal del tubo de rayos X. (Distancia mínima entre punto focal - cono de salida = 20 cm).
- Durante la radiografía, aléjese lo más posible de la fuente de rayos X, utilizando el cable de extensión especial. Compruebe que nunca se expone hacia el cono de salida de rayos, sino que se mantiene detrás de él.
- Conecte siempre el punto de apoyo del paciente (por ejemplo, la mesa de operaciones) al punto de puesta a tierra equipotencial que sale del soporte.
- Antes de acceder a cualquier parte interna (eléctrica o mecánica) del aparato, asegúrese de que el conector de alimentación de la unidad está desconectado de la red eléctrica.
- Cuando el caballete esté parado, no intente moverlo sujetándolo por los extremos del brazo. Para moverlo, suelte siempre primero el tope (3) y trabaje únicamente con las empuñaduras especiales (1), (6) y (15).
- Por el tipo de uso del aparato, es aconsejable que el mantenimiento periódico de las partes eléctricas y mecánicas de la unidad sea realizado por el fabricante.
- Utilizar la unidad en dosis bajas siempre que sea posible

Protección contra las radiaciones ionizantes

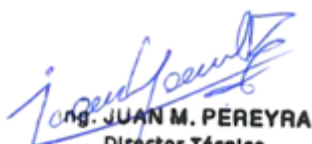


Antes de realizar cualquier exposición a rayos X, asegúrese de que se han tomado todas las precauciones necesarias contra la radiación.

Durante la emisión de radiaciones, el personal de la sala de Rayos X debe respetar la normativa vigente en materia de protección contra las radiaciones. Para ello, tenga en cuenta las siguientes normas:

- En caso necesario, utilizar accesorios de protección contra las radiaciones
- Utilice siempre las capas especiales de protección contra los rayos X: un material de protección contra los rayos X equivalente a 0,35 mm de plomo (0,35 mm Pb) atenúa la radiación producida a 50 kV en un 99,95% y a 100 kV en un 94,5%.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

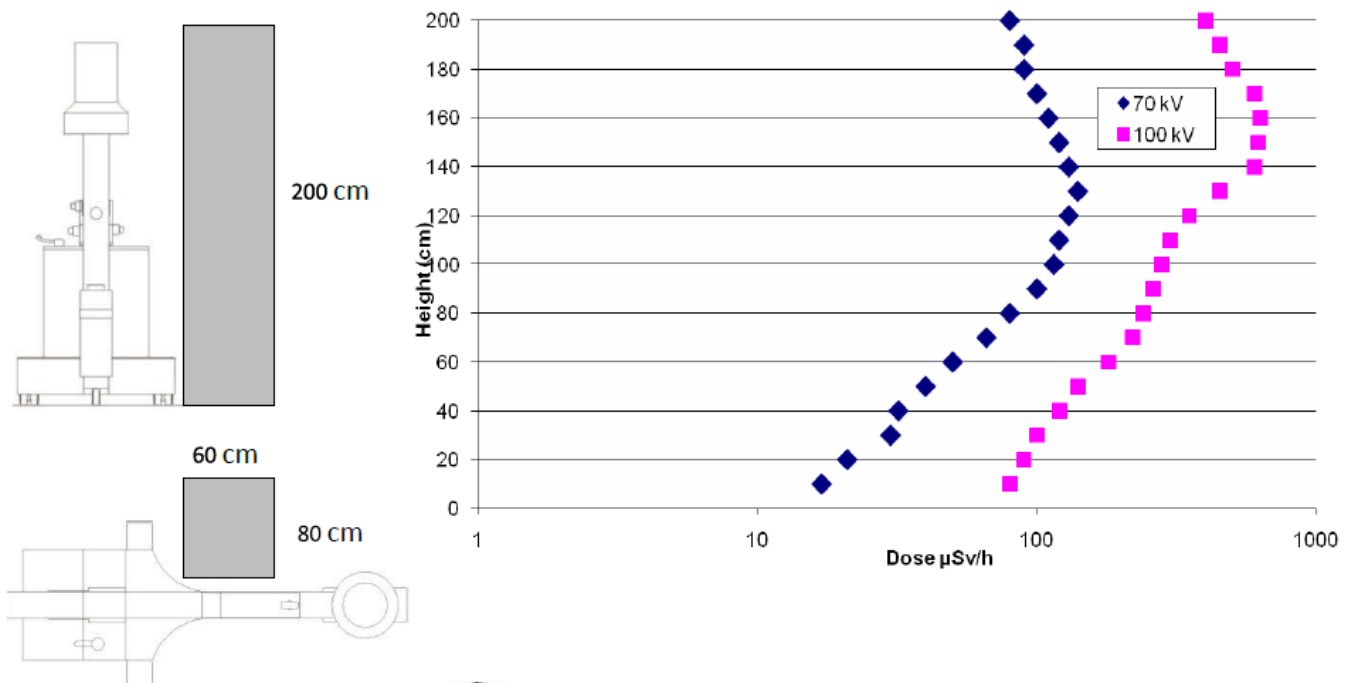

Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

- La mejor protección contra las radiaciones es la distancia: por tanto, manténgase lo más alejado posible tanto de la fuente de radiación como del objeto expuesto
- Evitar moverse o situarse en la trayectoria de los rayos
- Utilice siempre el menor rango de exposición posible: la radiación dispersada depende en gran medida del volumen del objeto radiografiado
- Mantenga la zona de exploración del paciente lo más alejada posible de la fuente de rayos X.

Zonas de ocupación significativas designadas:

Durante la emisión de radiación, el operador y/o el personal en la sala de Rayos X que requiera estar cerca del PACIENTE durante el USO NORMAL, deberá utilizar la ZONA DE OCUPACIÓN SIGNIFICATIVA mostrada en la imagen, para protección contra la radiación de rayos X.

PATRONES DE DOSIS-DISTANCIA:



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Juan M. Pereyra
Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

Riesgos residuales:

El sistema está diseñado y construido de acuerdo con los principios más estrictos de cumplimiento de los requisitos de seguridad. Sin embargo, existen riesgos residuales debidos a un uso incorrecto del aparato o a deficiencias en las medidas de protección adoptadas.

En cuanto a los riesgos debidos a una utilización incorrecta del aparato, véanse las instrucciones y recomendaciones dadas en los puntos anteriores.

También hay que subrayar que:

- La estación de visualización y el soporte han sido diseñados y construidos para garantizar la estabilidad durante el uso normal, de acuerdo con las normas vigentes, por lo tanto:
- En condiciones de uso, el aparato es estable en superficies con una inclinación de hasta 5°.
- En posición de transporte el aparato está estable sobre superficies con inclinación de hasta 10°.
- No intente mover la estación de visualización y/o el soporte con los frenos accionados
- Tenga cuidado de evitar cualquier obstáculo en el suelo al desplazar la estación de visualización y/o el soporte (cables, escalones y desniveles de todo tipo).

Para los Riesgos Residuales debidos a cualquier defecto en las medidas de protección adoptadas, hay que tener en cuenta que:



PRECAUCIONES:

- La protección contra los choques eléctricos se efectúa mediante la conexión a tierra de las partes metálicas de recubrimiento del aparato: por lo tanto, es necesario comprobar periódicamente, según el Plan de Mantenimiento, el correcto funcionamiento de todo el circuito de puesta a tierra.
- Si no se tienen en cuenta las alarmas del aparato, puede producirse un sobrecalentamiento del cabezal del tubo de rayos X: esta sobrecarga puede provocar la pérdida de los medios de aislamiento del propio cabezal del tubo a temperaturas muy elevadas.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

- Durante los movimientos del arco en C y, en particular, durante los movimientos motorizados ARRIBA/ABAJO, tenga cuidado de que las piezas no golpeen al paciente ni al operador.
- Evite los movimientos muy rápidos: la energía cinética acumulada podría suponer un peligro para el personal que se encuentre cerca de la unidad.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Dispositivos externos:

Para mayor seguridad del paciente, sólo conecte equipo externo que haya sido aprobado por IDETEC S.A.S. Cualquier equipo conectado a los conectores de interfaz externa debe cumplir con los requisitos de IEC 60601-1 cuando se operen en el entorno del paciente. Cuando se usen fuera del entorno del paciente, cada uno de los dispositivos externos conectados debe cumplir con los requisitos relevantes de IEC/ISO para tal dispositivo. En cualquier caso, la combinación de todos los equipos conectados de manera externa no debe causar que la corriente de fuga de cualquier dispositivo usado dentro del entorno del paciente exceda los límites establecidos en IEC 60601-1.

Contacte a IDETEC S.A.S. para obtener una lista de dispositivos que cumplen con los estándares. Conectar un dispositivo que no cumpla con los estándares puede causar lesiones al operador o al paciente o daños al equipo.

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;

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento rutinario:

Recomendaciones generales:

El sistema radiológico requiere comprobaciones y mantenimiento periódicos. Las recomendaciones que figuran a continuación tienen por objeto mantener un buen funcionamiento y la seguridad del servicio.

El aparato contiene piezas mecánicas sujetas a desgaste en función del uso que se les dé: tras un largo período de utilización, el grado de seguridad puede disminuir debido al desgaste de las piezas. Las inspecciones y el mantenimiento periódicos sirven, sobre todo, para proteger al paciente y al operador de los peligros debidos a una eventual rotura de las piezas mecánicas.

La correcta regulación de los módulos electromecánicos y electrónicos influye en el funcionamiento, la calidad de imagen, la seguridad eléctrica y el nivel de exposición a la radiación al que están sometidos tanto el personal médico y paramédico como los pacientes.

El programa de mantenimiento incluye comprobaciones e intervenciones preventivas a cargo del propietario del aparato y debe ser realizado por personal expresamente autorizado.



PRECAUCIÓN: En caso de que sea necesario sustituir piezas que puedan afectar negativamente a la seguridad de la máquina, utilice únicamente piezas de repuesto originales.

Controles e inspecciones que debe realizar el usuario:

El usuario debe ocuparse de formar al personal de servicio para que pueda realizar las comprobaciones diarias. Estas comprobaciones se enumeran en la tabla siguiente. Las comprobaciones semanales y semestrales sólo deben ser realizadas por personal cualificado autorizado por el servicio técnico.

