

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: DRTECH CORPORATION

Dirección: Suite No. 1,2 Floor/ Suite 2,3 Floor , 29 , Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu , Seongnam-si , Gyeonggi-do , 13516 ,Republic Of Korea.

Importador: REHUE SA

Dirección: CALLE ENTRE RÍOS 331 , CIUDAD DE MENDOZA , CP 5500.
PROVINCIA DE MENDOZA, ARGENTINA.

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RAYOS X, MOVIL.

MODELO: MobiRAD 400

MARCA: DRTECH

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .FEDERICO CASTRO RAMOS
MATRICULA N°: 2992

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS'

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM 2406-24

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

SITEC

<http://www.sitec-med.com>

SITEC MEDICAL Co., Ltd.

Suite No.3, 1 Floor / Suite No.1, 3 Floor, 29,
Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216, Republic of Korea

Product Name : Mobile X-ray System

Model : MobIRAD 400

Power Rating : 100-240V~, 50/60Hz, 10A

Collimator : 24V \Rightarrow , 2mm Al / 130lux

Tube Focus : Large 1.8mm, Small 0.5mm

• Insert model : E7846

• Inherent Filtration : At least 0.7mm Al at 75kV

Product Weight : 540kg (Include safe working load)



SN Tube (E7846) :

SN MobIRAD 400 :



DRTECH Europe GmbH
Am Kronberger Hang 2, 65824 Schwalbach am Taunus, Germany



Distributed by
DRTECH Corporation
Medical Device
Made in Korea

Página 73 de 73

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÈDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Metrícula No 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Falacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gillén. - Mendoza

REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

Nivel de referencia de diagnóstico

Los exámenes radiográficos que utilizan radiación en los centros médicos han conservado su legitimidad y se han aplicado en las áreas médicas para obtener más beneficios en la información de diagnóstico en lugar de poner en peligro a los pacientes.

Además, con el fin de optimizar la protección radiológica, las instalaciones médicas deben esforzarse tanto en minimizar la exposición de los pacientes a la radiación como en lograr las imágenes más favorables de acuerdo con los principios de ALARA. La dosis de radiación sobre los pacientes se diferencia según la parte del cuerpo, la institución médica y la regulación de cada país.

Según un informe de UNSCEAR (Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los Efectos de la Energía Atómica, incluso si los pacientes tienen el mismo examen médico, la dosis de radiación de los recibir son de 10 a 100 veces diferentes dependiendo de la institución médica.

Parte del cuerpo	Posición	ESD/radiografía (mGy)
Cabeza	---	5
	LAT	3
Pecho	---	0,4
	LAT	1,5
Vertebra torácica	---	7
	LAT	20
lumbar	---	10
	LAT	30
	OBL	40
Abdomen	AP	10
Pelvis	AP	10
Fémur	AP	10

Tabla 1. Dosis de radiación recomendada para el paciente examinado (OIEA BSS No. 115)

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. **SICAMEN BQ RAMOS, FEDERICO**
Matrícula No. 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1448 P.B. - Gilén. - Mendoza

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

13

Contraindicaciones

Esperado excepto grupo de tratamiento

Para el diagnóstico de enfermedades mediante radiación, no se recomienda que los pacientes enumerados sigan el diagnóstico por radiación.

- Bebés menores de 6 meses.
- Las pacientes femeninas en la etapa temprana del embarazo no pueden involucrarse con diagnóstico en la región abdominal.
 - giro lumbar
 - Pelvis
 - Sacro y cóccix
 - Fémur proximal y cadera
 - Urografía intravenosa (UIV)
- Paciente con enfermedad cardiovascular u ortesis.

Efecto secundario

- La exposición a altas dosis de radiación directamente sobre los globos oculares del paciente puede provocar enfermedades oculares.
- Exponer a la radiación a un bebé o una embarazada sin protección puede causar un trastorno genético.
- Exponer a la radiación a un paciente equipado con un marcapasos cardíaco debido a una enfermedad cardiovascular podría provocar la parada del marcapasos cardíaco.

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASANOVA RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alderdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

Etiquetas de identificación

La etiqueta de identificación de cada componente se encuentra en una ubicación diferente individualmente. A través de las etiquetas, está disponible la información sobre el fabricante y el representante de la UE y la fecha de fabricación con los números de serie y las aprobaciones que pertenecen al producto. Dado que los daños en las etiquetas de identificación pueden causar retrasos en la obtención del servicio, evite el peligro de causar daños a las etiquetas.

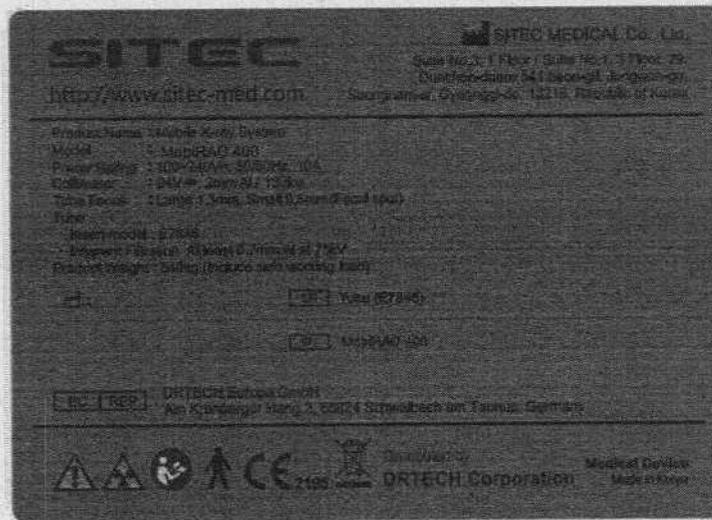


Figura I-1. Etiqueta del producto

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula No 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios RAMOS - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.Y. 20.386.277
PRESIDENTE

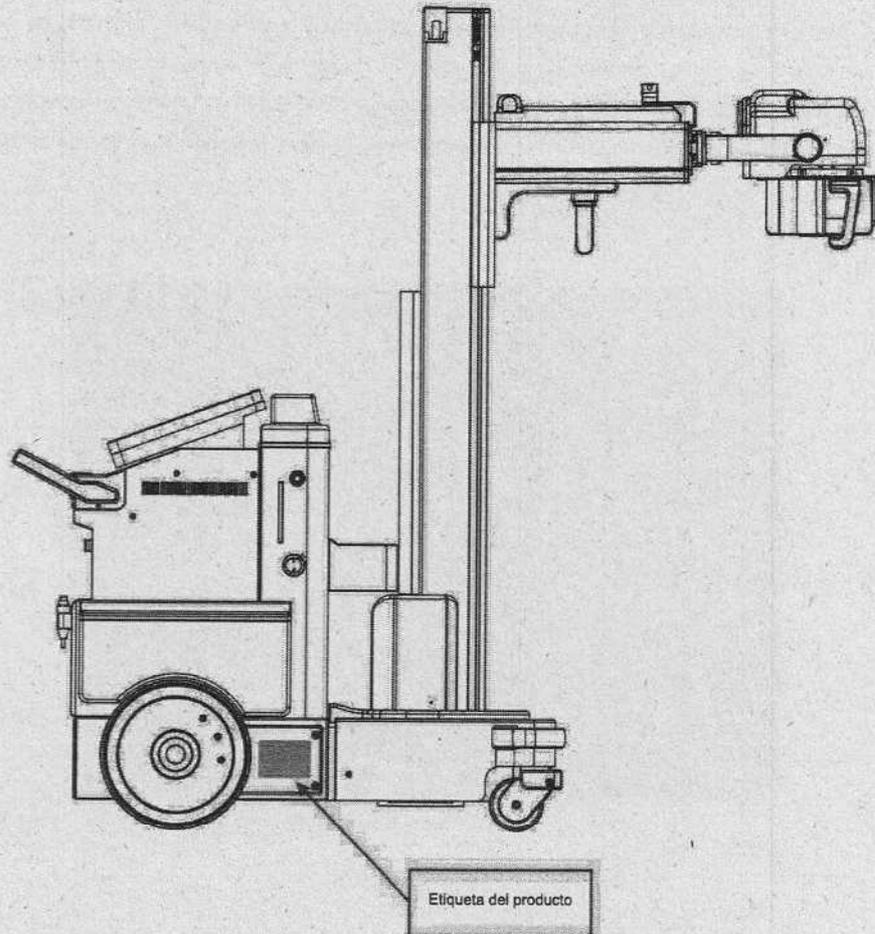


Figura I-2. Ubicación de la etiqueta

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

RBIHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

RBIHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2992
SUPERVISOR TÉCNICO

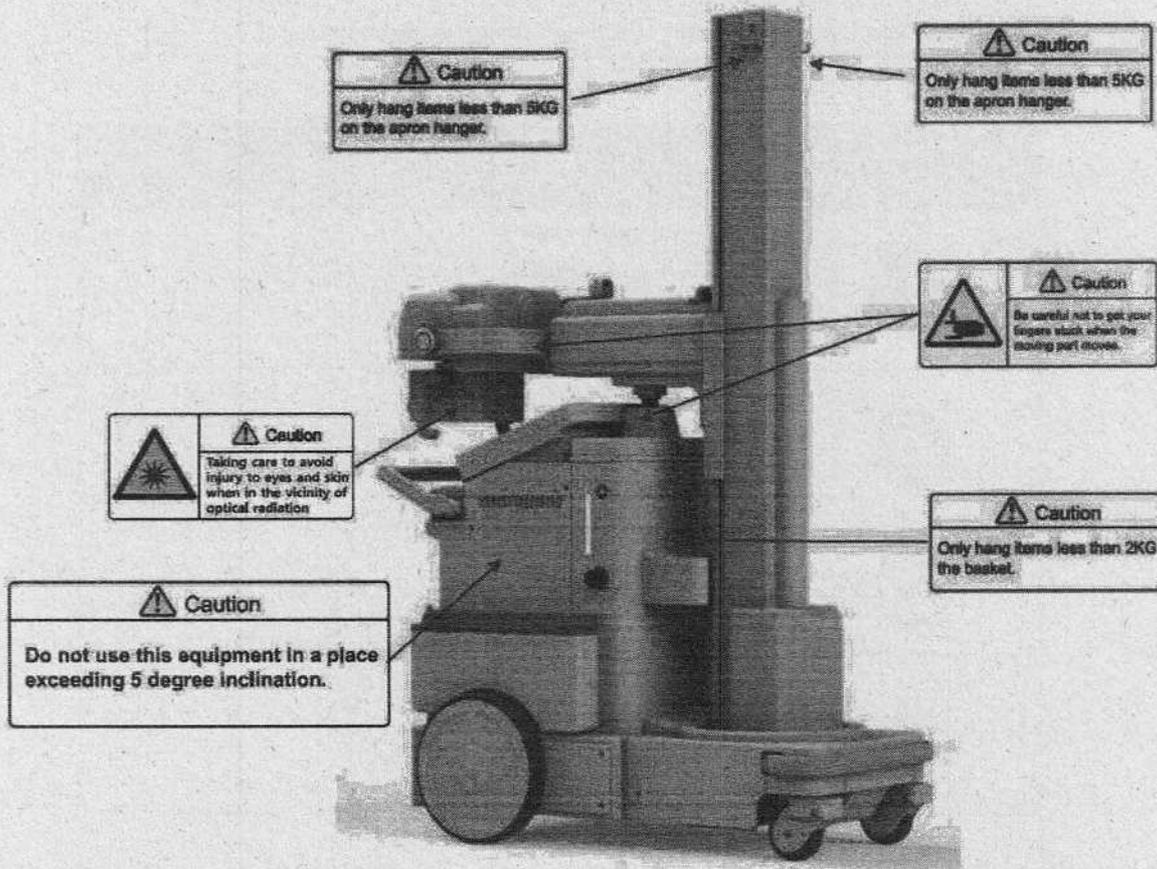


Figura I-3. Ubicación de los símbolos

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

REHUE S.A.
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS FEDERICO
Matrícula 49.2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1364 RB - Mendoza

