

### ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Allengers Medical Systems Limited H.O.- SCO 212-214, Sector 34-A, Chandigarh - 160 022, INDIA.

Importador: SBE Tecnología Médica S.R.L. Nazca 5044, Piso 3º A, CABA, Argentina.

Mamógrafo digital

Marca: ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D.

Modelo: XXXXX

Número de serie: \_\_\_\_\_ Fecha de fabricación: \_\_\_\_\_ Plazo de validez: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Ing. Esteban Pansowy., MNº 5423

Producto autorizado por la ANMAT PM 2117-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Las condiciones específicas de funcionamiento, almacenamiento y transporte, instrucciones de uso, advertencias y precauciones del producto, se detallan en las instrucciones de uso.

### ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricante: Allengers Medical Systems Limited H.O.- SCO 212-214, Sector 34-A, Chandigarh - 160 022, INDIA.

Importador: SBE Tecnología Médica S.R.L. Nazca 5044, Piso 3º A, CABA, Argentina.

Mamógrafo digital

Marca: Allengers

Medical Systems L.T.D

Modelo: XXXX

Directora Técnica: Ing. Esteban Pansowy., MNº 5423.

Producto autorizado por la ANMAT PM 2117-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

#### **3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y**

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

## **Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

### **USO PREVISTO**

El sistema de rayos X para mamografía es una combinación de tecnología flexible y de última generación para radiólogos con una herramienta de diagnóstico eficaz en la detección del cáncer de mama. La máquina de mamografía utiliza un control motorizado para una compresión precisa y cómoda para lograr imágenes uniformes y de alta calidad, facilidad de operación y posición, seguridad para el paciente y el operador, mayor vida útil de los componentes vitales del equipo y funciones interactivas de autodiagnóstico del usuario para aumentar el tiempo de actividad de equipo.

La mamografía digital es esencialmente una técnica de obtención de imágenes de rayos X sin película que incluye un detector de panel plano (FPD) que ofrece una excelente calidad de imagen. La FPD tiene una gran área activa que es adecuada para procedimientos de mamografía, como exámenes de mama, etc. Las ventajas de la mamografía digital sobre la mamografía en pantalla de película incluyen la vista previa y la disponibilidad inmediata de la imagen.

Indicación de uso: Dispositivo radiológico digital utilizado para el examen no invasivo de las mamas, diseñado para la detección y diagnóstico de anomalías mamarias.

### **DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO**

El Mamógrafo es un dispositivo avanzado y motorizado diseñado para la detección temprana del cáncer de mama, proporcionando imágenes de alta calidad mediante la utilización de rayos X. Su tecnología digital incluye un Detector de Panel Plano (FPD) para la captura inmediata y visualización previa de las imágenes, superando a los sistemas convencionales de película. El equipo garantiza una compresión mamaria precisa y confortable durante los exámenes, asegurando seguridad y confort tanto para pacientes como para operadores. Para su operación adecuada, el personal debe estar capacitado y seguir las instrucciones detalladas en el manual de usuario, evitando su uso en mujeres embarazadas debido a la exposición a rayos X. Con componentes duraderos y funciones de autodiagnóstico, este mamógrafo es una herramienta confiable y eficiente para el diagnóstico preventivo en entornos hospitalarios y centros de diagnóstico.

### **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

El fabricante no es responsable de ningún accidente debido a una operación inadecuada del sistema como resultado de no familiarizarse con las instrucciones de seguridad.

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

PRECAUCIÓN:



***Se prohíbe cualquier tipo de servicio o mantenimiento del equipo mientras la máquina esté en uso con un paciente.***

SEGURIDAD GENERAL

- La operación de la unidad de rayos X solo puede ser controlada por personal capacitado y debidamente capacitado con el conocimiento requerido de las prácticas de seguridad de rayos X y el uso adecuado del equipo de rayos X. El operador es responsable del uso del sistema de conformidad con las normas aplicables en materia de instalación y uso.
- Los circuitos y dispositivos de seguridad del sistema no deben, por ningún motivo, moverse, modificarse u omitirse.
- La unidad no debe operarse cuando haya fallas eléctricas, mecánicas o radiológicas o cuando alguno de los indicadores o dispositivos de alarma esté funcionando mal.
- Cuando se utiliza junto con otros aparatos, componentes o módulos, cuya compatibilidad es incierta, es necesario garantizar la ausencia de peligro para el paciente o el operador. Consulte AMSL para obtener información.