CUADRO 2

Intervalo	Consulte
Controles diarios	– Funcionamiento de las señales, pantalla táctil y LEDs – Las etiquetas de advertencia y peligro están intactas
Cheques semanales	– Ausencia de fugas de aceite en el cabezal del tubo de rayos X – Ausencia de ruidos extraños en el cabezal del tubo de rayos X durante la emisión de rayos X. – Funcionamiento correcto del fluoroscopio automático
Cheques semestrales	– El valor de puesta a tierra de todo el sistema – El valor de la tensión de alimentación – El valor de las tensiones continuas generadas dentro del sistema – Fijación y estado general (polvo y corrosión) de las tarjetas – Funcionamiento correcto de los microinterruptores de fin de carrera – El estado de los cojinetes de deslizamiento – Centrado del tubo y del colimador

Limpieza y desinfección:

Para limpiar las superficies del aparato no deben utilizarse productos con alto contenido en alcohol, detergentes corrosivos y/o abrasivos o disolventes. Para desinfectar el sistema, utilice únicamente métodos conformes con la legislación vigente en materia de desinfección y procedimientos de protección contra explosiones.

Para realizar las operaciones de limpieza y desinfección, tome las siguientes precauciones:

- apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de red
- asegúrese de que no entre líquido en el aparato para evitar cortocircuitos o corrosión de las piezas eléctricas y electromecánicas.



PRECAUCIÓN: La unidad no debe utilizarse en presencia de anestésicos y/o productos desinfectantes y de limpieza inflamables.



PRECAUCIÓN: Si se utilizan mezclas gaseosas explosivas, asegúrese de que los gases se dispersan antes de encender la unidad.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

Revisión de desempeño del interruptor de emergencia:

Esta comprobación se realiza en el marco de un plan de mantenimiento de rutina del usuario para asegurar que la función de seguridad de Parada de emergencia funciona correctamente. Realice esta comprobación con la frecuencia que exijan las condiciones, como el uso tras un almacenamiento prolongado y la exposición a los fluidos.

1. Pulse y mantenga presionada la tecla de control de columna vertical y pulse el interruptor de Parada de emergencia mientras la columna está en movimiento.
2. Compruebe que el movimiento mecánico se detenga y que el indicador de apagado de rayos X se ilumine.
3. Pulse el interruptor de rayos X y compruebe que los rayos X quedan deshabilitados.
4. Presione el interruptor de apagado y encendido de potencia del sistema.
5. Gire el interruptor de Parada de emergencia hacia arriba y después, reinicie el sistema.

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

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

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

No aplica.

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

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

No aplica.

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

No aplica.

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);

Arranque

Para utilizar el sistema por primera vez, se recomienda arrancar el sistema durante 8 horas continuas para garantizar que el UPS esté totalmente cargado, de lo contrario, si la energía del sistema se cae accidentalmente, existe el riesgo de que el sistema no se apague con seguridad; durante el trabajo normal, cuando el sistema se apaga accidentalmente, el UPS juega un papel de protección para garantizar que el sistema se apague con seguridad, y se recomienda arrancar el sistema con 8 horas de anticipación para garantizar que el UPS esté totalmente cargado la próxima vez; no se necesita una carga adicional del UPS cuando el sistema no se apaga de manera anormal.

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;

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CON DIFERENCIAS ENTRE LOS MODELOS SD30C “S” Y “R”:

- Características eléctricas y mecánicas:

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7925
INTEC S.R.L.

Características eléctricas		"S"	"R"
Potencia del generador en corriente continua		3,5 kW	3,5 kW/5 kW (opcional)
Tensión monofásica		230 Vca $\pm$ 10%.	230 Vca $\pm$ 10%.
Frecuencia		50/60 Hz	50/60 Hz
Absorción máxima de corriente	fluoroscopia de trabajo	230 Vca: 6 A	230 Vca: 6 A
	radiografía de trabajo	230 Vca: 22 A	230 Vca: 22 A
Compensación de línea		Automático	Automático
Resistencia de la línea		0,4 Ω	0,4 Ω

DESCRIPCIÓN GENERAL

Características radiológicas		"S"	"R"
Generador potencia en dc		3,5 kW	3,5 kW/5 kW (opcional)
Frecuencia de funcionamiento del generador		40 kHz	40 kHz
Gama kV		40 $\div$ 110 kV	40 $\div$ 120 kV
Corriente máxima monobloque	fluoroscopia de trabajo	5 mA	5 mA
	radiografía de trabajo	65 mA	65 mA
Máx. mA con fluoroscopia y de un disparo		10 mA	12 mA
Gama mAs		1 $\div$ 250mAs	1 $\div$ 250mAs
OPCIONAL: potencia de hasta 5 kW en la versión de ánodo giratorio			

CABEZAL DEL TUBO DE RAYOS X	"S"	"R"
Tipo de ánodo	Estacionario	Rotación (3000 RPM)
Tamaño focal		0,5x0,5 mm
		0,3x0,3 mm
		0,6x0,6 mm
filtrado adicional fijo	1 mmAl	
filtrado total	> 2,7 mmAl	
Para cualquier otra información relativa al cabezal del tubo de rayos X y al inserto de rayos X, consulte la hoja de datos técnicos del cabezal del tubo de rayos X suministrada con el producto		

COLIMADOR	
Iris	Control desde la consola de mando del puesto, con apertura regulable en continuo hasta el máximo permitido según el campo I.I. seleccionado.
Persianas giratorias (opcional)	2 persianas paralelas emplomadas con apertura y rotación variables
Para cualquier otra información relativa al colimador, consulte la ficha técnica suministrada con el producto sanitario.	
Colimador virtual	

DESCRIPCIÓN GENERAL

CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS	"S"	"R"	"S/R"
Modelo	S-9"	R-9"	12"
Recorrido vertical motorizado	450 mm	450 mm	450 mm
Recorrido horizontal	210 mm	210 mm	210 mm
Meneo lateral (Wig-wag)	± 12°	± 12°	± 6°
Rotación lateral del arco	+/- 270°	+/- 270°	+/- 270°
Movimiento orbital del arco	130° (90°+40°)	130° (90°+40°)	130° (90°+40°)
S.I.D.	1026 mm	1013 mm	900 R/913 S
Profundidad del arco	725 mm	705 mm	669 mm
Espacio útil entre la cabeza del tubo de rayos X y el i.i.	816 mm	816 mm	703 mm
Longitud mín./máx.	1983/2544mm	1963/2544 mm	1963/2544 mm
Anchura máxima	795 mm	795 mm	795 mm
Altura mínima/máxima	1883/2333 mm	1883/2333 mm	1898/2348 mm
Peso	282 kg	282 kg	287 kg
Movimiento	Manual - Volante trasero con posición de aparcamiento Volante anterior giratorio		

- **Modos de exposición:**

MODOS DE FUNCIONAMIENTO Y FUNCIONALIDAD		
Interfaz de usuario		Pantalla táctil en color para todos los parámetros operativos y mensajes de averías - control por microprocesador
Modalidad operativa	radiografía	Técnica de 2 puntos (kV y mAs)
	fluoroscopia	Técnica de 0 puntos con control automático de kV y mA Técnica de 1 punto con control manual de kV
Comando de rayos X	radiografía	mando a distancia con interruptor manual de doble paso con cable alargador (4 m)
	fluoroscopia	mando a distancia con pedal multifunción (2 m)
i.i. selección de campos		selección del Zoom Electrónico en función del número de campos I.I. En este caso, el colimador del iris limita el campo de rayos X en función del campo I.I. seleccionado.
SEGURIDAD		- corriente de filamento - mA mín. y mA máx. - tiempo máximo de exposición - temperatura máxima del cabezal del tubo de rayos x - recuento de unidades térmicas del cabezal del tubo de rayos x - temporizador con parada de rayos x y puesta a cero cada 5 min.- recuento máximo hasta 10 min. - max kV, min kV, max kV, max I - rotación del ánodo - microprocesadores prueba elf

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura máxima	-10°C ÷ 55°C
Temperatura recomendada	0°C ÷ 40°C
Humedad	20% ÷ 90%
Presión atmosférica	500 hPa ÷ 1060 hPa

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura máxima	10°C ÷ 40°C
Humedad	30% ÷ 70%
Presión atmosférica	700 hPa ÷ 1060 hPa

Sistema de visualización de imágenes

Intensificador de Imagen:

REJILLA	
Ratio	8:1
Persianas	40 L/cm (103 L/")
Focalización	90 cm

CÁMARA	
sensor ccd ½ "	sí
baja persistencia	
Vídeo estándar	1024 x 1024
Salida de vídeo digital	12 bits
Relación de aspecto	4:3

MONITOR	
Estándar: monitor 19	LCD Para cualquier otra información relativa al monitor, consulte la Ficha Técnica suministrada con el producto sanitario.

PROCESADOR DE VÍDEO DIGITAL RTP		
Características técnicas	formato de imagen	1024 x 1024 25 Fps 12 bits
	entrada de vídeo	LAN - 10/100/1000 Mbit/s (auto) TCP/IP 12bit
	salida de vídeo	HDMI
	salida de vídeo aux (impresora	USB
	disco duro memoria	500 GB (320.000 imágenes) 1 TB (opcional)
	Frecuencia de imagen de adquisición	1,3,6,12,25 fotogramas/seg.
	panel de control y teclado alfanumérico	
	directorio de pacientes	

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7925
INTEC S.R.L.