Información de símbolos

Este manual utiliza tres tipos de mensajes para enfatizar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo. Para garantizar la seguridad, lea toda la información de seguridad proporcionada aquí y observe todo.

Símbolos	Descripción
	Señal de acción obligatoria general : Para indicar una acción obligatoria
	Consulte el manual/folleto de instrucciones. : Para indicar que se debe leer el manual/folleto de instrucciones.
	Señal de prohibición general : Para indicar una acción prohibida.
	Señal de advertencia general : Para indicar una advertencia general
	Advertencia; Material radiactivo o radiación ionizante. : Para advertir de materiales radiactivos o radiaciones ionizantes.
	Advertencia; Electricidad : Para advertir de electricidad
	Se utiliza para evitar la eliminación inadecuada si contiene sustancias peligrosas, sustancias como el plomo.

Símbolos	Descripción
	Pieza aplicada tipo B (Detector)
	No alcanzar Prohibir que las personas pongan las manos en las aberturas.
	Advertencia; haz LED un símbolo de advertencia de un haz de LED
Luces indicadoras y control S	ROJO: Advertencia La respuesta inmediata del OPERADOR es requerido Amarillo: La respuesta rápida de precaución por parte del OPERADOR es requerido Verde: Listo para usar Cualquier otro color: Significado distinto del rojo, amarillo o verde
Colores especificados en ISO 3864-1 utilizada para señales de seguridad	1, 2: Advertencia: Amarillo 4: Prohibición: Rojo 8: Acción obligatoria: Azul

Símbolos eléctricos y electrónicos

Símbolo	Descripción (IEC 60687/IEC 60417)	Especificación número
	"En el poder" Para indicar conexión a la red eléctrica, al menos para interruptores de red o sus posiciones, y todos aquellos casos en los que esté involucrada la seguridad.	5007
	"APAGADO" (encendido) Para indicar desconexión de la red eléctrica, en al menos para los interruptores principales o sus posiciones, y todos aquellos casos en los que esté comprometida la seguridad.	5008

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

REHUE S.A.
 DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
 D.N.I. 20.386.277
 PRESIDENTE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gllén. - Mendoza

Símbolo	Descripción (IEC 60687/IEC 60417)	Especificación número
	"ON"/"OFF" (empujar-empujar) : Para indicar conexión o desconexión del Salida de batería, al menos para la red de salida de batería. interruptores o sus posiciones, y todos aquellos casos en los que esté involucrada la seguridad. Cada posición, "ON" o "OFF", es una posición estable.	5010
	Corriente alterna : Para indicar en la placa de características que el El equipo es apto para corriente alterna. solo; para identificar terminales relevantes.	5032
	Direct current : Indicar en la placa de características que el equipo es apto sólo para corriente continua; identificar terminales correspondientes.	5031
	Toma de tierra : Marcado en la ubicación conectada a tierra.	5019
	Punto focal pequeño (En equipos radiológicos). : Pequeño foco del tubo de rayos X	5325
	Gran punto focal : Gran foco del tubo de rayos X	5327
	Conjunto de fuente de rayos X, emisor : Para indicar la emisión o la inminente emisión de radiación X.	5339
	Puerto USB : Para conectar desde la PC interna al puerto USB.	
	Puerto LAN : Para conectar desde la PC interna al puerto LAN.	

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

REHUE S.A.

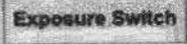
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

CASTRO RAMOS, FEDERICO

Supervisión N° 2994

Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

Símbolo	Descripción (IEC 60687/IEC 60417)	Especificación número
	Parada de emergencia : Interruptor de parada de emergencia	
	Interruptor de exposición : Interruptor de exposición para toma de rayos X	

Símbolos de embalaje

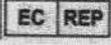
Símbolo	Descripción (ISO 7000)	Número
	Frágil, manipular con cuidado	0621
	Mantener seco	0626
	Por este camino	0623
	Limitación de temperatura	0632
	Limitación de humedad	2620

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE 25

SIT-MAN-001 (Rev.4.0)

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
FARM. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Mendoza
Calle 1354 P.B.
Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

Símbolo principal

Símbolo	Descripción (ISO15223-1)	Número
	Fabricante	3082
	Representante autorizado en la comunidad europea	
	Fecha de manufactura	2497
	Número de serie	2498
	Logotipo del certificado CE	

R/REHUE S.A.
 CARLOS DONOSO
 D.N.I. 20.396.277
 PRESIDENTE

REHUE S.A.
 DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Farm. CASABANDOS, FEDERICO
 Matricula N° 228
 SUPERVISOR TÉCNICO
 Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
 Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

Gestión de Seguridad Eléctrica

Para evitar descargas eléctricas, observe las siguientes precauciones:

- **Never open the system's covers. Hands touching a high-**La zona de voltaje en el interior puede causar choque eléctrico.
- Evite los lugares de instalación donde el sistema estará expuesto al agua.
- Conecte siempre a tierra el sistema a una línea de tierra protectora.
- Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras y estén conectadas correctamente.
- No utilice agua para extinguir un incendio cuando se produzca un incendio en la sala de exposición. Se pueden descargar materiales nocivos.



Advertencia

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación red con protección a tierra



Precaución

- De acuerdo con IEC 60601-1, MobiRAD 400 cumple con las normas eléctricas clase de protección I
- Este sistema debe utilizarse en un entorno que cumpla con los requisitos de seguridad.
- No retire la cubierta de seguridad de este sistema. Si se retira la cubierta de seguridad, puede producirse una descarga eléctrica debido a la corriente de alto voltaje dentro del sistema.
- Tenga cuidado de no dejar que entre líquido en el sistema.
- Si la alimentación se suministra de forma inestable, el sistema puede funcionar mal o detenerse, lo que provocará lesiones al paciente o usuario. Por lo tanto, asegúrese de instalar una fuente de alimentación estable.

Gestión de Seguridad Mecánica

No retire las cubiertas y cables del sistema indefinidamente a menos que lo indique un técnico capacitado profesionalmente.

- Durante la prueba, el paciente y el usuario del sistema deben poder comunicarse audiblemente y visualmente en todo momento.
- Tenga cuidado de no intervenir ninguna parte de su cuerpo o ropa en el equipo.

Hay señales de advertencia en el sistema como se muestra en la figura 1-3.



Figura 1-4. Símbolo de advertencias

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

● Áreas peligrosas

Las áreas indicadas por las flechas en la figura siguiente son las áreas donde el paciente o usuario puede quedar atrapado o chocar con el equipo mientras lo usa. Tenga mucho cuidado durante el uso.

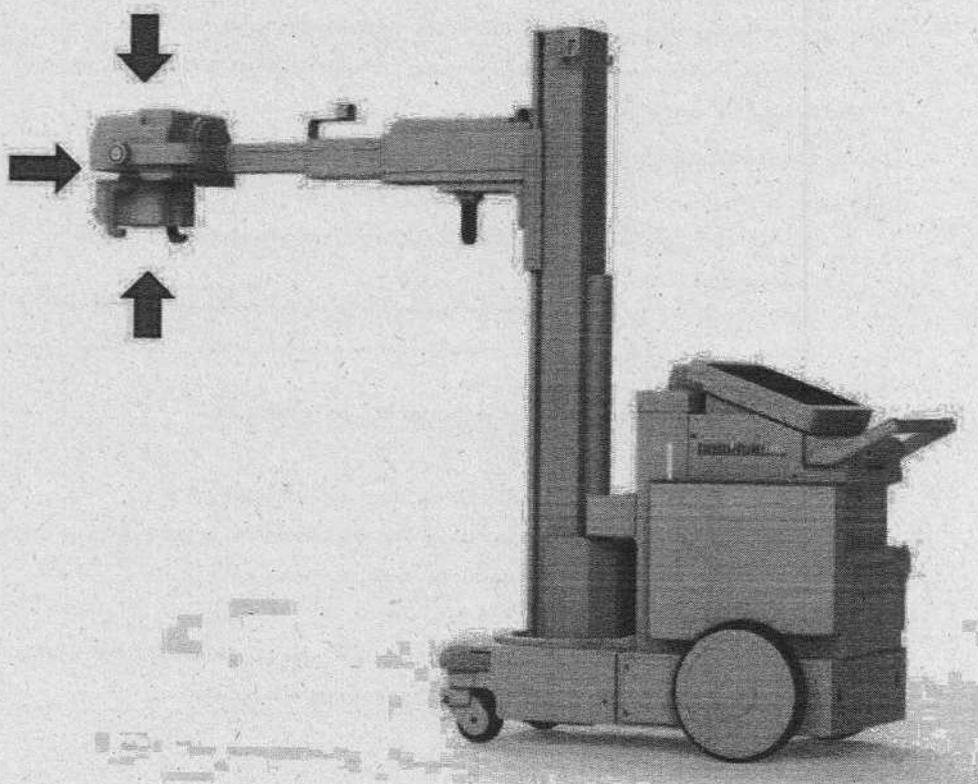


Figura I-5. Áreas peligrosas durante el uso del equipo.