ADVERTENCIA:



***AMSL no se hace responsable de ningún mal funcionamiento, daño o peligro resultante del uso inadecuado del sistema o del incumplimiento de las normas para un correcto mantenimiento.***

PELIGROS DE RADIACIÓN

Las radiaciones ionizantes pueden provocar lesiones por radiación, si se manipulan

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

correctamente. Cuando se aplique radiación, cumplir con las medidas de protección requeridas en todo momento. Cualquier unidad de rayos X produce radiación ionizante, que puede ser dañina para el personal de servicio, el operador y otras personas en las inmediaciones si no se controla adecuadamente. La radiación puede producir lesiones corporales graves o fatales a cualquier persona en el área circundante si es utilizada por un operador no calificado. Siempre se deben tomar las precauciones adecuadas para evitar la exposición al haz útil, así como a la radiación de fuga de la fuente o a la radiación dispersa resultante del paso de la radiación a través de la materia. El equipo incluye una rejilla antidispersión para lograr la máxima relación señal/ruido e imágenes de la mejor calidad. Por lo tanto, se recomienda que este equipo se utilice de acuerdo con las pautas establecidas por el consejo nacional de protección radiológica. La dosis recibida por el individuo se considera sobreexposición si la dosis supera los 20 mSv.



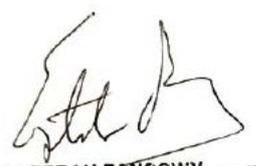
ADVERTENCIA:

***Antes de cualquier exposición a rayos X, asegúrese de que se han tomado todas las precauciones de protección necesarias.***

#### PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES

El principal objetivo de la protección radiológica de una Instalación de Diagnóstico por Rayos X es limitar al mínimo posible la Exposición a la Radiación derivada del uso del Equipo de Diagnóstico de manera que las dosis de radiación recibidas por el personal radiológico y el público en general nunca superen los límites de dosis máxima permisibles. recomendado por ICRP (Comisión Internacional de Protección Radiológica).

- a) La exposición a la radiación del paciente debe ser la exposición mínima requerida para producir imágenes de buena calidad diagnóstica. Use la radiación con cuidado, precaución y a una velocidad que sea ALARA - 'Tan bajo como sea razonablemente posible'
- b) Durante la exposición, se debe proporcionar un soporte auxiliar a un paciente o detector (portátil), es decir
  - i. Se utilizarán dispositivos mecánicos de sujeción cuando la técnica lo permita.
  - ii. Se puede permitir que las personas sostengan al paciente cuando sea absolutamente necesario y no se utilizará a ninguna persona de



Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

manera rutinaria para este propósito, con exclusión de otras personas que puedan compartir la tarea.

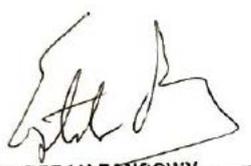
- iii. Si se requiere un soporte humano, el soporte debe colocarse de manera que ninguna parte del cuerpo sea golpeada por el haz primario de rayos X a menos que esté protegido por un equivalente de plomo de al menos 0,5 mm y debe estar protegido de la radiación de dispersión directa por un delantal protector de plomo de no menos de 0,25 mm de plomo equivalente.
- c) Se utilizará protección gonadal de no menos de 0,25 mm de equivalente de plomo para pacientes que no han superado la edad reproductiva durante los procedimientos radiográficos en los que las gónadas están bajo el haz primario, excepto en los casos en que la protección interfiera con los procedimientos de diagnóstico.
- d) Las puertas de la Sala/SA donde está instalado el equipo de rayos X deben estar cerradas antes de realizar exposiciones.
- e) El haz de rayos X no debe dirigirse hacia las puertas o ventanas de la habitación, o hacia el panel de control o las paredes del cuarto oscuro, a menos que no sea posible otra geometría.
- f) Obedezca las normas de protección contra la radiación relacionadas con el tiempo, la distancia y el blindaje.
- g) Siempre prefiera configuraciones de baja exposición.
- h) Use Collimator para establecer un tamaño de campo útil mínimo; mantenga el detector cerca del paciente.

**Nota:** la dosis de radiación resultante de la operación del equipo se mide utilizando un procedimiento específico.



ADVERTENCIA:

***El equipo debe utilizarse con accesorios originales.***

  
Ing. ESTEBAN RANSOWY  
Matr. 5423

## RESUMEN DEL SISTEMA

La mamografía digital es una máquina de mamografía digital de campo completo (FFDM). Se compone de un detector de muy alta resolución (FPD) basado en tecnología A-Si (silicio amorfo), generador de rayos X de alta frecuencia, mecanismo de control de movimiento y DICOMestándar para almacenar y transmitir imágenes digitales. Este equipo está diseñado para el examen de mamas. Hay dos modos de exposición:

- a) Modo Manual: Esta es una técnica de dos puntos. En este modo, KV y mAs deben seleccionarse manualmente según el tamaño del seno.
- b) Modo AEC: El modo de radiografía de programación anatómica es una técnica de un punto. En este modo, la máquina selecciona automáticamente mA dependiendo del tamaño del seno cuando se presiona el interruptor de exposición. KV se debe seleccionar manualmente según el tamaño del seno.