Funciones de procesamiento en tiempo real	- Rotación electrónica - Inversión horizontal-vertical - Ajuste del contraste y el brillo - Escala de grises Inversión - Fluoroscopia Adquisición max op. - Sustracción digital
Tratamiento posterior características	- Inversión horizontal-vertical - Ajuste del contraste y el brillo - Escala de grises Inversión - Mejora de los bordes - Crítica de Cine Loop - Píxeles cambiantes - Señalización del terreno. - Sustracción digital - Zoom digital 2x - Panorama general (Mosaico)

Componentes opcionales:

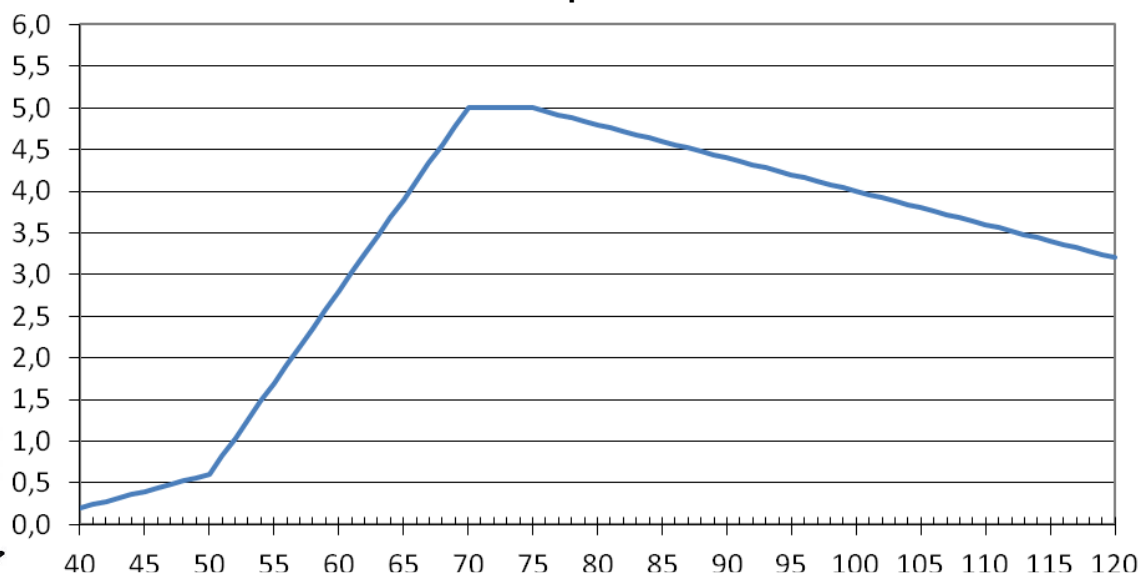
LOCALIZADOR LÁSER	
Diodo láser	Clase II
Longitud de onda	655 nm
Rendimiento máximo	< 1 mW
Tamaño angular transversal	20°
aviso de presencia de luz láser	
Norma de referencia	IEC 60825-1:2014
Advertencia	Radiación láser - No mire fijamente al rayo
DOSIMETRO	
Modelo	Kermax 120-122
Superficie activa (Ø)	72 mm
Resolución de dosis mínima	1 mGycm ²
Dosis máxima medible	999,999 mGycm ²

RELACIÓN kV-mA

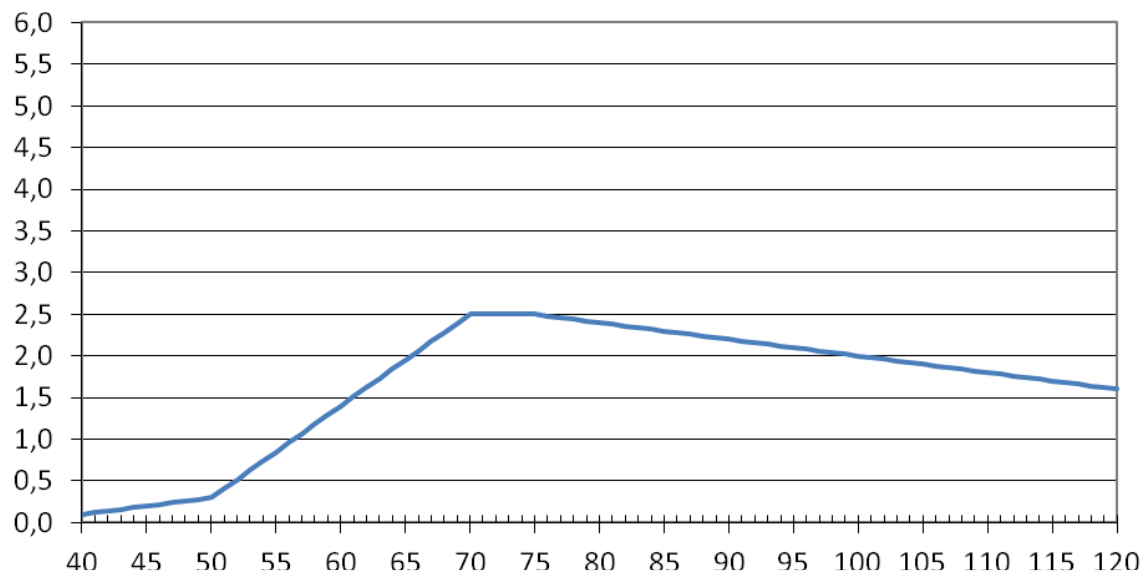
Para versión con cabezal de tubo de rayos X de ánodo giratorio - 2,8 kW:

kV	Continuo/pulsado mA	Continuo/pulsado mA/2	Un dispar	Radio mA	kV	Continuo/pulsado mA	Continuo/pulsado mA/2	Un dispar	Radio mA
40	0,2	0,1	0,48	65	85	4,6	2,3	11,04	32.94
41	0,24	0,12	0,576	65	86	4,56	2,28	10,944	32.55
42	0,28	0,14	0,672	65	87	4,52	2,26	10,848	32.18
43	0,32	0,16	0,768	65	88	4,48	2,24	10,752	31.81
44	0,36	0,18	0,864	63,63	89	4,44	2,22	10,656	31.46
45	0,4	0,2	0,96	62,22	90	4,4	2,2	10,56	31.11
46	0,44	0,22	1,056	60,86	91	4,36	2,18	10,464	30.76
47	0,48	0,24	1,152	59,57	92	4,32	2,16	10,368	30.43
48	0,52	0,26	1,248	58,33	93	4,28	2,14	10,272	30.1
49	0,56	0,28	1,344	57,14	94	4,24	2,12	10,176	29.78
50	0,6	0,3	1,44	56	95	4,2	2,1	10,08	29.47
51	0,82	0,41	1,968	54,9	96	4,16	2,08	9,984	29.16
52	1,04	0,52	2,496	53,84	97	4,12	2,06	9,888	28.86
53	1,26	0,63	3,024	52,83	98	4,08	2,04	9,792	28.57
54	1,48	0,74	3,552	51,85	99	4,04	2,02	9,696	28.8
55	1,7	0,85	4,08	50,9	100	4	2	9,6	28
56	1,92	0,96	4,608	50	101	3,96	1,98	9,504	27.72
57	2,14	1,07	5,136	49,12	102	3,92	1,96	9,408	27.45
58	2,36	1,18	5,664	48,27	103	3,88	1,94	9,312	27.18
59	2,58	1,29	6,192	47,45	104	3,84	1,92	9,216	26.92
60	2,8	1,4	6,72	46,66	105	3,8	1,9	9,12	26.66
61	3,02	1,51	7,248	45,9	106	3,76	1,88	9,024	26.41
62	3,24	1,62	7,776	45,16	107	3,72	1,86	8,928	26.16
63	3,46	1,73	8,304	44,44	108	3,68	1,84	8,832	25.92
64	3,68	1,84	8,832	43,75	109	3,64	1,82	8,736	25.68
65	3,9	1,95	9,36	43,07	110	3,6	1,8	8,64	25.45
66	4,12	2,06	9,888	42,42	111	3,56	1,78	8,544	25.22
67	4,34	2,17	10,416	41,79	112	3,52	1,76	8,448	25
68	4,56	2,28	10,944	41,17	113	3,48	1,74	8,352	24.78
69	4,78	2,39	11,472	40,57	114	3,44	1,72	8,256	24.56
70	5	2,5	12	40	115	3,4	1,7	8,16	24.35
71	5	2,5	12	39,43	116	3,36	1,68	8,064	24.14
72	5	2,5	12	38,88	117	3,32	1,66	7,968	23.93
73	5	2,5	12	38,35	118	3,28	1,64	7,872	23.73
74	5	2,5	12	37,83	119	3,24	1,62	7,776	23.53
75	5	2,5	12	37,33	120	3,2	1,6	7,68	23.33
76	4,96	2,48	11,904	36,84					
77	4,92	2,46	11,808	36,36					
78	4,88	2,44	11,712	35,89					
79	4,84	2,42	11,616	35,44					
80	4,8	2,4	11,52	35					
81	4,76	2,38	11,424	34,56					
82	4,72	2,36	11,328	34,14					
83	4,68	2,34	11,232	33,73					
84	4,64	2,32	11,136	33,33					

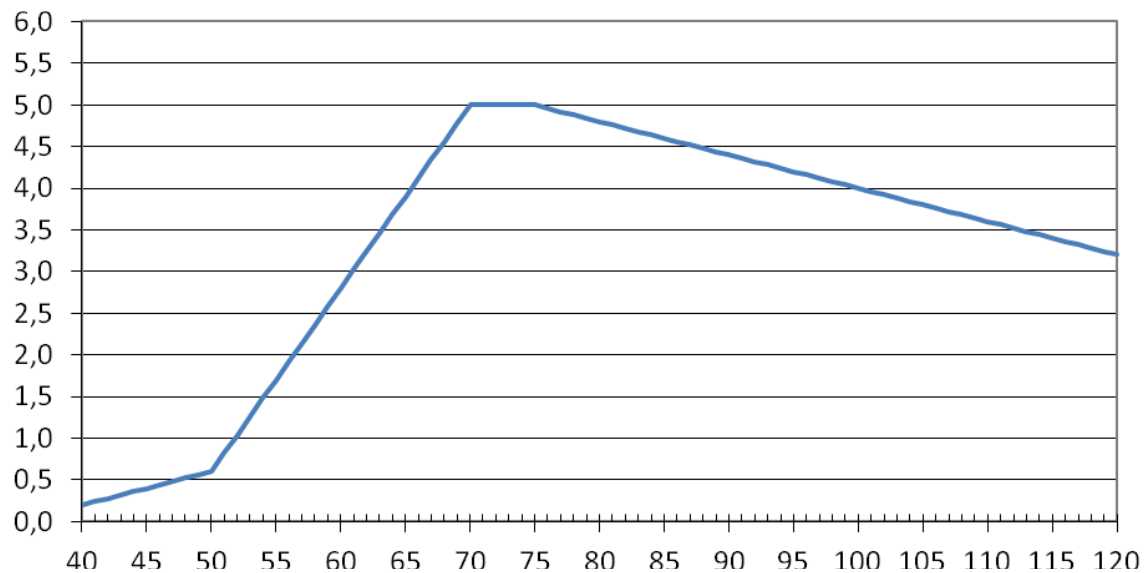
Relación kV - mA en modo fluoroscopia continua