SIT-MAN-001 Rev 4.0
REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO BAMOS, FEDERICO
Barridos No 2897
Ingeniero TÉCNICO
Padre B. Batallas 1354 No.
Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

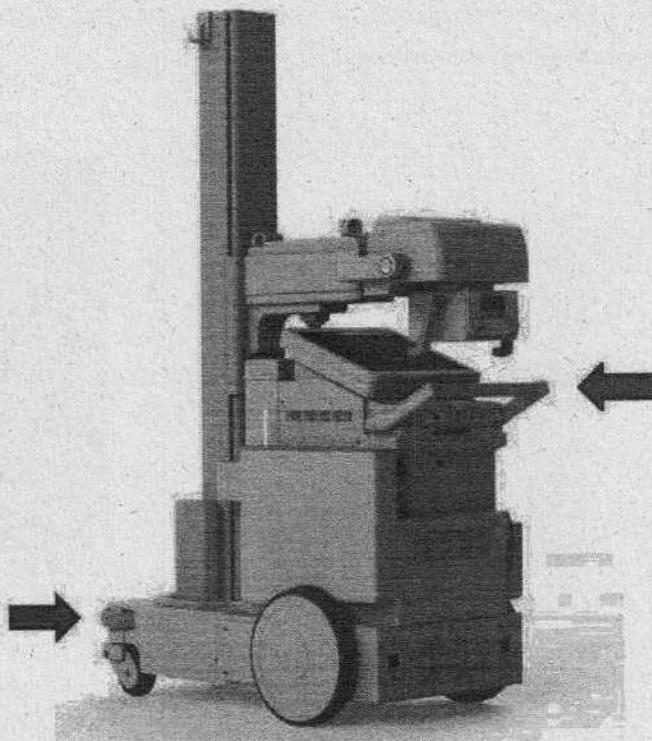


Figura I-6. Áreas peligrosas al mover el equipo.

REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
CASTRO RAMOS, FEDERICO

Página 30 de 73

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

~~SUPERVISOR TÉCNICO~~
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gillén. - Mendoza

Posición de movimiento para mayor seguridad

Teniendo en cuenta la seguridad del usuario y de las personas que lo rodean, el brazo del tubo debe colocarse en la siguiente posición para moverse antes de mover el equipo.

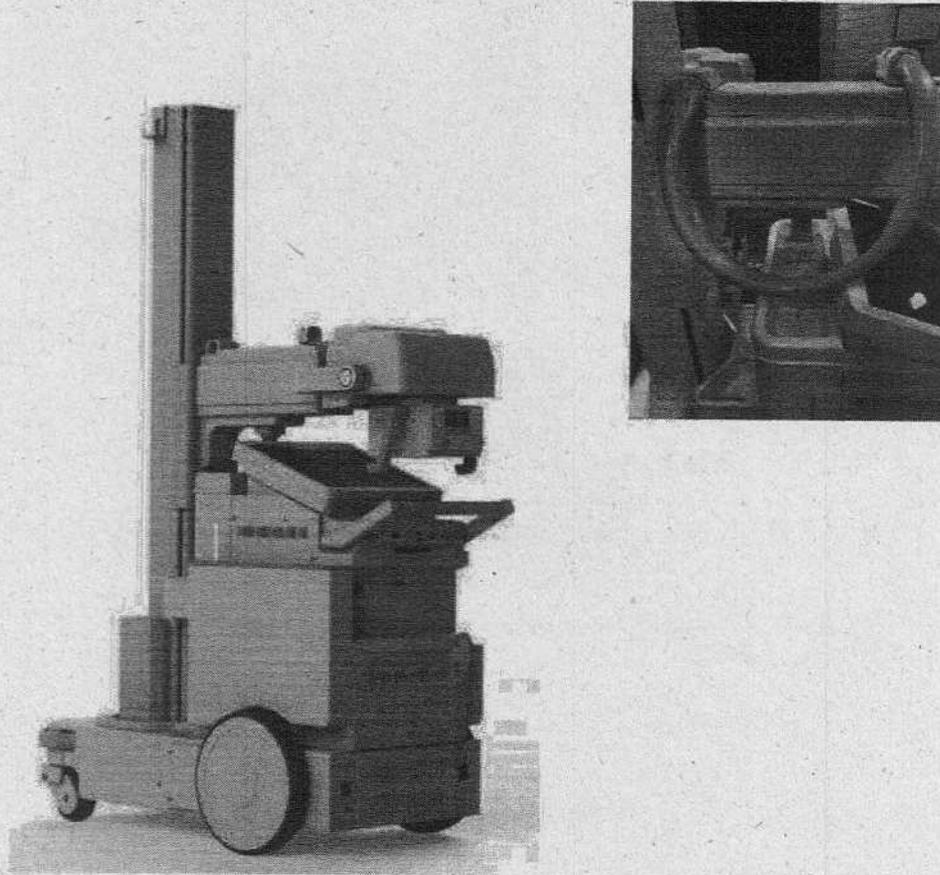


Figura I-7. Posición de movimiento para mayor seguridad

R/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

REHUE S.A.

Firmado por:
Farm. CASTRO RAMOS FERRERICO
Matrícula N° 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

- A. No transporte el producto en posición inclinada o invertida.
- B. Tenga cuidado con los daños causados por colisiones y caídas.
- C. Tenga cuidado de no aplicar fuerza excesiva durante el transporte.
- D. Las baterías son inflamables y deben mantenerse alejadas de llamas y fuego. Manejar en un pozo zona ventilada. No manipular en un espacio cerrado.
- E. La batería contiene ácido sulfúrico diluido, así que manipúlela con precaución.
- F. Las baterías contienen ácido sulfúrico diluido, así que tenga cuidado al manipularlas. Si se mancha la piel o la ropa, lávelas inmediatamente con agua.
- G. No abra el módulo de batería a menos que sea un ingeniero de servicio.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El MobiRAD 400 cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 en materia de compatibilidad electromagnética. El equipo circundante deberá seguir la norma IEC. 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015

Nota

Está prohibido el uso de dispositivos inalámbricos, como teléfonos móviles inalámbricos, en las proximidades de este sistema.

Incluso si el dispositivo inalámbrico cumple con los estándares EMC, puede causar un mal funcionamiento debido a interferencias electromagnéticas cuando se utiliza cerca del sistema.

Si este sistema se utiliza para pacientes con "marcapasos artificial implantado" o "cardíaco implantado marcapasos", el operador debe informar a los pacientes que existe la posibilidad de que "

"marcapasos artificial implantado" o "marcapasos cardíaco implantado" no funcionen correctamente. Cuando se utiliza En este sistema, los rayos X deben irradiarse durante el menor tiempo posible, evitando la exposición directa a "marcapasos artificiales implantados" o "marcapasos cardíacos implantados".

Nota

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A).

Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 Clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia.

Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1054 RB. - Mendoza

F/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.777 36
PRESIDENTE

Página 37 de 73

El MobiRAD 400 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o usuario del MobiRAD 400 debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente

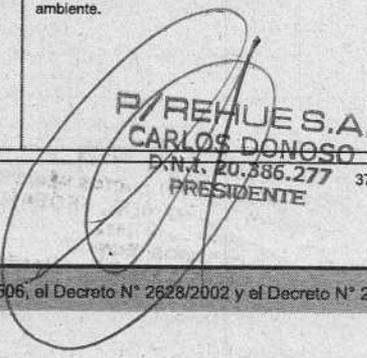
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El MobiRAD 400 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y No es probable que causen ninguna interferencia en los alrededores. equipo electrónico.
emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El MobiRAD 400 es adecuado para su uso en todos establecimientos distintos del doméstico, pudiendo utilizarse en establecimientos nacionales y aquellos directamente conectado a la red eléctrica pública de baja tensión Red que abastece a edificios destinados a uso doméstico. fines, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: Este MobiRAD 400 está diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el MobiRAD 400 o proteger la ubicación.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guidance and manufacturer's declaration - inmunidad electromagnética

El MobiRAD 400 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MobiRAD 400 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

prueba de inmunidad	CEI 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Electrostático descargador (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con sintético material, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
electrico rapido IEC transitorio/ráfaga 61000-4-4	±2 kV (for power líneas de suministro) ±1 kV (for de entrada y salida líneas)	±2 kV (for power líneas de suministro) ±1 kV (for de entrada y salida líneas)	La calidad de la red eléctrica debe ser la que de un típico comercial u hospitalario ambiente.

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)


REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
 D.N.I. 20.886.277 37
PRESIDENTE

REHUE S.A.

Página 38 de 73

El presente documento electrónico ha sido registrado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

GASTRO RAMOS, FEDERICO
 Matrícula N° 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
 Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
 Alberdi 1440 P.B. - Gilén. - Mendoza

Aumento CEI 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la que de un típico comercial u hospitalario ambiente.
Caidas de tensión, cortas interrupciones y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación líneas de entrada. CEI 61000-4-11	0% U_T (100% dip en U_T) durante 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% dip en U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% dip en U_T) para 250/300 ciclos	0% U_T (100% dip in U_T) durante 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% dip in U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% dip in U_T) para 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la que de un típico comercial u hospitalario ambiente. Si el usuario del MobiRAD 400 requiere continuación funcionamiento durante la red eléctrica interrupciones, se recomienda que el MobiRAD 400 está encendido de un poder ininterrumpido suministro o batería.
Frecuencia de poder (50/60Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frecuencia de potencia magnética Los campos deben estar en niveles característico de un típico ubicación en un típico comercial u hospitalario ambiente.

NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

a Por ejemplo, 10/12 significa 10 ciclos a 50 Hz o 12 ciclos a 60 Hz

Guidance and manufacturer's declaration - inmunidad electromagnética

El MobiRAD 400 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MobiRAD 400 debe asegurarse de que se utiliza en tal ambiente.

prueba de inmunidad	CEI 60601 nivel de prueba	Cumplimiento nivel	Entorno electromagnético - guía
RF conducida CEI 61000-4-8	3 V _m 150 kHz a 80 MHz	3 V _m 150 kHz a 80	Comunicaciones por RF portátiles y móviles El equipo no debe utilizarse más cerca de ningún parte del MobiRAD 400, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada calculado a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $r_e = 1.2 \sqrt{P}$ CEI 60601-1-2:2007

SIT-MANIPULACIÓN S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2992

P/EEHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

<p>RF radiada CEI 61000-4-3</p>	<p>Fuera de la banda ISMc aficionado</p> <p>6 Vrms 150 kHz 80-MHz</p> <p>En bandas ISMc aficionado</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p><i>maghetto</i></p> <p>3 V/m 80MHz a 2,7 GHz</p>	<p>$re = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz a 800MHz $re = 2,3 \sqrt{p}$ 80 MHz a 2,5 GHz</p> <p>CEI 60801-1-2:2014</p> <p>$d=2.0 \sqrt{p}$ 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es el distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, como determinado por un estudio electromagnético del sitio, a debería ser rango. b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de Equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
-------------------------------------	--	---	---

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y Las radios móviles terrestres, la radioafición, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión

b Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se realizó un estudio electromagnético del sitio. debería ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el MobiRAD 400 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el MobiRAD 400 para verificar que sea normal. operación. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el MobiRAD 400.