La mamografía digital consiste en:

- Generador de rayos X
- Mecanismo de control de movimiento
- Detector de panel plano (FPD)
- Software Synergy MAMMO

### **Breve descripción del producto**

#### **Generador de rayos X**

El generador de rayos X se utiliza para generar una salida de rayos X consistente. Consta de los siguientes elementos:

- Tarjeta de placa base (basada en microcontrolador)
  - Inversor de alta frecuencia
  - Tarjeta de filamento
- A. Monitor/pantalla de visualización SAI
  - B. Teclado

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

- C. Gabinete/Mesa
- D. Ratón
- E. UPC
- F. Transformador de aislamiento

- Tanque HV
- circuito de rotor
- Tubo de rayos-x

### **Mecanismo de control de movimiento:**

#### *a) Pórtico ARRIBA-ABAJO y Rotación*

El movimiento ARRIBA-ABAJO del pórtico se controla mediante el interruptor ARRIBA y ABAJO del pórtico.

De manera similar, el movimiento de rotación del pórtico (en el sentido de las agujas del reloj y en el

contrario a las agujas del reloj) se controla mediante el interruptor de pórtico CW y CCW.

El panel para el movimiento ARRIBA-ABAJO y CW–CCW del pórtico está montado en ambos lados del pórtico para facilitar la operación. El motor de CC se utiliza para el movimiento de rotación y ARRIBA-ABAJO del pórtico.

#### *b) Mecanismo de compresión UP-DOWN*

El movimiento de compresión ARRIBA-ABAJO se controla mediante el interruptor de compresión ARRIBA (en pasos), ARRIBA (rápido/liberación) y ABAJO que está interconectado con la tarjeta de compresión. El panel para el movimiento de compresión ARRIBA-ABAJO está montado en ambos lados del pórtico para facilitar la operación. El actuador se utiliza para el movimiento de compresión ARRIBA-ABAJO.

#### *c) Detector de panel plano (FPD)*

El detector de panel plano es una conversión indirecta de muy alta resolución basada en la tecnología A-Si (silicio amorfo). El detector proporciona la imagen de rayos X sin procesar del seno que es procesada por DICOM. El detector está interconectado con el software Synergy Mammo. Todos los procesos, como la captura de imágenes, el procesamiento de imágenes,