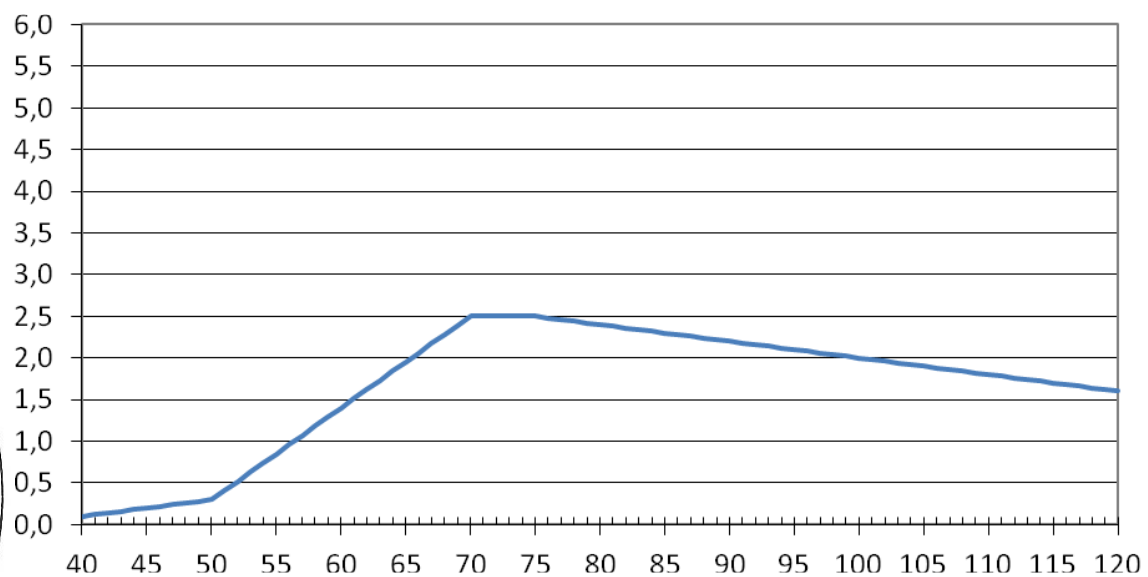
Relación kV - mA/2 en modo fluoroscopia continua



Relación kV - mA en modo fluoroscopia pulsada

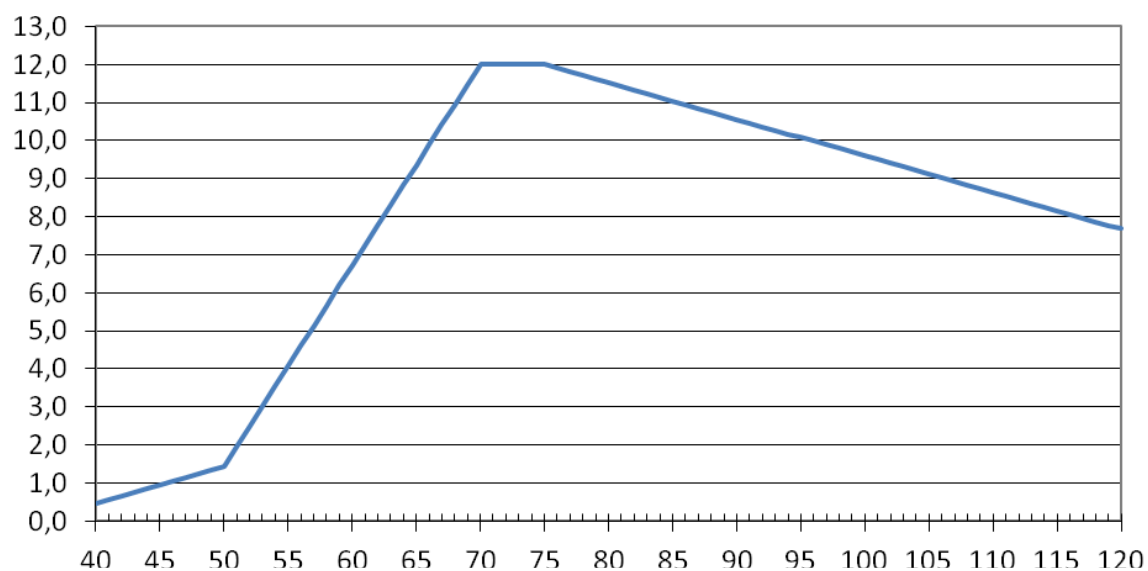


Relación kV - mA/2 en modo fluoroscopia pulsada

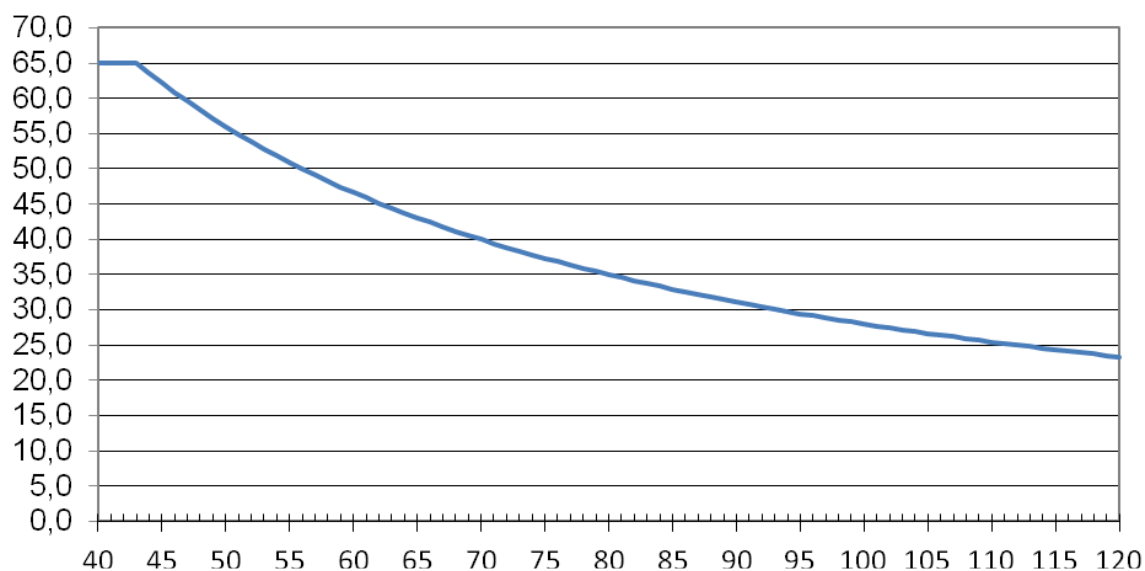


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Juan M. Pereyra
Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31862506/7928
INTEC S.R.L.



kV - mA Relación en modo Radiografía



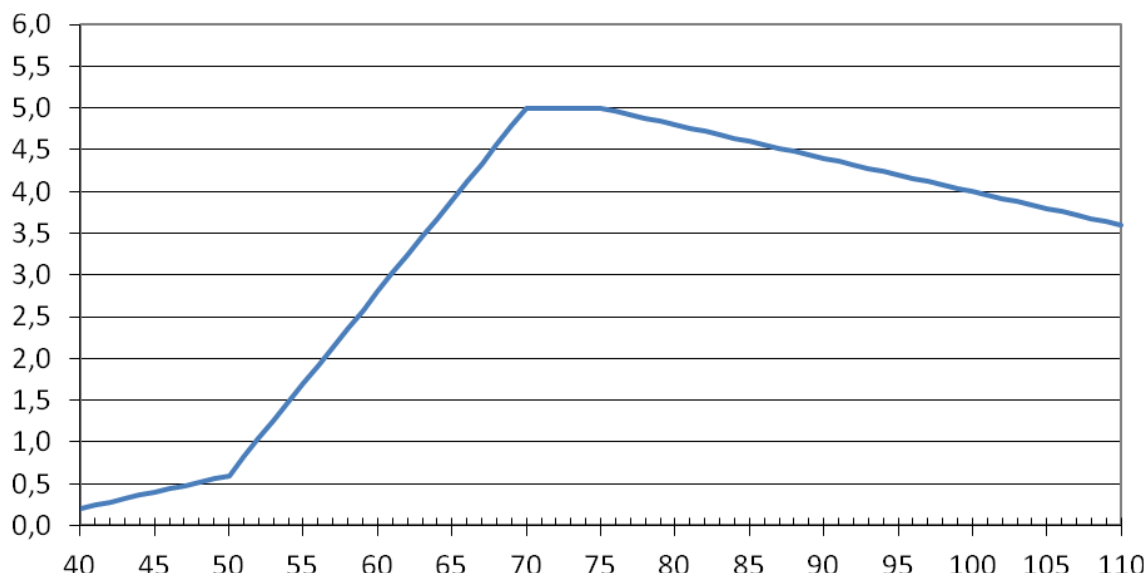
Para versión con cabezal de tubo de rayos X de ánodo estacionario - 2,8 kW

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7925
INTEC S.R.L.