Cuando el rango de frecuencia excede 150 kHz 80 MHz, la intensidad del campo eléctrico no debe ser mayor superior a 3 V/m.

c Las bandas ISM (Industrial, Científica y Médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz

d Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3

maghetto

a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz

Distancias de separación recomendadas entre comunicaciones por RF portátiles y móviles
equipos y MobiRAD 400.

REIHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

REIHUE S.A.
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2898
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gilén. - Mendoza

El MobiRAD 400 está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que la RF radiada. Las perturbaciones están controladas. El cliente o el usuario del MobiRAD 400 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre portátiles y móviles. Equipos de comunicaciones RF (transmisores) y MobiRAD 400 como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Clasificado máximo potencia de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según frecuencia del transmisor [m]				
	CEI 60601-1-2: 2007			CEI 60601-1-2: 2014	
	150kHz a 80MHz $r_e = 1,2 \sqrt{p}$	80 MHz a 800MHz $r_e = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz a 2,5 GHz $r_e = 2,3 \sqrt{p}$	150kHz a 80MHz $r_e = 1,2 \sqrt{p}$	80MHz a 2,7 GHz $r_e = 2,0 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23	0,12	0,20
0,1	0,38	0,38	0,73	0,38	0,63
1	1,2	1,2	2,3	1,2	2,0
10	3,8	3,8	7,3	3,8	6,3
100	12	12	23	12	20

Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la separación recomendada. La distancia d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante Inmunidad electromagnética

El MobiRAD 400 está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del MobiRAD 400. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Prueba de inmunidad	Banda a	Servicio un	Modulación	IEC60601 prueba nivel	Cumplimiento nivel
Campo de proximidad de radiofrecuencia inductiva	380 - 390 megahertz	TETRA 400	Lagumbres modulación 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 megahertz	GMRS 460 460 francos	FM ± 5 kilociclos desviación	28 V/m	28 V/m

IEC61000-4-3

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO 40
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

El presente documento es un documento firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Deleclús 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gillén. - Mendoza

Introducción



1.1 Introducción

MobiRAD es un sistema móvil de diagnóstico por rayos X que se utiliza para el diagnóstico clínico de enfermedades del paciente y lesiones por fracturas mediante radiación. El sistema consta de un tubo de rayos X, un alto voltaje generador, un dispositivo de control de irradiación, una unidad de control y un soporte móvil.

MobiRAD es un sistema que permite obtener imágenes de rayos X para pacientes moviendo el dispositivo a una ubicación donde tiene limitaciones para trasladarse a la sala de imágenes de rayos X del hospital. Es un sistema de propulsión eléctrica para facilitar el movimiento del equipo, y en la parte delantera se adjunta un sensor de parachoques para evitar colisiones durante el movimiento.

Además, hay una batería incorporada para la toma de rayos X y el movimiento del equipo incluso en entornos donde el suministro de energía es difícil, por lo que la toma de rayos X y el movimiento del equipo son posibles sin una fuente de alimentación separada.

Como dispositivo de adquisición de imágenes de MobiRAD, los datos de imágenes se pueden adquirir mediante dispositivos móviles. dispositivos como Cassette IP, CR y Potable DR.

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
CASTRO RAMOS, FEDERICO
SUPERVISOR TECNICO
Pedro B. Pelacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

Página 46 de 73

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

45

1.2 Descripción

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

- Capacidad de salida 125 kV.
- Diseño modular, más pequeño y ligero.
- Salida de dosis constante debido a la regulación de kV y mA durante las exposiciones.
- Controles fáciles de usar.
- Panel de operación de membrana para APR y visualización de técnicas.
- Configuración del sistema fácil de usar.
- Programado para operación APR, con anulación manual de factores técnicos.
- Amplio autodiagnóstico con mensajes de aviso del operador.
- Las selecciones de tiempo y mA/mAs cumplen con los estándares IEC.

OPCIONES

- Interruptor manual de exposición remota.
- Producto dosis-área (DAP).

POBLACION DE PACIENTES

- Edad: Infantil a geriátrica.
- Peso:
 - * Modo APR: Pacientes pequeños, medianos y grandes.
 - * Modo manual: Los factores de exposición se configuran manualmente, permitirán pesar desde recién nacido hasta adulto obeso.
- Salud: Los pacientes que requieren una radiografía pueden tener afecciones que van desde traumatismos leves hasta enfermedades crónicas que ponen en peligro su vida.

FRECUENCIA DE USO

- Rango típico de 20 exposiciones/día a 1500 exposiciones/día (1 día = período de 24 horas).

SIT-MAN-001 (Rev. 4.0)

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2093

Página 47 de 73

P/REHUE S.A.
CARLOS DOMOSO⁴⁶
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gilén. - Mendoza

1.3 Composición

Las siguientes son las principales composiciones de MobiRAD 400 que se deben utilizar con:

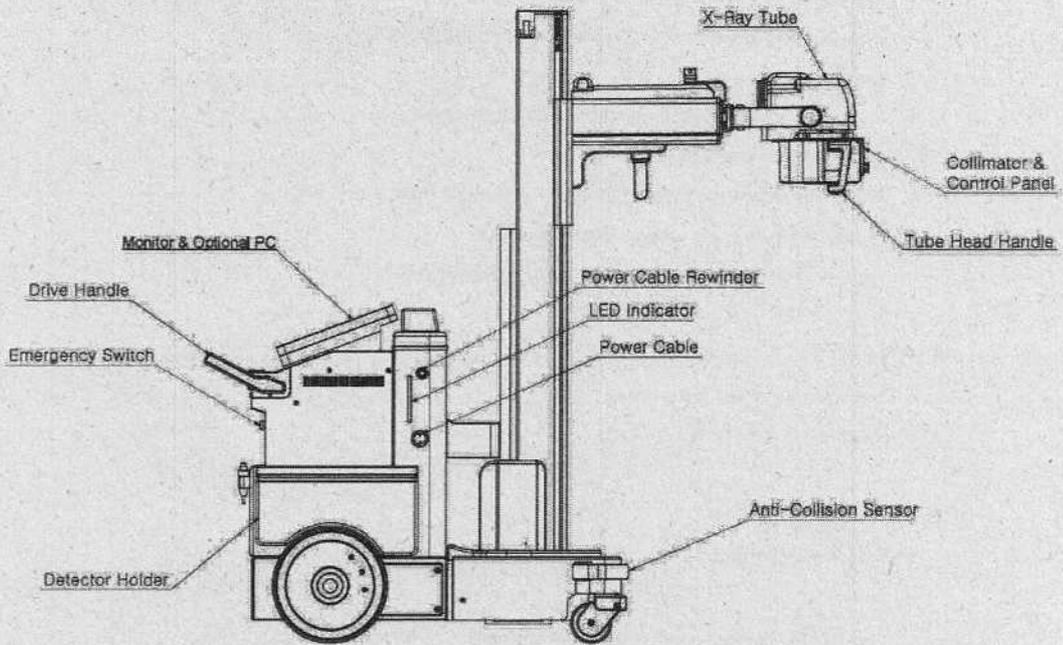


Figura 1-1. Composición del MobiRAD 400

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

REHUE S.A.
FARMACIA DE PRODUCTOS MÉDICOS
FARM. CARLOS DONOSO, FEDERICO
Matrícula N° 2897
Supervisor Técnico
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1449 P.B. - Glén. - Mendoza

P. REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

1.3.1 Colimador

El colimador es un dispositivo que ajusta la dirección y la dispersión de los rayos X expuestos al paciente. La estructura es la siguiente. :

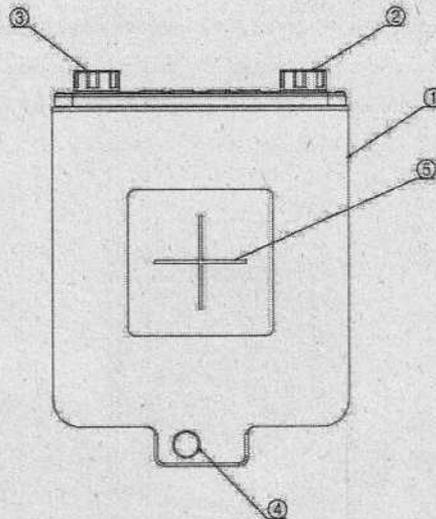


Figura 1-2. colimador

Nº	Nombre	Descripción
1	Cuerpo principal	Un dispositivo para ajustar la dirección y la extensión de los rayos X expuestos a un paciente.
2	Control de persiana principal perilla (1)	Para ajustar la extensión horizontal del campo.
3	Control de persiana principal perilla (2)	Para ajustar la extensión vertical del campo.
4	sensor de distancia	Medir la distancia a un receptor o a un sujeto.
5	Línea de cruce central	Cuando la lámpara del colimador está encendida, está disponible para ver un + vertical línea cruzada en el sitio donde se expondrá la radiografía. La línea cruzada vertical + ayuda a identificar el rango al que estarán expuestos los rayos X. el paciente.

REHUE S.A.
 DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Farm. CASTRO J. FERRICHO
 Matrícula Nº 2992
 SUPERVISOR TÉCNICO
 Palacios 1354 P.B. - Mendoza
 Pedro B. Palacios 1440 P.B. - Cilen - Mendoza

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
 D.N.I. 20.286.277
 PRESIDENTE

1.3.2 Accesorios

Consola electrónica 1

- Econsole1 es un completo software de consola de procesamiento de imágenes digitales especializado en Detector de rayos X digital serie EVS desarrollado por DRTECH Co, Ltd.
- EConsole1 proporciona la mejor solución de procesamiento de imágenes para imágenes de calidad ajustada integrándose con el generador de rayos X y el detector digital. EConsole1 no solo procesa las imágenes adquiridas sino que también cumple con los estándares DICOM que permiten al usuario transmitir y recibir datos con el sistema PACS e imprimir imágenes a través de la impresora DICOM.