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

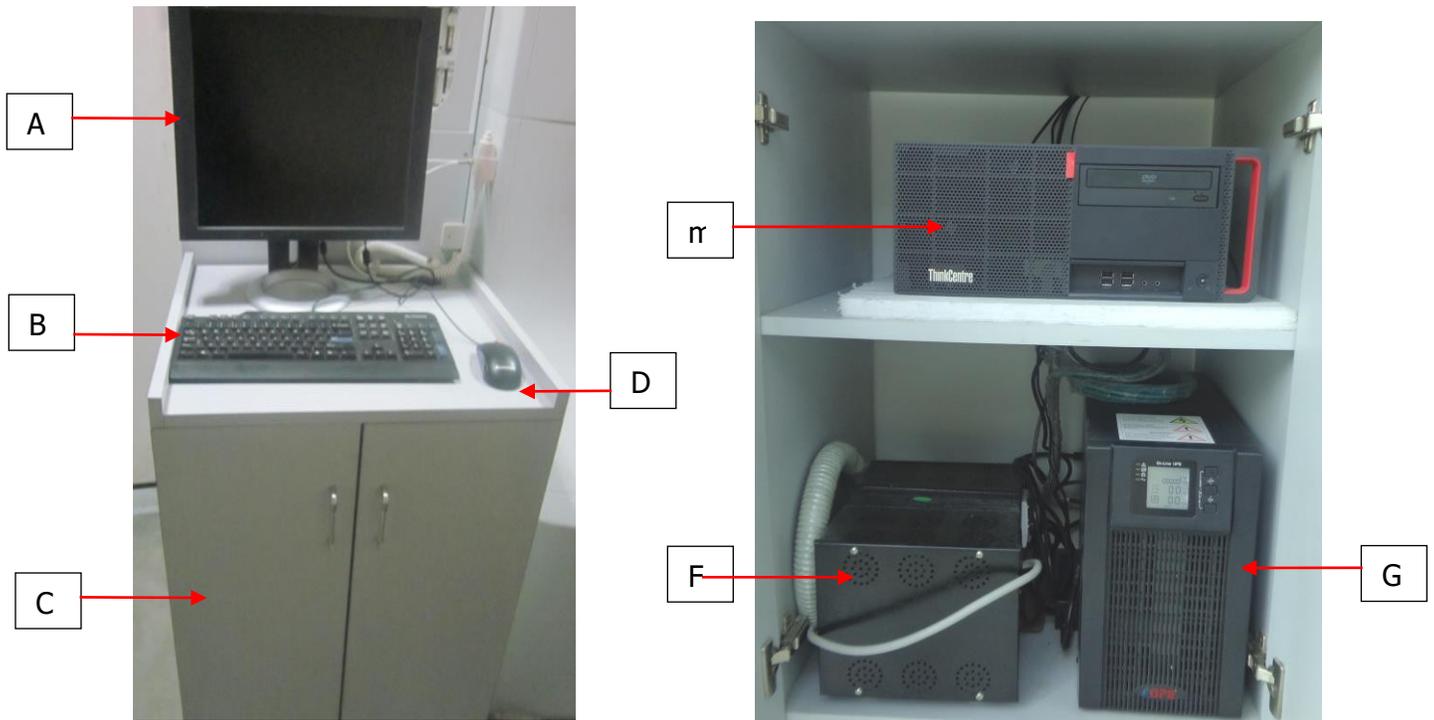
la visualización de imágenes, etc., están controlados por el software Synergy Mammo.

d) *Software Synergy Mammo*

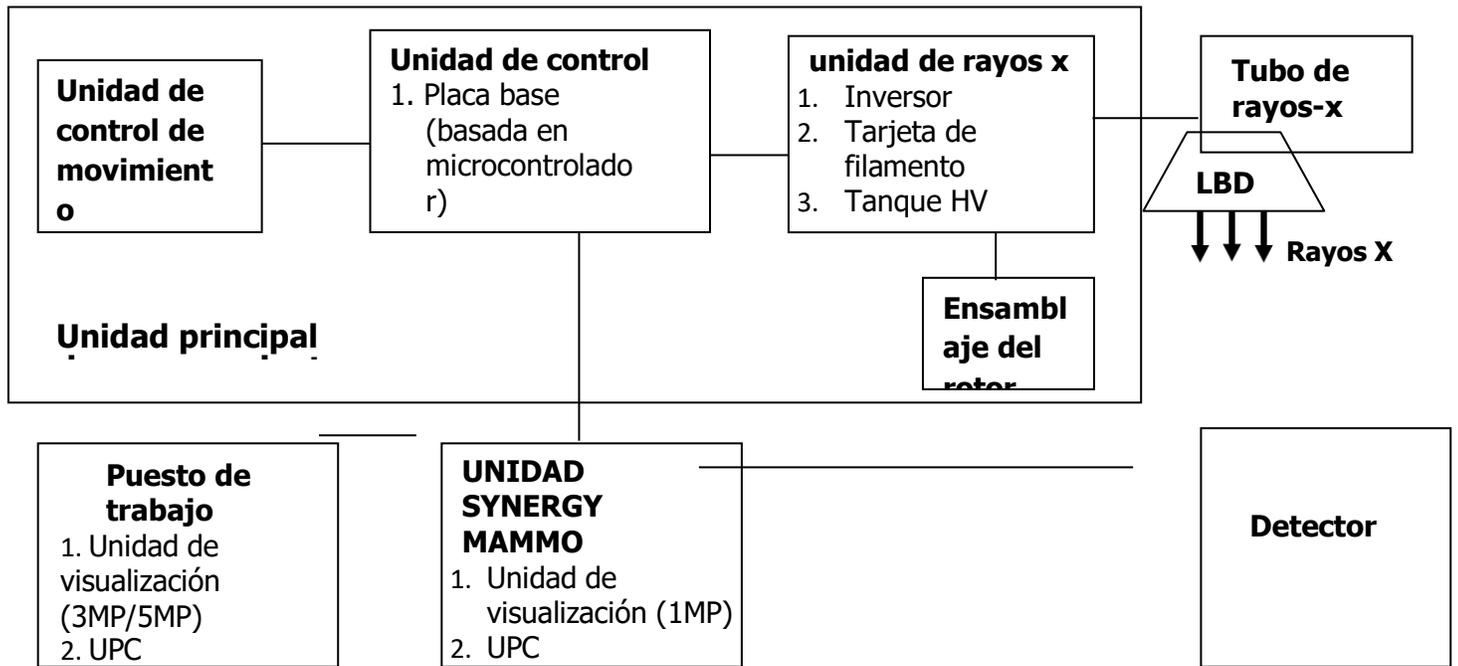
El software Synergy Mammo Utiliza el estándar DICOM que proporciona la interfaz de usuario entre el generador de rayos X y la computadora. El sistema tiene modo APR (programación anatómica) y modo AEC (control de exposición automático) para una fácil operación. La consola se presenta con el registro del paciente, el control de la exposición, la selección de la vista del seno, los parámetros operativos (KV y mAs), la selección del punto focal, la selección del filtro, el monitoreo en tiempo real y el procesamiento posterior, etc.