kV	Continuo/pulsado mA	Continuo/pulsado mA/2	Un dispar	Radio mA	kV	Continuo/pulsado mA	Continuo/pulsado mA/2	Un dispar	Radio mA
40	0,2	0,1	0,4	65	85	4,6	2,3	9,2	32,94
41	0,24	0,12	0,48	65	86	4,56	2,28	9,12	32,55
42	0,28	0,14	0,56	65	87	4,52	2,26	9,04	32,18
43	0,32	0,16	0,64	65	88	4,48	2,24	8,96	31,81
44	0,36	0,18	0,72	63,63	89	4,44	2,22	8,88	31,46
45	0,4	0,2	0,8	62,22	90	4,4	2,2	8,8	31,11
46	0,44	0,22	0,88	60,86	91	4,36	2,18	8,72	30,76
47	0,48	0,24	0,96	59,57	92	4,32	2,16	8,64	30,43
48	0,52	0,26	1,04	58,33	93	4,28	2,14	8,56	30,1
49	0,56	0,28	1,12	57,14	94	4,24	2,12	8,48	29,78
50	0,6	0,3	1,2	56	95	4,2	2,1	8,4	29,47
51	0,82	0,41	1,64	54,9	96	4,16	2,08	8,32	29,16
52	1,04	0,52	2,08	53,84	97	4,12	2,06	8,24	28,86
53	1,26	0,63	2,52	52,83	98	4,08	2,04	8,16	28,57
54	1,48	0,74	2,96	51,85	99	4,04	2,02	8,08	28,8
55	1,7	0,85	3,4	50,9	100	4	2	8	28
56	1,92	0,96	3,84	50	101	3,96	1,98	7,92	27,72
57	2,14	1,07	4,28	49,12	102	3,92	1,96	7,84	27,45
58	2,36	1,18	4,72	48,27	103	3,88	1,94	7,76	27,18
59	2,58	1,29	5,16	47,45	104	3,84	1,92	7,68	26,92
60	2,8	1,4	5,6	46,66	105	3,8	1,9	7,6	26,66
61	3,02	1,51	6,04	45,9	106	3,76	1,88	7,52	26,41
62	3,24	1,62	6,48	45,16	107	3,72	1,86	7,44	26,16
63	3,46	1,73	6,92	44,44	108	3,68	1,84	7,36	25,92
64	3,68	1,84	7,36	43,75	109	3,64	1,82	7,28	25,68
65	3,9	1,95	7,8	43,07	110	3,6	1,8	7,2	25,45
66	4,12	2,06	8,24	42,42					
67	4,34	2,17	8,68	41,79					
68	4,56	2,28	9,12	41,17					
69	4,78	2,39	9,56	40,57					
70	5	2,5	10	40					
71	5	2,5	10	39,43					
72	5	2,5	10	38,88					
73	5	2,5	10	38,35					
74	5	2,5	10	37,83					
75	5	2,5	10	37,33					
76	4,96	2,48	9,92	36,84					
77	4,92	2,46	9,84	36,36					
78	4,88	2,44	9,76	35,89					
79	4,84	2,42	9,68	35,44					
80	4,8	2,4	9,6	35					
81	4,76	2,38	9,52	34,56					
82	4,72	2,36	9,44	34,14					
83	4,68	2,34	9,36	33,73					
84	4,64	2,32	9,28	33,33					

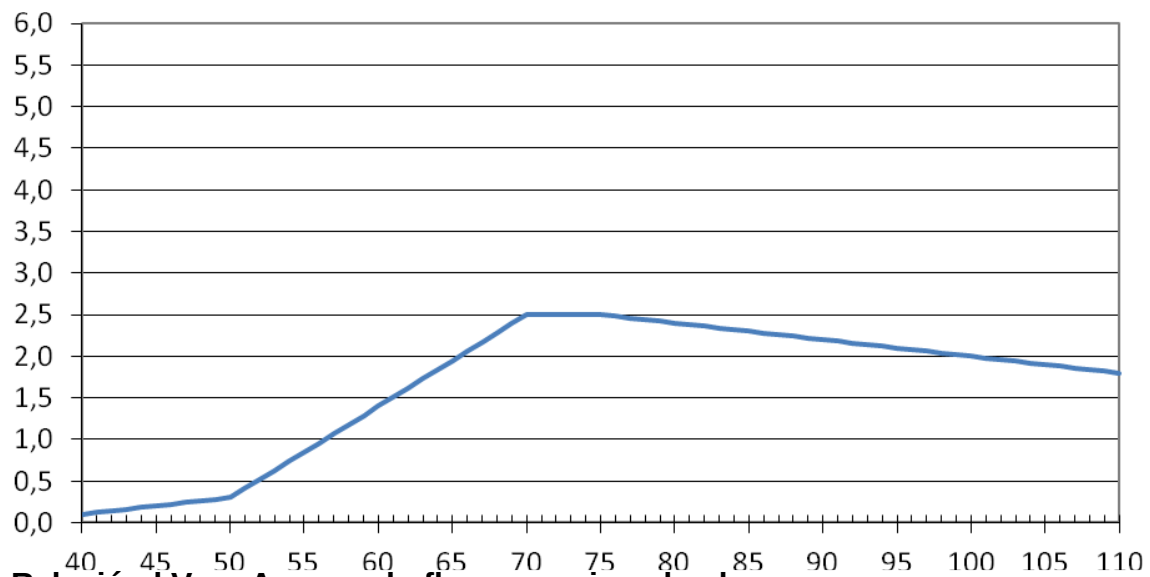
Relación kV - mA en modo fluoroscopia continua



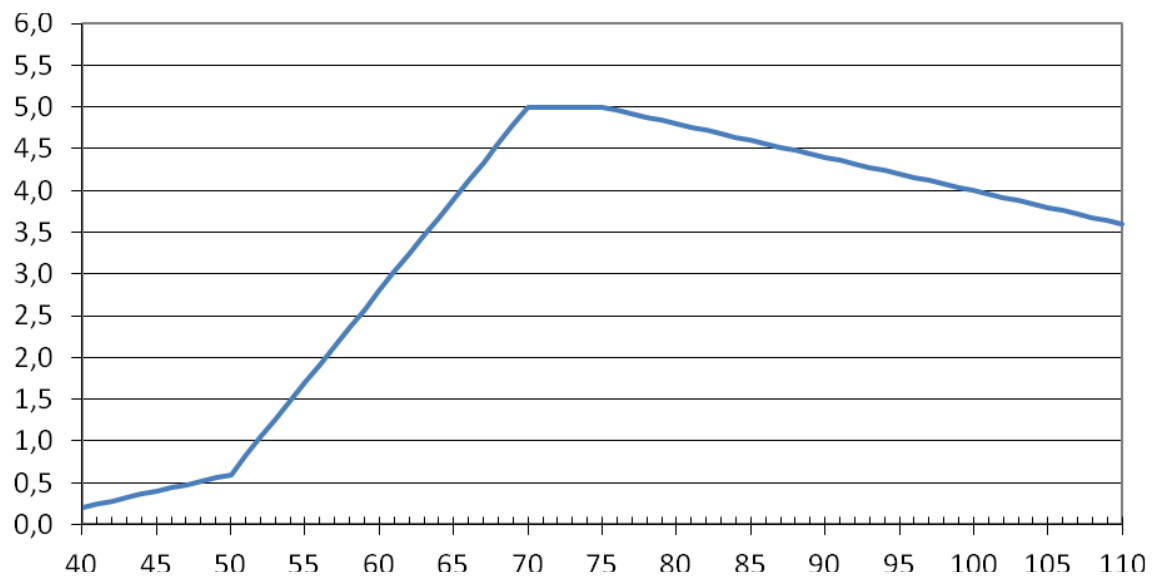
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Juan M. Pereyra
Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7925
INTEC S.R.L.

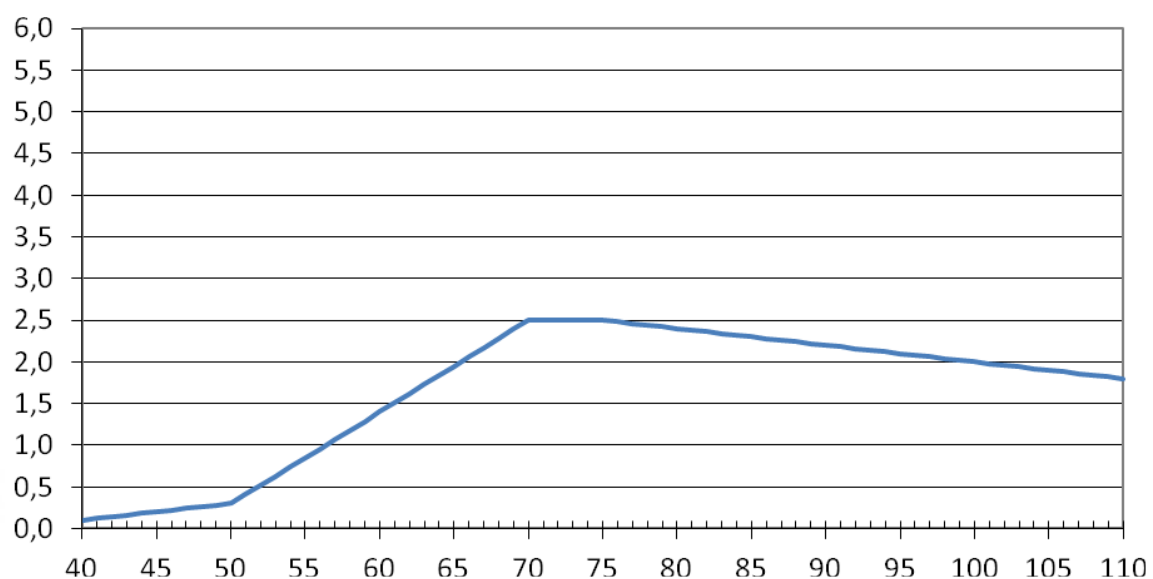
Relación kV - mA/2 en modo fluoroscopia continua