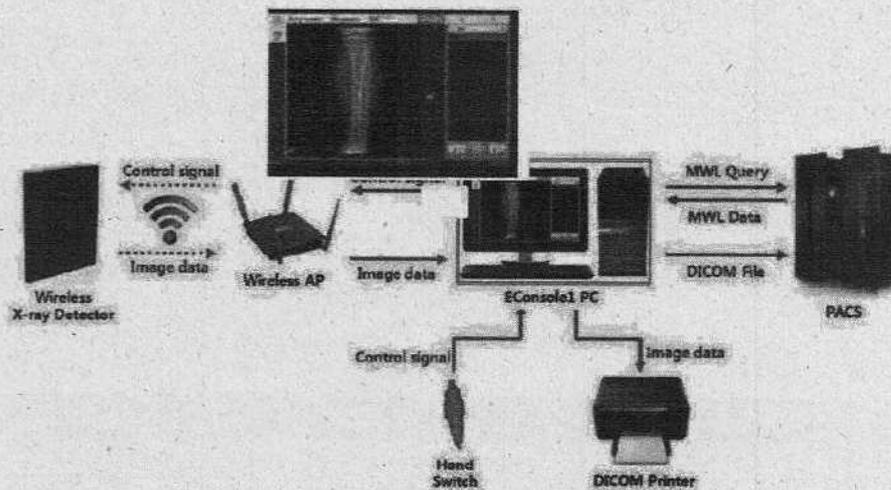


Figura 1-3. Flujo de trabajo de procesamiento de imágenes Econsole1 (detector inalámbrico)

- ◆ Consulte el manual (DRT-MAN-055) para obtener detalles de Econsole 1.

Detector

- El EVS 4343W / EVS 4343WG / EVS 3643W / EVS 3643WG / EVS 4343WP / EVS

El detector de rayos X digital 3643WP está diseñado como una solución de imágenes digitales para proporcionar Diagnóstico radiográfico de la anatomía humana. Este dispositivo está diseñado para reemplazar la película o Sistemas radiográficos basados en pantalla en todos los procedimientos de diagnóstico de uso general. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones de mamografía.

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
FARGO CASTRO RAMOS, FEDERICO
SIT-MAN-004/Rehuel nº 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Aberdi 4440 P.B. - Gillén. - Mendoza

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386/277
PRESIDENTE

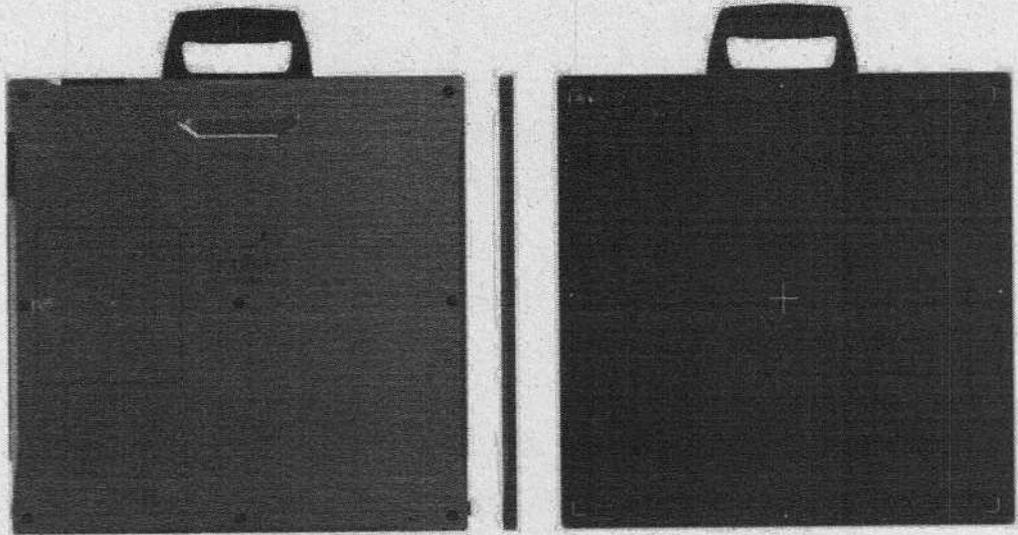


Figura 1-4. Detector

◆ Consulte el manual (DRT-MAN-093) para obtener detalles sobre el detector.

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Peláez 1334 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gilén. - Mendoza
SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

1.4 Dimensiones

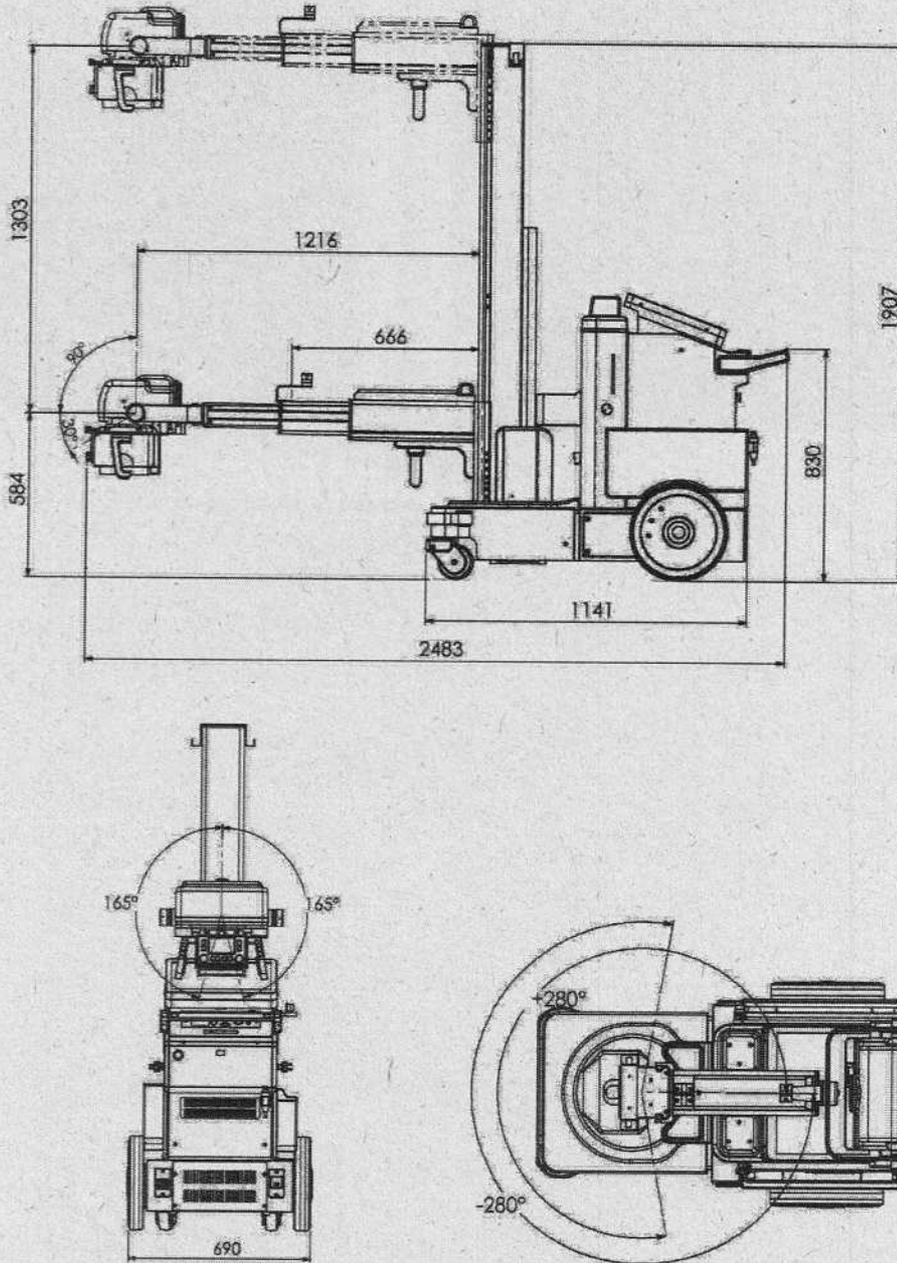


Figura 1-5. Dimensión MobiRAD 400

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

REHUE S.A.
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. **CARLOS RAMOS, FEDERICO**
Matr. N° 2897
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gilén. - Mendoza

P. REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

1.5 Especificación

Manobloque	
Potencia de entrada	(100-240) V~, (50/60) Hz, 10 A
Potencia de salida	32kW máx. en gran enfoque
	11 kW máx. en pequeño enfoque
Frecuencia de funcionamiento de alto voltaje	80kHz
Frecuencia de funcionamiento del filamento	40kHz
rango KV	40-125kV(PASO 1kV) (±10%)
rango mA	41-400mA(±20%)
rango mAs	0,5-400mAs (64 PASOS) (±20%)
BATERÍA	12V/7Ah x 24ea
Unidad manobloque de rayos X con tubo de rayos X	
Tensión del tubo de funcionamiento	40-125kV(±10%)
Corriente del tubo de operación	320 mA máx. en gran foco
Calificación máxima	32kW máx. en gran enfoque
	11 kW máx. en pequeño enfoque
rango mAs	0.5-400mAs(64 PASOS) (±20%)
Filtración inherente	Al menos 0,7 mmAl a 75 kV
Filtro agregado	Aluminio de 2,0 mm
Radiación de fuga	Menos de 1mGy en una hora
	Según la norma aplicable IEC60601-1-3
Capacidad Térmica	710kJ
Seguridad Térmica	60 S (El interruptor térmico normalmente está cerrado)
Equivalente de atenuación máxima para el panel frontal de detector de rayos X digital de pantalla plana	0,6 mm Al a 100 kVp
Tubo de rayos-x	
Tipo	CANON E7846
Punto focal	1,3 mm en foco grande
	0,6 mm en enfoque pequeño
Ángulo objetivo	13,5 grados
Material objetivo	Tungsteno
Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo	80kJ
voltaje del filamento	6,98-8,88 V en foco grande
	5,35-6,81 V en foco pequeño
corriente de filamento	5.2A en foco grande
	4.8A en foco pequeño

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

P/REHUE S.A.
CARLOS DOMÍNGO
 D.N.I. 20.386.277
 PRESIDENTE

REHUE S.A.
 DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Farm. CASTRO RAMOS, FEDERATO
 Matrícula N° 2992
 SUPERVISOR TÉCNICO
 Pedro B. Petacios 1354 P.B. - Mendoza
 Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

Anodo del tubo de rayos X	Giratorio
Bobina del estator	
- Voltaje de entrada	100/200V 10%
- Tiempo para alcanzar la máxima velocidad	0,8 segundos (220V 10 % 50/60 Hz)
- Resistencia de la bobina	27,0 10% Principal a Común
	82,0 10% secundario a común
LED colimador	
Voltaje de entrada	3,3 V CC
Flujo luminoso	Más de 130lux
Especificaciones de PC recomendadas	
UPC	Intel Core i5-3470
RAM	4 GB
disco duro	500GB
VGA	NVIDIA GeForce GT630 1GB
EXTRARRO	Grabador de DVD
SO	Windows 7 Pro, 32/64 bits Windows 8, ventana 10
tamaño de la pantalla	19 pulgadas
Resolución de pantalla	1280X1024
✘ No se garantiza un rendimiento óptimo para PC que no cumpla con las especificaciones recomendadas.	
Monitor	
Tamaño	19 pulgadas
Especificación	LCD TFT en color

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
CABRERO RAMOS, FEDERICO
SUPOY 1354 P.B. - Mendoza
Pedro B. Patricios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gilén. - Mendoza

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

Operación

2.1 Introducción

MobiRAD es un sistema móvil de diagnóstico por rayos X que se utiliza para el diagnóstico clínico de enfermedades del paciente y lesiones por fracturas mediante radiación. El sistema consta de un tubo de rayos X, un alto voltaje generador, un dispositivo de control de irradiación, una unidad de control y un soporte móvil.