El software Synergy Mammo consiste en,

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423



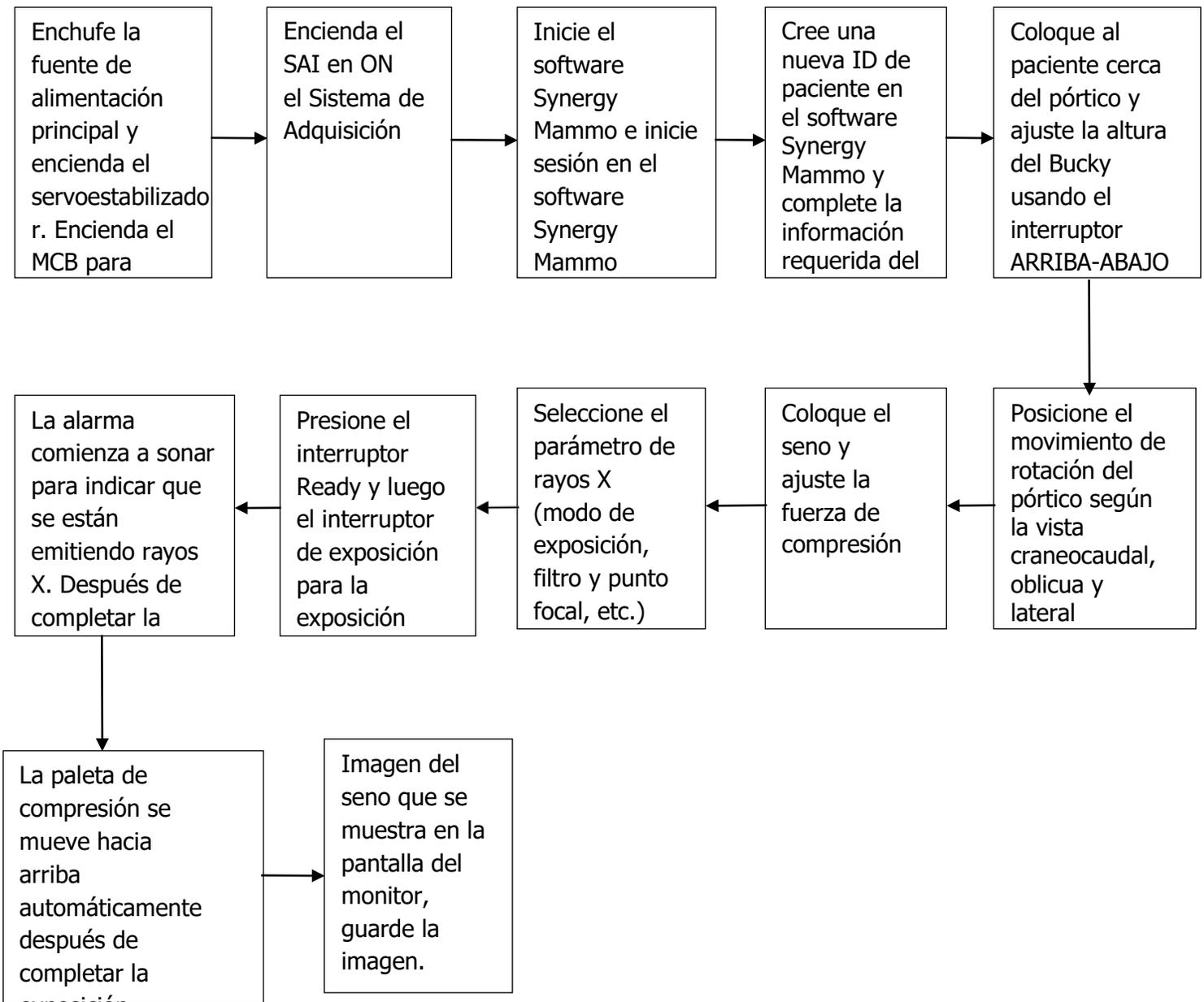
**4.2.1 DIAGRAMA DE BLOQUES**



Unidad de control de movimiento

- (1) columna arriba-abajo
- (2) Columna en sentido horario y antihorario
- (3) Compresión