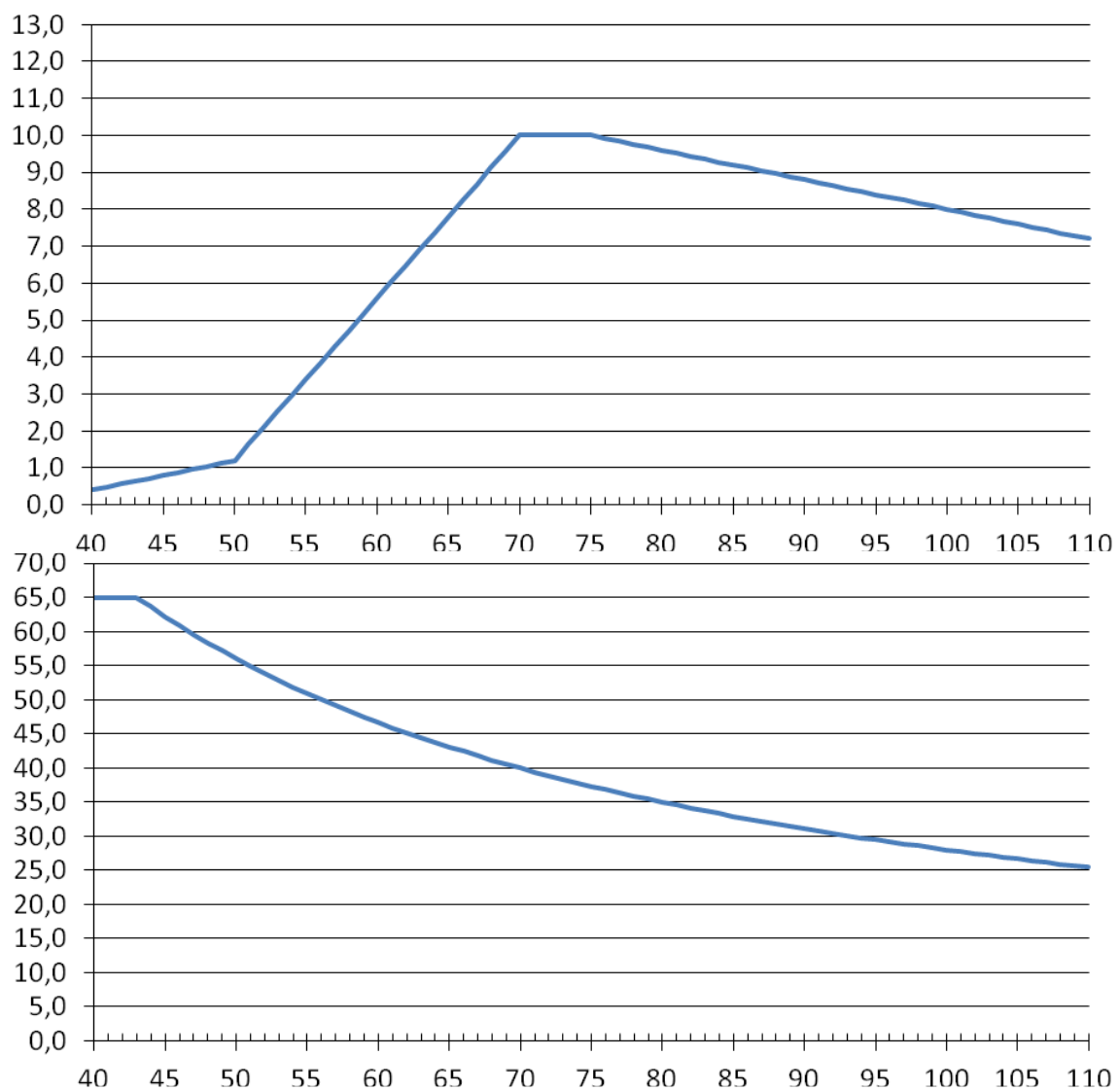
Relación kV - mA en modo fluoroscopia pulsada



Relación kV - mA/2 en modo fluoroscopia pulsada



Juan M. Pereyra
Ing. JUAN M. PEREYRA
 Director Técnico
 M.P. 31662506/7928
 INTEC S.R.L.

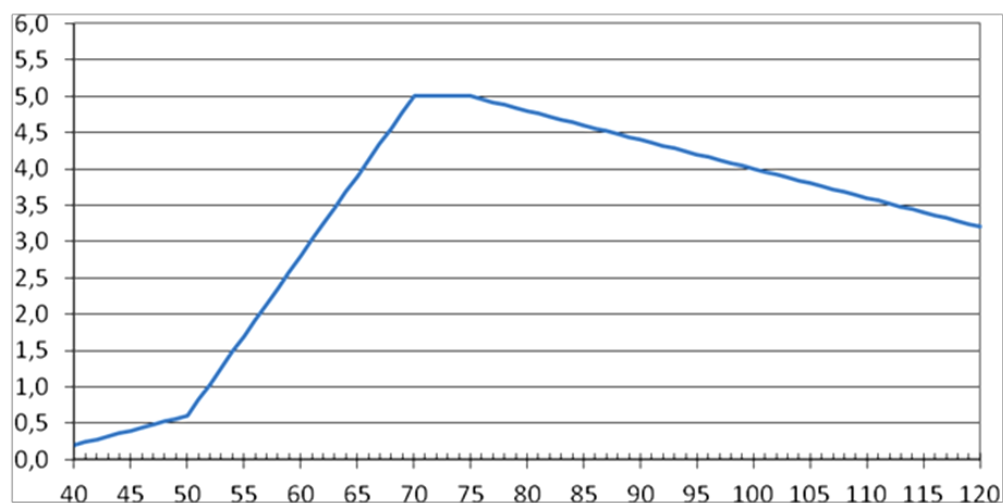


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Juan M. Pereyra
Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7925
INTEC S.R.L.

**Para versión con cabezal de tubo de rayos X de ánodo giratorio - 5 kW
(opcional):**

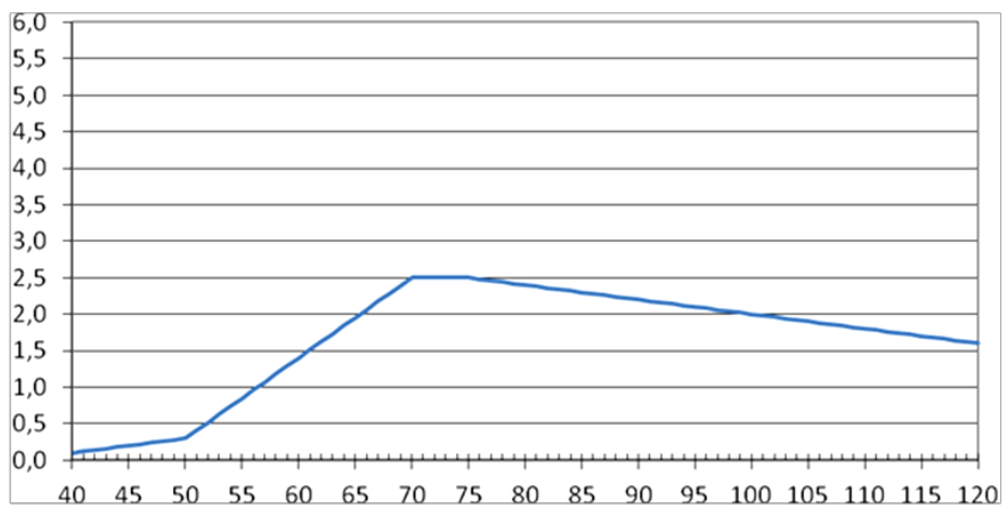
kV	Continuo/pulsado mA	Continuo/pulsado mA/2	Un dispar	Radio mA	Radio mA <8mAs	kV	Continuo/pulsado mA	Continuo/pulsado mA/2	Un dispar	Radio mA	Radio mA >8mAs
40	0,2	0,1	0,48	65	65	85	4,6	2,3	11,04	32,94	53
41	0,24	0,12	0,576	65	65	86	4,56	2,28	10,944	32,55	52,8
42	0,28	0,14	0,672	65	65	87	4,52	2,26	10,848	32,18	52,6
43	0,32	0,16	0,768	65	65	88	4,48	2,24	10,752	31,81	52,4
44	0,36	0,18	0,864	63,63	65	89	4,44	2,22	10,656	31,46	52,2
45	0,4	0,2	0,96	62,22	64	90	4,4	2,2	10,56	31,11	52
46	0,44	0,22	1,056	60,86	63,8	91	4,36	2,18	10,464	30,76	51,8
47	0,48	0,24	1,152	59,57	63,6	92	4,32	2,16	10,368	30,43	51,6
48	0,52	0,26	1,248	58,33	63,4	93	4,28	2,14	10,272	30,1	51,4
49	0,56	0,28	1,344	57,14	63,2	94	4,24	2,12	10,176	29,78	51,2
50	0,6	0,3	1,44	56	63	95	4,2	2,1	10,08	29,47	51
51	0,82	0,41	1,968	54,9	62,8	96	4,16	2,08	9,984	29,16	50,8
52	1,04	0,52	2,496	53,84	62,4	97	4,12	2,06	9,888	28,86	50,6
53	1,26	0,63	3,024	52,83	62	98	4,08	2,04	9,792	28,57	50,4
54	1,48	0,74	3,552	51,85	61,6	99	4,04	2,02	9,696	28,8	50,2
55	1,7	0,85	4,08	50,9	61	100	4	2	9,6	28	50
56	1,92	0,96	4,608	50	60,8	101	3,96	1,98	9,504	27,72	49,2
57	2,14	1,07	5,136	49,12	60,6	102	3,92	1,96	9,408	27,45	48,6
58	2,36	1,18	5,664	48,27	60,4	103	3,88	1,94	9,312	27,18	48
59	2,58	1,29	6,192	47,45	60,2	104	3,84	1,92	9,216	26,92	47,4
60	2,8	1,4	6,72	46,66	60	105	3,8	1,9	9,12	26,66	46,8
61	3,02	1,51	7,248	45,9	59,8	106	3,76	1,88	9,024	26,41	46,2
62	3,24	1,62	7,776	45,16	59,6	107	3,72	1,86	8,928	26,16	45,6
63	3,46	1,73	8,304	44,44	59,4	108	3,68	1,84	8,832	25,92	45
64	3,68	1,84	8,832	43,75	59,2	109	3,64	1,82	8,736	25,68	44,4
65	3,9	1,95	9,36	43,07	59	110	3,6	1,8	8,64	25,45	43,8
66	4,12	2,06	9,888	42,42	58,8	111	3,56	1,78	8,544	25,22	43,2
67	4,34	2,17	10,416	41,79	58,6	112	3,52	1,76	8,448	25	42,6
68	4,56	2,28	10,944	41,17	58,4	113	3,48	1,74	8,352	24,78	42
69	4,78	2,39	11,472	40,57	58,2	114	3,44	1,72	8,256	24,56	41,4
70	5	2,5	12	40	58	115	3,4	1,7	8,16	24,35	40,8
71	5	2,5	12	39,43	57,8	116	3,36	1,68	8,064	24,14	40,2
72	5	2,5	12	38,88	57,6	117	3,32	1,66	7,968	23,93	39,6
73	5	2,5	12	38,35	57,4	118	3,28	1,64	7,872	23,73	39
74	5	2,5	12	37,83	57,2	119	3,24	1,62	7,776	23,53	38,4
75	5	2,5	12	37,33	57	120	3,2	1,6	7,68	23,33	37,8
76	4,96	2,48	11,904	36,84	56,8						
77	4,92	2,46	11,808	36,36	56,6						
78	4,88	2,44	11,712	35,89	56,4						
79	4,84	2,42	11,616	35,44	56,2						
80	4,8	2,4	11,52	35	56						
81	4,76	2,38	11,424	34,56	55,8						
82	4,72	2,36	11,328	34,14	55,6						
83	4,68	2,34	11,232	33,73	55,4						
84	4,64	2,32	11,136	33,33	55,2						