MobiRAD 400 es un sistema que permite obtener imágenes de rayos X para pacientes moviendo el dispositivo a una ubicación donde tiene limitaciones para moverse a la sala de imágenes de rayos X del hospital. Es un sistema de propulsión eléctrica para facilitar el movimiento del equipo, y en la parte delantera se adjunta un sensor de parachoques para evitar colisiones durante el movimiento.

Además, hay una batería incorporada para la toma de rayos X y el movimiento del equipo incluso en entornos donde el suministro de energía es difícil, por lo que la toma de rayos X y el movimiento del equipo son posibles sin una fuente de alimentación separada.

Como dispositivo de adquisición de imágenes de MobiRAD 400, los datos de imágenes se pueden adquirir mediante un teléfono móvil, dispositivos como Cassette IP, CR y Potable DR.



Precaución

Los usuarios no deben contactar al paciente y al dispositivo al mismo tiempo. Corriente de fuga
Esto puede ocurrir y causar lesiones eléctricas al paciente.

SIT-MAN-001 (Rev. 0.0)

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS FEDERICO
Médico
Máquina No 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
354 P.B. - Mercedes
Mercedes

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

Pedro B. Alberdi 1440 P.B.

2.2 Condiciones Eléctricas

La potencia de entrada de MobiRAD 400 es de 100~240 VCA, monofásica, y carga la batería incorporada con la energía suministrada desde la pared y se utiliza para generar rayos X y conducción motorizada con la energía CC cargada.

Para cargar la batería incorporada, el cable de alimentación ubicado en el lado izquierdo del cuerpo debe estar conectado a la pared. Después de conectarlo a la pared, encienda el interruptor de encendido para suministrar energía al sistema. Cuando mueva el equipo después de completar la carga, separe el cable de alimentación de la pared y presione el rebobinador del cable de alimentación en la figura 2-1 para rebobinar el cable de alimentación. completamente antes de mover el equipo.

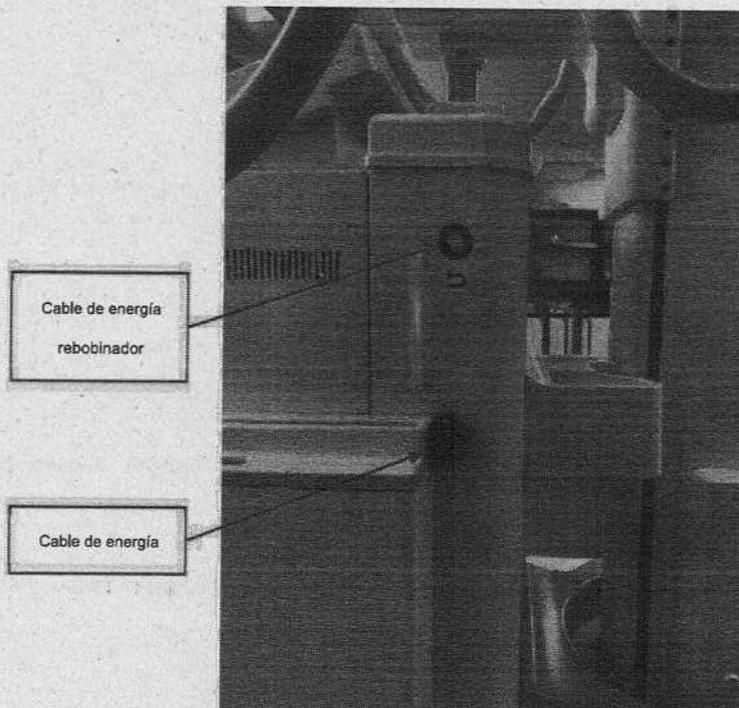


Figura 2-1. Cable de energía



Advertencia

Evite instalar el sistema de tal manera que al operador le resulte difícil desconectarlo. el acoplador del aparato.

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

55

REHUE S.A.

Página 56 de 73

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
FAMILIA CARLOS RAMOS FEDERICO
Matrícula N° 2000
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza

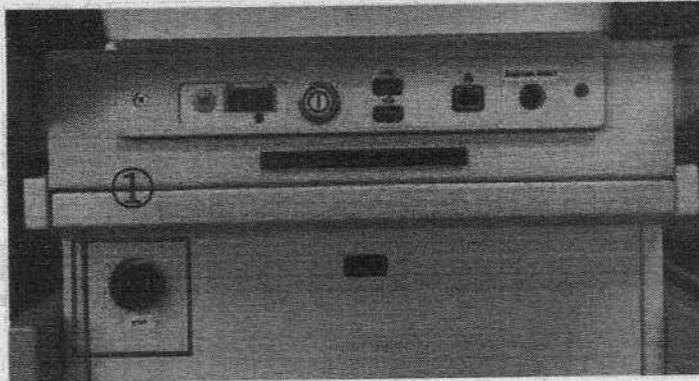


Figura 2-2. Interruptor de emergencia

NO	Nombre	Descripción
1	Interruptor de emergencia	Es un interruptor para detener el movimiento del equipo cuando ocurre una situación de emergencia que no puede controlar el movimiento del equipo.

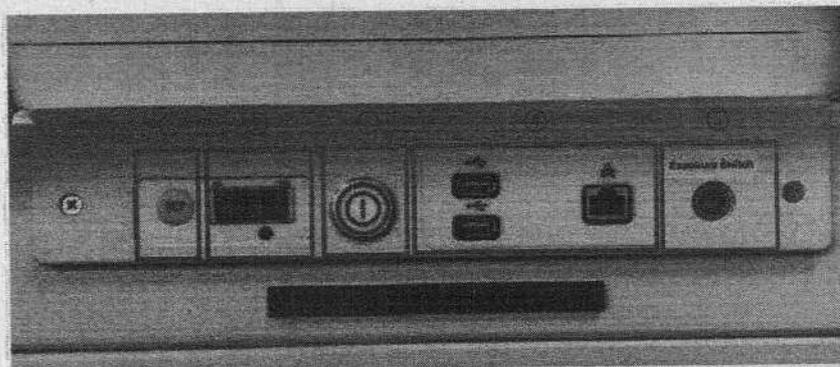


Figura 2-3. Botón de encendido, conectores USB y de red.

NO	Nombre	Descripción
1	Botón de ajuste	Para inicializar el sensor de accionamiento eléctrico.
2	Indicador de visualización de energía	Muestra la energía restante de la batería.

REHUE S.A.
 DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
 Mat. N° 2992
 SUPERINTENDENCIA TÉCNICA
 Pedro B. Dolacios 1354 P.B.
 Alberdi 1440 P.B. - Gillén. - Mendoza

REHUE S.A.
 CARLOS DONOSO
 D.N.I. 20.385.277
 PRESIDENTE

NO	Nombre	Descripción
3	Botón de encendido	Encender/apagar el sistema.
4	terminal externo de ordenador	Puertos USB (5 V, 0,5 A) y LAN.
5	conector del interruptor de preparación/exposición	Para conectar el interruptor de preparación/exposición.

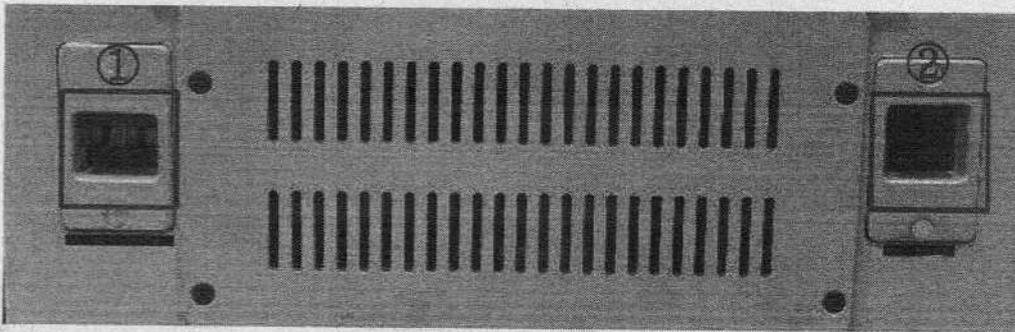


Figura 2-4. Cortacircuitos

NO	Nombre	Descripción
1	Disyuntor de salida de batería	Salida de batería encendida/apagada
2	disyuntores de entrada de alimentación de CA	Entrada de alimentación de CA encendida/apagada.

2.2.1 Encendido/Apagado

Para cargar la batería, es obligatorio encender el disyuntor de entrada de alimentación de CA y conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA.

La alimentación se puede encender presionando el botón de encendido mientras el disyuntor de salida de la batería está encendido, y la alimentación se puede apagar presionando el botón de encendido nuevamente. Al apagar la alimentación, primero se debe apagar la alimentación de la PC.