## SECUENCIA DE OPERACIÓN



## **OPERACIÓN**

Cómo empezar

***NOTA: Cuando el equipo deba usarse después de permanecer apagado durante la noche o durante cuatro horas o más, se recomienda que el control se encienda entre 10 y 15 minutos antes de la exposición. Brindará consistencia a los resultados radiográficos y garantizará el calentamiento adecuado del filamento del tubo..***

## PRECAUCIÓN

***Se pueden tomar las debidas precauciones para proteger la privacidad del paciente, ya que este se siente vulnerable cuando se desviste y tiene una idea exagerada de la incomodidad de la compresión. Se debe explicar al paciente sobre el procedimiento de mamografía para eliminar el miedo y la ansiedad. También informe a la paciente que el procedimiento de detección de mamografía puede ser doloroso e incómodo en ocasiones, pero necesario para obtener una mamografía de calidad y se aplicará durante el menor tiempo posible. Por lo tanto, se debe asegurar la debida comprensión de la comodidad de los pacientes.***

## ADVERTENCIA



***Si el tubo de rayos X se opera por primera vez o se vuelve a operar el tubo de rayos X después de más de cuatro semanas, el tubo debe calentarse de la siguiente manera:***

***Opérelo con la mitad del voltaje máximo del tubo de trabajo y luego aumente al voltaje máximo del tubo de trabajo con una velocidad de más de 5 kV por minuto y manténgalo allí durante tres minutos.***

Posicionamiento de los senos

Hay 3 métodos de posicionamiento importantes como:

craneocaudal:

En este método, la columna se coloca en 0o.

Oblicuo:

En este método, la columna se coloca a 45o.

Lateral:

En este método, la columna se coloca a 90o.

Máquina de operación

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

El procedimiento de operación de la máquina es el siguiente:

- Conecte la fuente de alimentación principal y encienda el servoestabilizador.
- Ahora encienda el MCB para encender la máquina.
- Encienda el UPS y luego la CPU para ENCENDER el sistema de adquisición y el detector.
- Synergy Mammo se comunica en serie con la tarjeta de la placa base, la tarjeta de sincronización y el detector.
- Inicie Synergy Mammo e inicie sesión en Synergy Mammo.
- Cree una nueva ID de paciente en Synergy Mammo y complete la información requerida del paciente.
- Coloque al paciente cerca del pórtico y ajuste la altura del Bucky usando el interruptor ARRIBA-ABAJO del pórtico. [El recorrido del movimiento vertical ARRIBA-ABAJO del pórtico es de 700 mm ± 10 mm]
- Coloque el movimiento de rotación del pórtico según la vista craneocaudal, oblicua y lateral utilizando el interruptor de rotación del pórtico.

[El movimiento de rotación del pórtico es de +90° a -90° (estándar)]

- Coloque el seno en Bucky y establezca la fuerza de compresión usando el panel de compresión provisto en ambos lados del pórtico. [La fuerza de compresión máxima provista es de 20 kg]
- Presione el interruptor Listo, la máquina está lista para la exposición. Después de eso, presione el interruptor de exposición, la alarma comenzará a sonar para indicar que se están emitiendo rayos X. Después de completar la exposición, la alarma deja de sonar. La paleta de compresión se libera automáticamente en dirección hacia arriba. Suelte el interruptor de exposición del interruptor manual.
- Imagen mostrada en el monitor/pantalla de visualización.

Se proporcionan dos números de interruptores de emergencia en ambos lados del pórtico, que se pueden usar para apagar la máquina en caso de mal funcionamiento.

#### CARTA TÉCNICA

S. No.	TAMAÑO DE LOS SENOS	KV P	MA S
1	Pequeño	28	70



Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

2	Medio	29	70
3	Grande	31	70

**NOTA:** El cuadro técnico anterior proporciona factores aproximados para la mamografía. Los factores exactos pueden variar según el físico del paciente.

ADVERTENCIA:



Todas las funciones que operan desde el panel se utilizan con frecuencia durante el diagnóstico. El operador debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación.