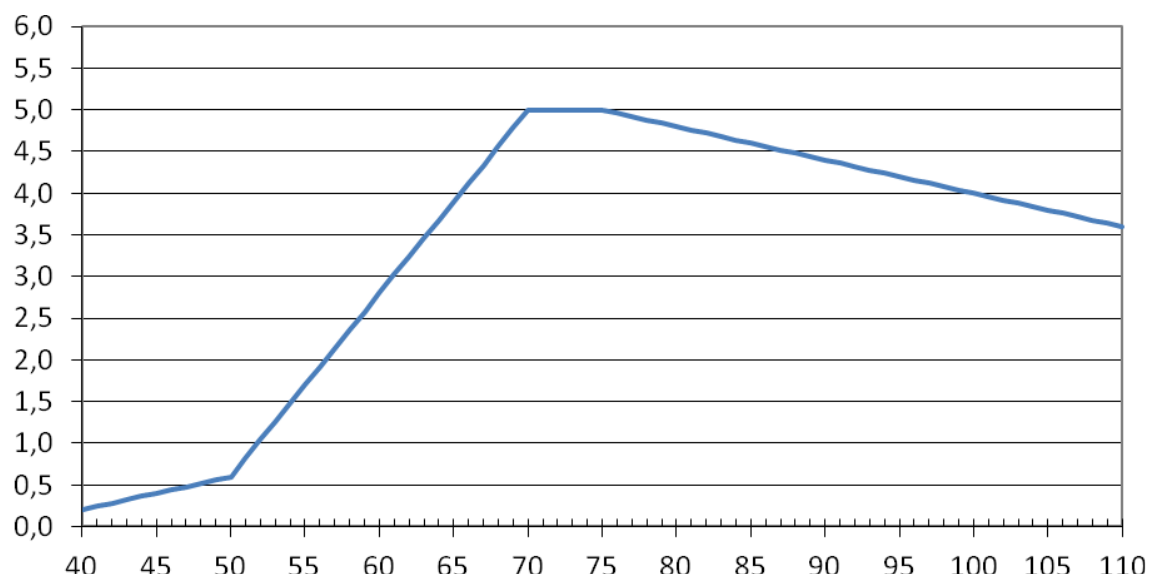
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE

Juan M. Pereyra
Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7925
INTEC S.R.L.

Relación kV - mA/2 en modo fluoroscopia continua



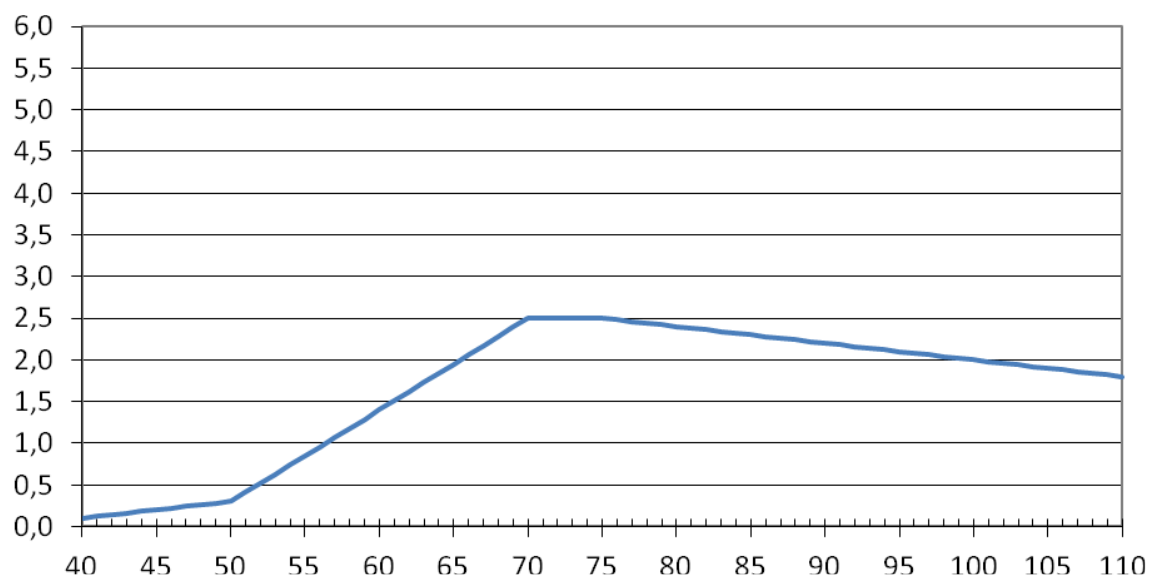
Relación kV - mA en modo fluoroscopia pulsada



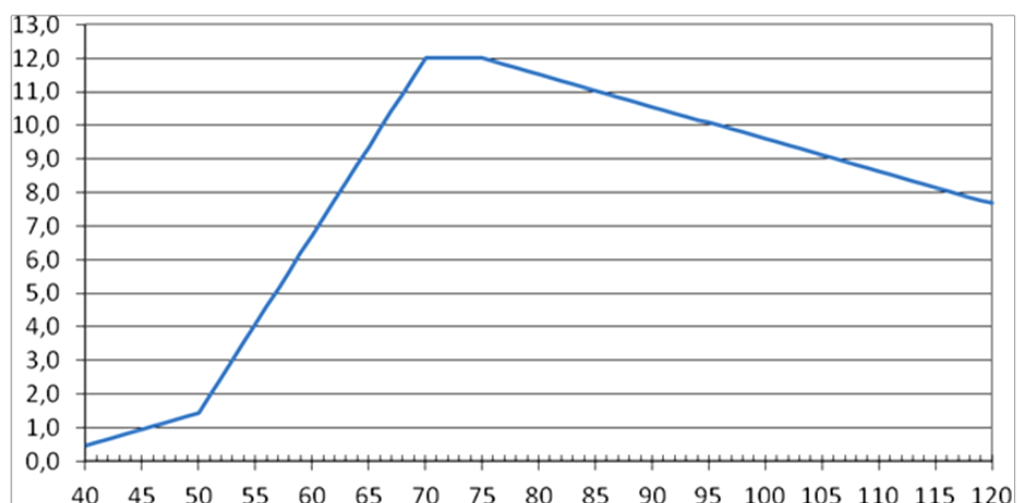
Relación kV - mA/2 en modo fluoroscopia pulsada

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

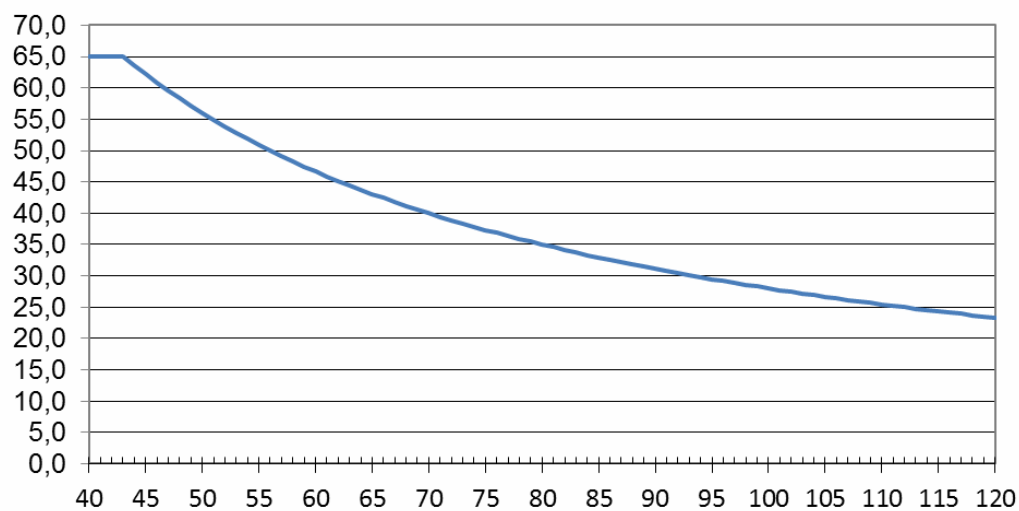


kV - mA Relación en modo "One Shot"



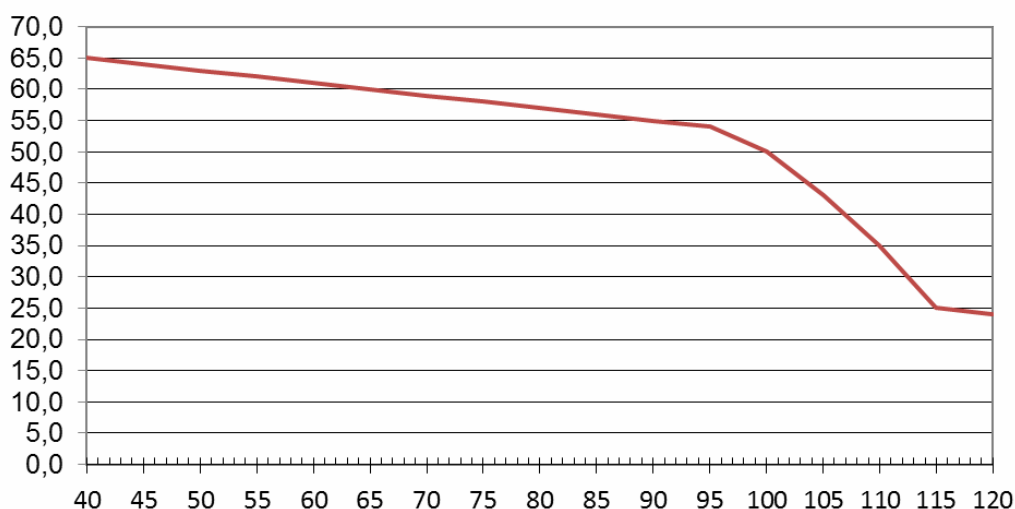
Relación kV - mA en modo radiografía >8mAs

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7925
INTEC S.R.L.