No	Nombre del botón	Descripción
12	Lámpara colimadora	Botón de encendido/apagado de la lámpara del colimador
13	ABR	Botón APR
14	ABR	Botón APR
15	ABR	Botón APR
—	Ajuste horizontal rango de tamaño de campo	Al girar la perilla se ajusta la extensión horizontal del tamaño del campo.
17	Ajuste vertical rango de tamaño de campo	Al girar la perilla se ajusta la extensión vertical del tamaño del campo.
18	Control kVp	Controla los valores de kVp según las partes del cuerpo.
19	Control de más	Controla los valores de mAs según las partes del cuerpo.
20	Página de posiciones	Disponible para seleccionar la posición del paciente
21	parte del cuerpo del paciente página	Disponible para seleccionar partes del cuerpo a exponer.
22	Página de tamaño del paciente	Recupera automáticamente cada posición dependiendo de cada tamaño de paciente.

REHUE S.A.
 DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
 Sra. María No 2992
 SU SECTOR TÉCNICO
 Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
 Alberdi 1440 P.B. - Gillén. - Mendoza

P. REHUE S.A.
 CARLOS DONOSO
 D.N.I. 20.386/27
 PRESIDENTE

2.3.2 Consola principal

La consola principal permite exponer rayos X al paciente mediante el uso del botón de exposición en el interruptor de preparación/exposición después de seleccionar las condiciones de exposición.



Figura 2-7. Consola principal

Los detalles de las funciones de la consola principal son los siguientes:

Icono	Nombre	Descripción
 CHECK	CONTROLAR	Cuando ocurre un error en el generador, la lámpara LED se enciende hasta informar al usuario de la anomalía del sistema.
 WAIT	ESPERAR	La lámpara LED se enciende para mostrar el tiempo de espera, si está apagada, entonces está lista para realizar otra exposición.
 READY	LISTO	La lámpara LED se enciende cuando el sistema está listo para realizar una exposición.
 X-RAY	Exp	La lámpara LED se enciende durante la exposición a los rayos X y automáticamente se apaga una vez finalizada la exposición a los rayos X.
	control kVp	Permite controlar los valores de kVp con los botones dependiendo de las partes del cuerpo.
	control más	Permite controlar los valores de mAs con los botones dependiendo de las partes del cuerpo.
	Lámpara encendida/apagada	La lámpara del colimador se puede encender/apagar.
	Foco grande	El uso del foco grande se puede indicar a través de la lámpara LED.
	Foco pequeño	El uso del foco pequeño se puede indicar a través de la lámpara LED.
	Exposición a rayos X	El botón permite exponer los rayos X presionando el botón.

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
FARMACIA CASTRO RAMOS, FEDERICO
Calle 14 de Julio 2392
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Abner D. Ibarra P. - Gilem - Mendoza

REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

2.3 Paneles Operativos

Se ubican dos paneles de operación para toma de rayos X; uno en la parte delantera del colimador y otro en la parte inferior del monitor.

2.3.1 Consola del cabezal del tubo

La consola del cabezal del tubo, ubicada en la parte frontal del colimador, consta de una pantalla LCD táctil.

Botones de control del obturador del colimador, perillas y teclas de hardware para control de rayos X.

Los valores de kV y mAs ajustados en la consola del cabezal del tubo cambian junto con el consola principal.

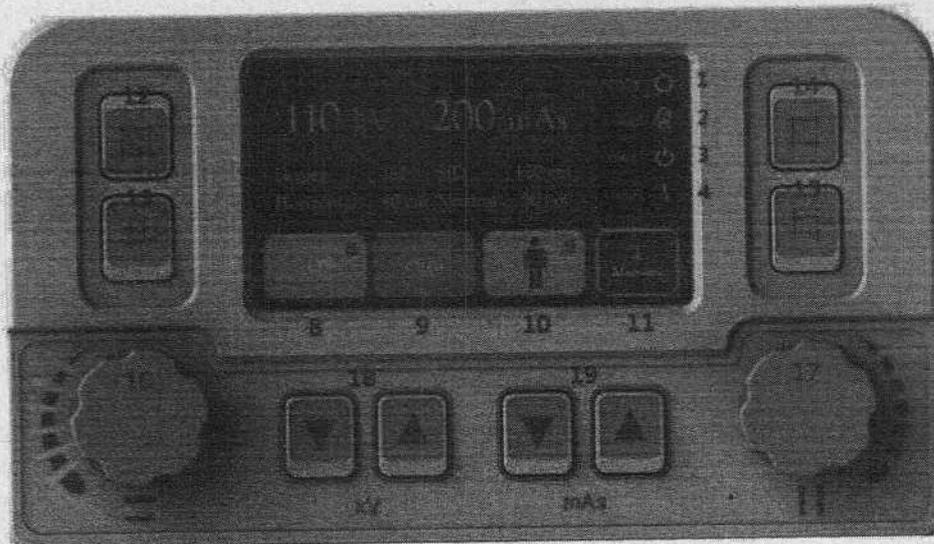


Figura 2-5. Consola principal

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2592
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza
SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

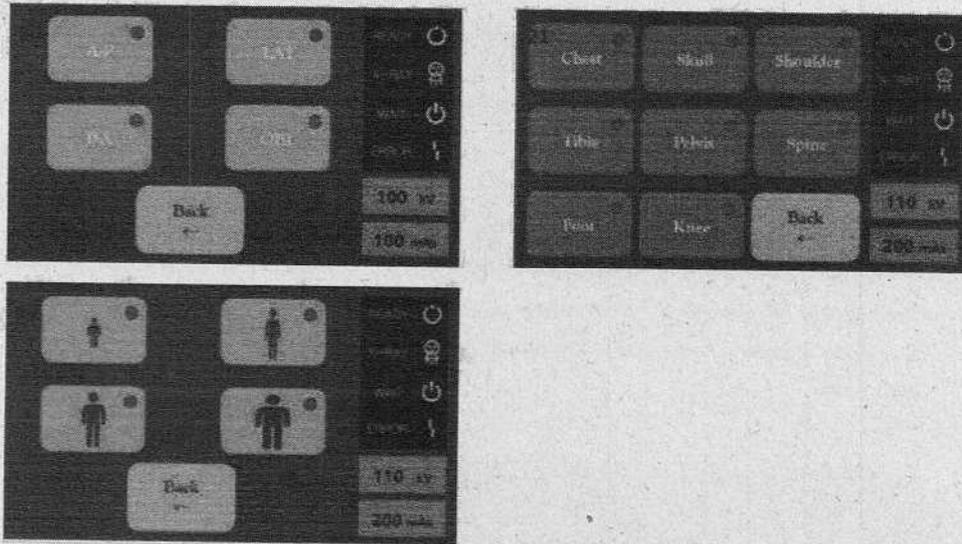


Figura 2-6. Interfaz de usuario de la consola principal

No	Nombre del botón	Descripción
1	Listo para rayos X	Estado listo para rayos X mostrado con la lámpara LED
2	Exposición a rayos X	Estado de exposición a rayos X mostrado con la lámpara LED
3	Espera de rayos X	La disponibilidad de exposición a RAYOS X se muestra con la lámpara LED después de la anterior exposición.
4	Error	La luz se enciende cuando ocurre un error durante el uso del producto.
5	Pantalla kVp	Muestra cambios de valores de kVp.
6	Pantalla mAs	Muestra cambios de valores de mAs.
7	Mostrar	Muestra cambios de valores de grado, SID, horizontal y vertical.
8	Posiciones	Disponible para seleccionar la posición del paciente
9	Parte del cuerpo del paciente	Disponible para seleccionar partes del cuerpo a exponer.
10	El tamaño del paciente	Recuerda automáticamente cada posición dependiendo de cada tamaño de paciente.
11	Ahorro TAE	Para guardar las diferentes posiciones y recuperarlas presionando este botón.

REHUE S.A.
 Distribuidora de Productos Médicos
 Farm. CASTRO BARRIOS FREDERICO
 Matricula N° 2993
 SUPERVISOR TÉCNICO
 Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
 Alberdi 1440 P.B. - Gillén. - Mendoza

REHUE S.A.
 CARLOS PINOSO
 D.N.I. N° 20.366.277
 PRESIDENTE



Precaución

En caso de error, si el mismo problema persiste incluso después de reiniciar el sistema, detenga el uso del sistema y solicite un servicio.

2.4 Sensor anticolidión

El sensor anticolidión colocado en la parte frontal del equipo es un dispositivo de seguridad para evitar la colisión. Cuando se opera el sensor, el equipo no puede avanzar, solo está disponible retroceder y solo cuando el sensor está apagado, el equipo puede avanzar nuevamente.

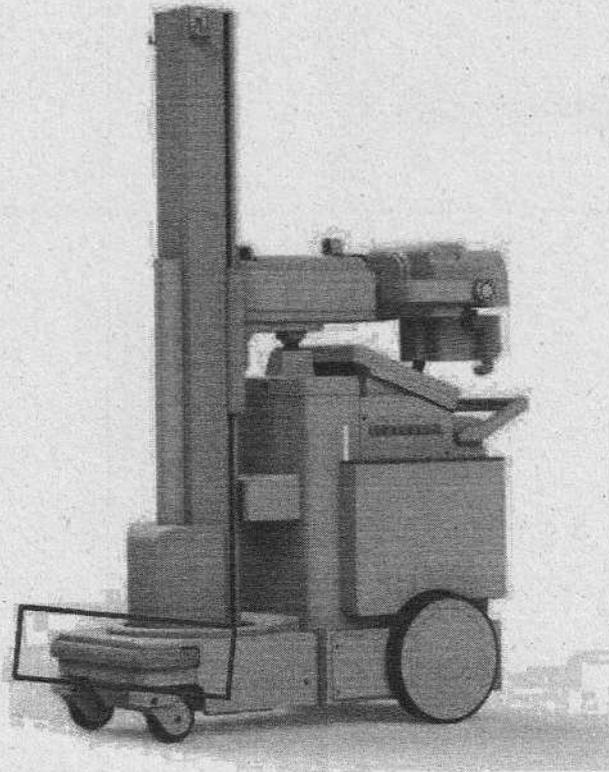


Figura 2-8. Sensor anticolidión

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 R.B. - Mendoza
Alberdi 1440 R.B. - Glén. - Mendoza
SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

2.5 Distancia de seguridad para el usuario

El usuario deberá exponer rayos X desde una distancia mínima de 2 m más del foco o haz en

Radiografía.