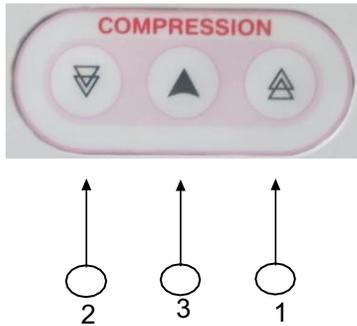
PRECAUCIÓN



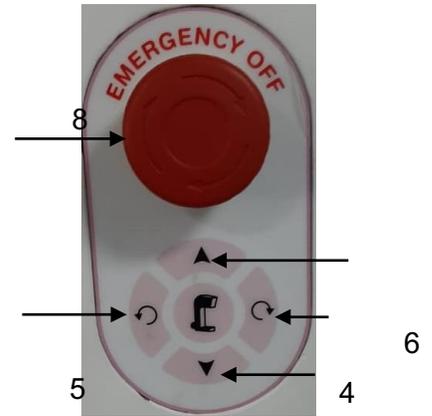
Apagar el sistema usando el interruptor principal antes de que el sistema operativo de la computadora se haya apagado. Se pueden producir daños irreversibles en el disco duro del sistema

- Espere hasta que el sistema de imágenes se haya apagado.
- Apague el interruptor principal de la unidad de rayos X (o sala), si es necesario.

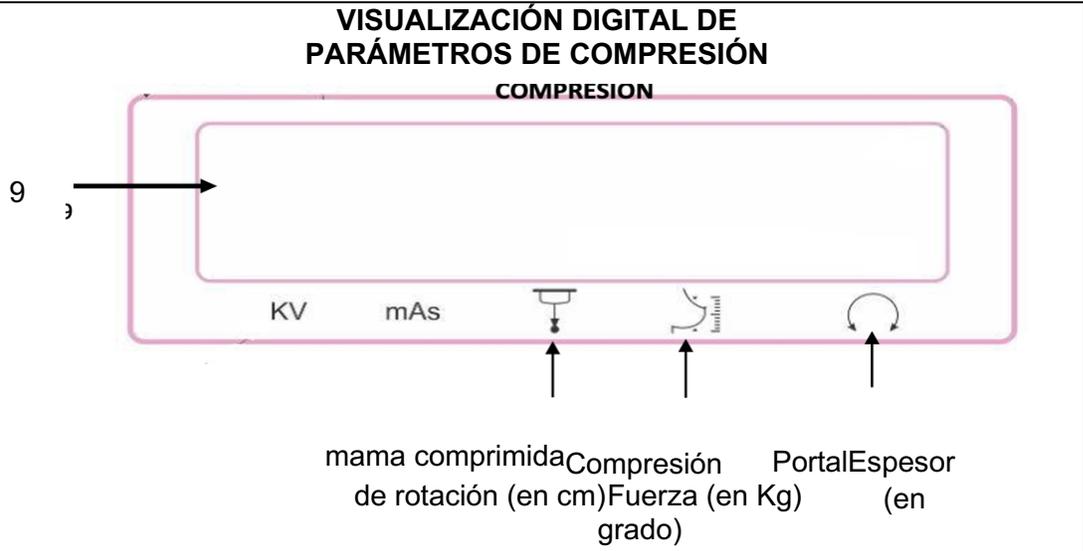
## TECLAS DE CONTROL Y PANEL

Número de clave	Función de la tecla	Panel sobre columna
<b>Clave No. 1</b> (COMPRESIÓN INTERRUPTOR ABAJO)	Al pulsar este interruptor se inicia el movimiento de compresión paleta hacia abajo & comprime el seno con una fuerza de 2 kg inicialmente, al presionar nuevamente este interruptor aumentará la compresión aún más en pasos de 2 kg. La fuerza de compresión se puede aumentar en así hasta 20 kg en escalones.	
<b>Clave No. 2</b> (COMPRESIÓN ARRIBA (EN PASOS) INTERRUPTOR)	Prensado este cambiar compresión fuerza disminuye en pasos. Presionando nuevamente este interruptor la fuerza de compresión disminuirá aún más. Este forma en que la compresión se puede disminuir en pasos.	
<b>Clave No. 3</b> (COMPRESIÓN ARRIBA / INTERRUPTOR DE LIBERACIÓN)	Al presionar este interruptor se libera la compresión. la fuerza y la paleta de compresión se mueven hacia arriba continuamente y se detiene en	