Relación kV - mA en modo radiografía <8mAs



INFORMACIÓN SOBRE DOSIS DE DOSIMETRÍA PARA TODOS LOS MODELOS DE ARCO EN C DIGITAL MÓVIL SD30C:

PUNTO FOCAL a RECEPTOR DE IMAGEN				Pase	
Posición del detector de medición:				Pase	
Factores de carga				TASA DE KERMA DE AIRE MEDIDA (radioscopia)	Factores (3)
(kV)	(mA)	(s)	(mAs)		
40	0,2	-	-	11	Manual; zoom 0; 1mmAl
50	0,6	-	-	50	Manual; zoom 0; 1mmAl
60	2,8	-	-	313	Manual; zoom 0; 1mmAl
70	5	-	-	756	Manual; zoom 0; 1mmAl
80	4,8	-	-	911	Manual; zoom 0; 1mmAl
90	4,4	-	-	1024	Manual; zoom 0; 1mmAl
100	4	-	-	1101	Manual; zoom 0; 1mmAl
110	3,6	-	-	1152	Manual; zoom 0; 1mmAl
120	3,2	-	-	1181	Manual; zoom 0; 1mmAl
40	0,1	-	-	5,6	Manual; zoom 0; 1mmA; curva ½ mA
50	0,3	-	-	24	Manual; zoom 0; 1mmA; curva ½ mA
60	1,4	-	-	156	Manual; zoom 0; 1mmA; curva ½ mA
70	2,5	-	-	372	Manual; zoom 0; 1mmA; curva ½ mA
80	2,4	-	-	462	Manual; zoom 0; 1mmA; curva ½ mA
90	2,2	-	-	520	Manual; zoom 0; 1mmA; curva ½ mA
100	2	-	-	551	Manual; zoom 0; 1mmA; curva ½ mA
110	1,8	-	-	571	Manual; zoom 0; 1mmA; curva ½ mA
120	1,6	-	-	585	Manual; zoom 0; 1mmA; curva ½ mA
78	4,8	-	-	894	Automático; zoom 0
98	4	-	-	1097	Automático; zoom 1
120	3,2	-	-	1162	Automático; zoom 2
91	2,2	-	-	520	Automático; zoom 0 curva ½ mA
120	1,5	-	-	577	Automático; zoom 1 curva ½ mA
120	1,5	-	-	576	Automático; zoom 2 curva ½ mA

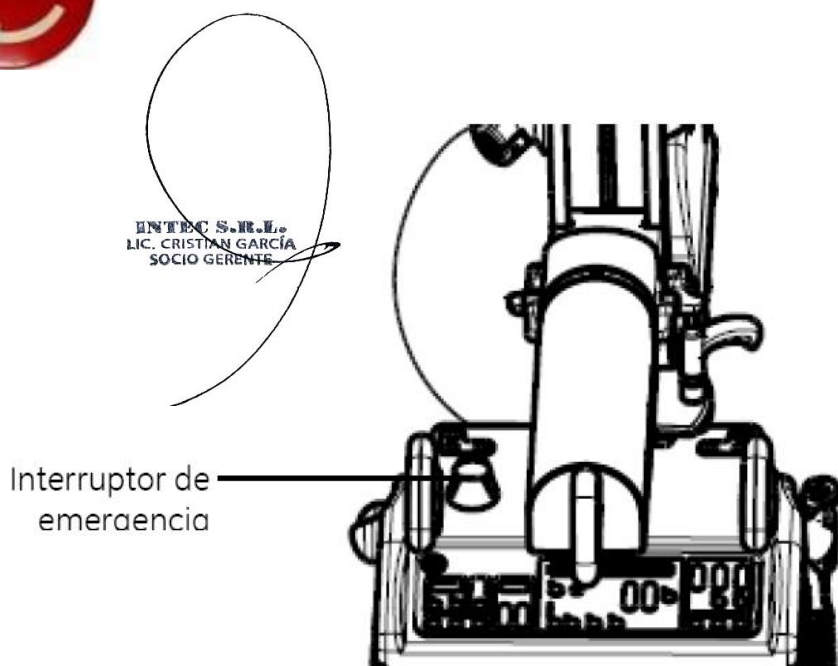
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Interruptor de emergencia:

El interruptor de emergencia está situado en la parte superior del panel de control del arco en C. Cuando se produzca una situación de emergencia, presione el interruptor para detener el movimiento mecánico de la columna vertical y para desactivar los rayos X.



Botón de Parada de Emergencia



Si al presionar un interruptor de emergencia no se detiene el movimiento motorizado o los rayos X, presione el interruptor de apagado o desconecte el enchufe de la toma de corriente CA.

Si se presiona el interruptor de emergencia voluntaria o involuntariamente, cesará el funcionamiento de la columna vertical y se desactivarán los rayos X.

Si el sistema deja de responder inesperadamente o se bloquea, reinicie el sistema para que vuelva a su estado normal de funcionamiento. Si el sistema no responde o continúa bloqueado, llame a su representante de servicio.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Requisitos medioambientales

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10°C~+40°C

Humedad: Relativa 30%~70%, sin condensación

Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -10°C~+55°C

Temperatura recomendada:

Humedad: Relativa 20%~90%, sin condensación

Presión atmosférica: 500hPa~1060hPa

5. Compatibilidad Electromagnética (EMC)

De acuerdo con el uso previsto, este aparato electrónico se ajusta a la Directiva IEC 60601-1-2, que define los niveles máximos de emisión permitidos para los aparatos electrónicos y la inmunidad a los campos electromagnéticos.

En cualquier caso, no es posible excluir absolutamente la posibilidad de que las señales de radio procedentes de transmisores, como teléfonos móviles o sistemas de radio móviles similares, conformes a su vez con la norma EMC, puedan influir en el correcto funcionamiento de los aparatos electromédicos si se utilizan cerca de los sistemas y tienen una potencia de transmisión relativamente elevada. Por consiguiente, debe evitarse el uso de este tipo de aparatos de radio en las inmediaciones de sistemas médicos controlados electrónicamente, para eliminar cualquier riesgo de interferencia.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7925
INTEC S.R.L.



ADVERTENCIA

Debe evitarse todo tipo de transmisión con aparatos de radio móviles.

Los teléfonos móviles deben estar apagados en las habitaciones
cercanas al aparato.

Estas normas deben aplicarse cuando la unidad está activa.

Lista de cables:

El integrador del sistema debe tener cuidado con el tipo de cables utilizados para la conexión de la unidad móvil se enumeran a continuación:

Cable	Longitud recomendada
Cable monobloque	4 m
Cable del interruptor manual de rayos X	4 m
Cable del pedal	5.5 m
Cable de alimentación	7.5 m



PRECAUCIÓN: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.

Rendimiento:

Las prestaciones esenciales de la unidad móvil en materia de CEM son:

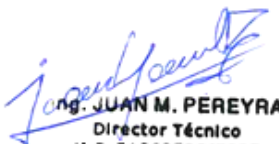
- Radiografías digitales de alta calidad
- Robustez de la interfaz de usuario y de la comunicación con el sistema

Emisiones electromagnéticas:



PRECAUCIÓN: La unidad móvil requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

Orientaciones y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
La unidad móvil está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad móvil debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno .		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad móvil utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	La unidad móvil es apta para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo	No aplicable	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La unidad móvil está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad móvil debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno .			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de confor	Entorno electromagnéti
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8kV contacto +/- 15kV aire	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Hospital
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Hospital
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1kV modo diferencial +/- 2kV modo común	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Hospital
Tensión, interrupciones cortas y variación de tensión en las líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	0% Un durante 0,5 ciclos 40% Un durante 5 ciclos 70% Un durante 25 ciclos 0% Un durante 5 s	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Hospital
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-	30 A/m	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Hospital

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La unidad móvil está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad móvil debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
RF conducida EN 61000-4-6	Equipos no vitales 3 V De 150 kHz a 80 MHz Equipo de soporte vital 3 V fuera de banda ISM 10 V Dentro de la banda ISM	EN 60601-1-2 Nivel de ensayo	Hospital
RF radiada EN 61000-4-3	Equipos no vitales 3 V/m De 80 MHz a 2,5GHz Equipos de soporte vital 10 V/m De 80 MHz a 2,5GHz	EN 60601-1-2 Nivel de ensayo	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y la unidad móvil			
La unidad móvil está prevista para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad móvil puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad móvil, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	De 150 KHz a 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor: por debajo de 800MHz, $d=1,2 \times \sqrt{P}$ entre 800MHz y 2GHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

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

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

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

Partes o accesorios al final de su vida útil:

Una vez que el producto ha llegado al final de su uso, debe eliminarse siguiendo las normas vigentes relativas a la recogida selectiva de residuos y no puede tratarse como un simple residuo urbano. El símbolo:



indica que el producto cumple los requisitos exigidos por las nuevas directivas introducidas para la protección del medio ambiente (2011/65/CE, 2012/19/CE) y debe eliminarse correctamente una vez finalizado su ciclo de vida.

Cuando el aparato haya llegado al final de su vida útil deberá ser eliminado en los centros adecuados para la recogida selectiva de residuos eléctricos y electrónicos, o deberá ser devuelto al revendedor o al fabricante en caso de que desee sustituir el producto por otro nuevo equivalente.

La eliminación de partes y accesorios debe realizarse en conformidad con las normas nacionales o locales para el procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las partes y accesorios al final de su vida útil.

La correcta recogida selectiva ayuda a evitar posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud y facilita el segundo uso y el reciclaje de los materiales de los que se compone el aparato. Solicite más información a las autoridades locales sobre las áreas dedicadas a la eliminación de residuos.

Quien no deseche el producto siguiendo lo aquí mencionado será responsable de las normas aplicadas.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7928
INTEC S.R.L.

GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE
Responsable Legal
Firma y Sello

Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31862506/7929
INTEC S.R.L.
Responsable Técnico
Firma y Sello



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INTEC SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.