Si no existe una pared protectora separada para proteger al usuario de las radiaciones, asegúrese de usar el siguiente equipo de seguridad antes de la exposición:

- Vidrio de plomo
- guantes de plomo
- Delantal de plomo
- Delantal con cuello de plomo

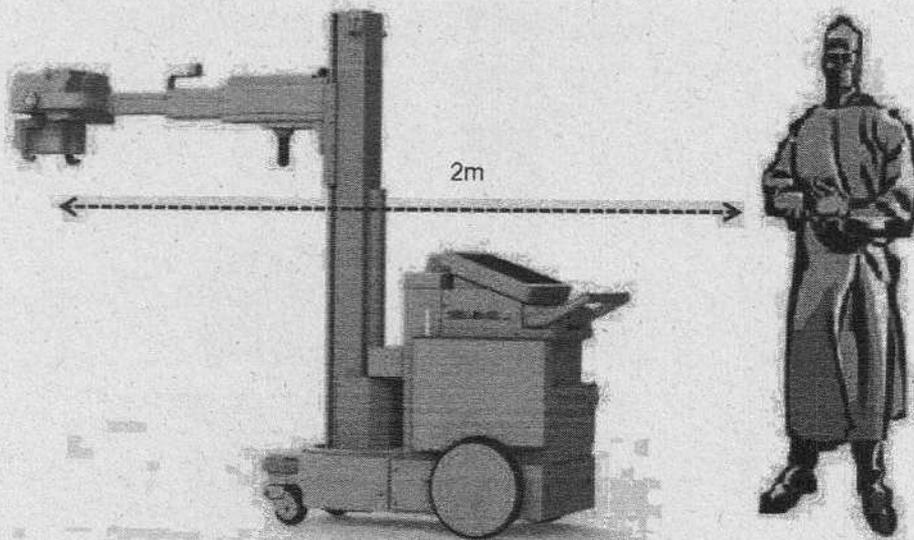


Figura 2-9. Distancia segura

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Médico Nº 2792
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Glén. - Mendoza
SIT-MAN-001 (Rev 4,0)

REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE
63

2.9 Uso general

MobiRAD 400 se puede utilizar ajustando las condiciones de disparo según las preferencias del usuario. Para configurar las condiciones de disparo en los pasos de preparación de disparo, está disponible disparar manualmente con el método de entrada y el valor almacenado en la memoria de la cámara.

También está disponible configurar manualmente los valores de kVp y mA presionando los botones ARRIBA/ABAJO para configurar el valor de disparo deseado y disparar al paciente con el disparo preestablecido valor.

El control del colimador se enciende manualmente cuando selecciona el botón de la lámpara en el panel de control operativo, y si se presiona el botón una vez más, parpadea. Además, la lámpara iluminada se enciende durante 30 segundos cuando no hay señal externa y luego parpadea.

Al presionar el botón "READY" del interruptor manual, la lámpara del colimador se enciende para poder comprobar de nuevo la posición del paciente. Presione el botón "EXPOSICIÓN" y la lámpara parpadeará para indicar que se están exponiendo RAYOS X.

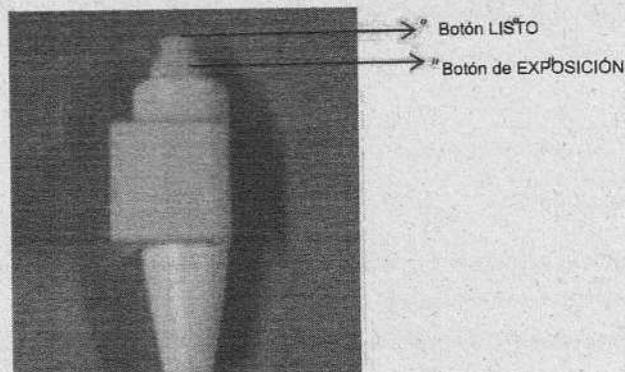


Figura 2-11. Descripción del interruptor de preparación/exposición.

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula N° 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gillén. - Mendoza
SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

2.9.1 Descripción del panel de control

El panel operativo incluye Display, kVp, mAs, Lámpara, APR para controlar las piezas necesarias para el rodaje.

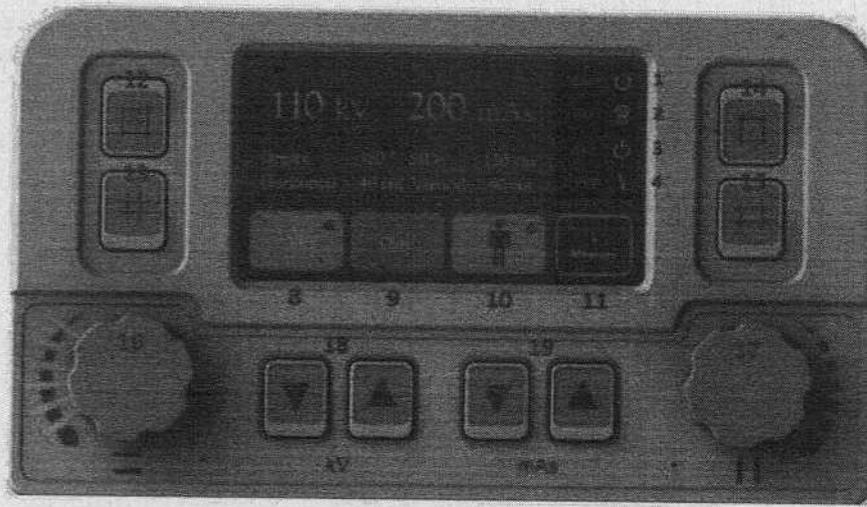


Figura 2-12. Consola principal

2.9.2 kVp y mAs Control

Es un panel de control para ajustar los valores de kVp y mAs necesarios para la irradiación de rayos X para obtener imágenes del área deseada con una dosis adecuada.

El valor de kVp se puede aumentar en unidades de 1 kVp cada vez que se presionan los botones y se puede

Se utiliza dentro del rango de 40 kVp ~ 125 kVp, y el valor mAs se puede utilizar dentro del rango de 0,5mAs~400mAs en el gráfico de tiempo de la memoria del generador.

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula No 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
SIT. MAN. 04 (42v.4.3) - Glén. - Mendoza

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 70.588.277
PRESIDENTE

2.9.3 Control de la lámpara del colimador

Este es un dispositivo para confirmar el rango de enfoque del paciente y el área que debe tomar el usuario. Antes de disparar, se debe comprobar el área y el enfoque de la parte del cuerpo mediante el botón de la lámpara en el panel operativo.

Además, la lámpara del colimador se encenderá automáticamente al presionar el botón "Listo" y asegúrese de que el paciente no se mueva antes de presionar el botón "Exposición" para obtener imágenes.

2.9.4 Control de exposición

Hay 2 pasos para usar el interruptor manual; Botones "Listo" y "exposición".

Si suelta el botón de "exposición" durante la exposición de RAYOS X, todos los procedimientos se detendrán y

La luz de advertencia estará encendida.



Figura 2-13. Listo y exposición

REHUE S.A.
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Farm. CASTRO RAMOS, FEDERICO
Matrícula No 2992
SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Palacios 1354 P.B. - Mendoza
SIRHAN 1440 P.B. - Gillén. - Mendoza
SIRHAN 001 (Rev 4.0)

P/REHUE S.A.
CARLOS DONOSO
D.N.I. 20.386.277
PRESIDENTE

2.10 Términos de uso

La siguiente tabla de condiciones de exposición es sólo como referencia. Puede ser diferente según las condiciones que realmente se utilizan en los campos.

Parte del cuerpo		Pequeño			Medio			Grande		
		kVp	mAs	SID	kVp	mAs	SID	kVp	mAs	SID
Cráneo	AP	73	14	1 metro	70	18	1 metro	75	20	1 metro
	Lateral	70	12	1 metro	70	14	1 metro	75	18	1 metro
	pueblos 73		18	1 metro	75	20	1 metro	80	28	1 metro
pecho		80	8	1,8 m	85	10	1,8 m	90	10	1,8 m
	AP	80	8	1,8 m	85	10	1,8 m	90	10	1,8 m
	Lateral	75	15	1,8 m	80	15	1,8 m	90	15	1,8 m
Codo	AP	70	15	1 metro	70	20	1 metro	75	25	1 metro
	oblicuo 70		18	1 metro	70	25	1 metro	75	32	1 metro
Clevicula	AP	70	15	1 metro	75	15	1 metro	75	20	1 metro
Hombro AP		60	10	1 metro	---	12	1 metro	70	15	1 metro
Abdomen	Supino	---	20	1 metro	70	20	1 metro	70	25	1 metro
	Erguido	68	20	1 metro	75	20	1 metro	75	25	1 metro
Pelvis	AP	70	20	1 metro	75	20	1 metro	75	25	1 metro
	Lateral	80	28	1 metro	90	28	1 metro	95	32	1 metro
Giro C	AP	---	15	1 metro	70	15	1 metro	75	18	1 metro
	Lateral	75	15	1,8 m	80	15	1,5 m	85	18	1,8 m
Giro en T	AP	70	15	1 metro	70	15	1 metro	75	20	1 metro
	Lateral	75	18	1 metro	75	20	1 metro	75	32	1 metro
Giro en L	AP	75	25	1 metro	80	32	1 metro	80	40	1 metro
	Lateral	80	32	1 metro	85	40	1 metro	90	50	1 metro
Dedo	AP	40	2	1 metro	40	2	1 metro	40	2	1 metro
Mano	AP	43	2	1 metro	43	3.2	1 metro	45	4	1 metro
Muñeca	AP	50	4	1 metro	50	5	1 metro	50	8	1 metro
Antebrazo	AP	50	5	1 metro	50	7	1 metro	50	9	1 metro
Codo	AP	50	5	1 metro	50	7	1 metro	50	9	1 metro
Húmero AP		55	7	1 metro	55	9	1 metro	55	10	1 metro
Pie	AP	50	4	1 metro	50	7	1 metro	55	9	1 metro
	Tobillo	AP	55	8	1 metro	55	9	1 metro	55	10
Rodilla	AP	55	8	1 metro	60	10	1 metro	---	12	1 metro
		55	8	1 metro	60	10	1 metro	60	12	1 metro
Fémur	AP	---	10	1 metro	70	12	1 metro	75	15	1 metro

anmat
CASTRO RAMOS Federico Manuel
 CUIL 20251302163

SIT-MAN-001 (Rev 4.0)

71

REHUE S.A.
 DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
CASTRO RAMOS, FEDERICO

Página 72 de 73

P. REHUE S.A.
CARLOS RAMOS
 D.N.I. 28.211.056
 PRESIDENTE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2012 y el Decreto N° 283/2003.

SUPERVISOR TÉCNICO
Pedro B. Patacios 1354 P.B. - Mendoza
Alberdi 1440 P.B. - Gillén. - Mendoza



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso -REHUE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.