	<p>su Posición máxima ARRIBA.</p>	
<p><b>Clave No. 4</b> INTERRUPTOR DE ROTACIÓN DEL PÓRTICO (SENTIDO HORARIO)</p>	<p>Prensadoeste cambiar, Girar en PortalSentido de las agujas del reloj.</p>	
<p><b>Clave n° 5</b> ROTACIÓN DE PÓRTICO (CONTADOR SENTIDO HORARIO) INTERRUPTOR</p>	<p>Al pulsar este interruptor, el pórtico gira en sentido contrario a las agujas del reloj.</p>	
<p><b>Clave No. 6</b> INTERRUPTOR DE ARRIBA DEL PÓRTICO</p>	<p>Al presionar este interruptor, el pórtico se mueve hacia arriba.</p>	
<p><b>Clave No. 7</b> 'PÓRTICO ABAJO CAMBIAR</p>	<p>Prensadoeste Portal se en cambiar mueve Dirección hacia abajo.</p>	
<p><b>NÚMERO DE INTERRUPTOR 8 PARADA DE EMERGENCIA</b></p>	<p>El APAGADO de emergencia se proporciona sobre el panel de interruptores de rotación del pórtico en ambos lados del pórtico para "APAGAR" la máquina en caso de mal funcionamiento.</p>	



**INTERRUPTOR N° 9**  
**Generador y PANTALLA DE PARÁMETROS DE COMPRESIÓN**



**VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS DE COMPRESIÓN**

Muestra el valor de KV, mAs, filtro seleccionado, fuerza de compresión seleccionada del punto focal en KG, grosor de la mama comprimida (CBT) en cm, rotación del pórtico en grados

**INTERRUPTO R NO 10 LBD**  
**INTERRUPTO R DE ENCENDIDO/ APAGADO**



**MÁQUINA LISTAY INTERRUPTOR DE EXPOSICIÓN**

La máquina se prepara cuando se acciona la parte superior del interruptor y se emiten rayos X cuando se acciona la parte inferior de este interruptor.



<b>INTERRUPTOR DE PIE</b>	El interruptor de pie se usa para Gantry 'UP' y 'DOWN' y para compresión 'UP (In Steps)' y 'DOWN'.
<b>Cambiar A</b>	Presionar el interruptor Gantry Up mueve el pórtico hacia arriba.
<b>Interruptor B</b>	Al presionar el pórtico hacia abajo, se mueve el interruptor el pórtico en dirección hacia abajo.
<b>Interruptor C</b>	Presionando el interruptor "UP (IN STEPS)" disminuye la fuerza de compresión. Al presionar nuevamente este interruptor, la fuerza de compresión disminuye aún más. De esta manera, la compresión se puede disminuir en pasos.
<b>Interruptor D</b>	<p>Presionar el interruptor "ABAJO" inicia el movimiento de las paletas de compresión hacia abajo y comprime el seno con una fuerza de 2 kg inicialmente. Presionar nuevamente este interruptor aumentará aún más la compresión en pasos de 2 kg.</p> <p>La compresión se puede aumentar de esta manera hasta 20 kg en pasos. Se recomienda una fuerza de compresión de 10 Kg. Lanzamientos de compresión automáticamente después de la exposición.</p>



A C D B

**Nota:- Si se presiona el interruptor de emergencia, la máquina no se enciende. En ese caso, gire el interruptor de emergencia en el sentido de las agujas del reloj para encender la máquina.**

ADVERTENCIA:



Todas las funciones que operan desde el panel se utilizan con frecuencia durante el diagnóstico. El operador debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación.

**Nota: El operador puede usar los interruptores de apagado de emergencia provistos en la mesa del paciente, el soporte Bucky vertical, la caja de la**

  
**Ing. ESTEBAN PANSOWY**  
**Matr. 5423**

**consola y el panel de control para evitar el movimiento no intencionado del sistema y sus partes que pueden causar lesiones al operador o al paciente al cargar o descargar al paciente.**

## **MANTENIMIENTO**

La unidad de rayos X contiene componentes mecánicos como cadenas de transmisión, cuerdas, tiras de acero y engranajes que están sujetos a desgaste debido al funcionamiento. Incluyen medios de suspensión para componentes pesados (por ejemplo, detector de panel plano, conjunto de tubo de rayos X, etc.). Después de un largo período de funcionamiento, la seguridad de la suspensión puede verse afectada por el desgaste (p. ej., rotura de la cuerda). El ajuste correcto de los conjuntos electromecánicos y electrónicos afecta el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y la exposición del paciente y del personal médico. a la radiación. Es responsabilidad del usuario/propietario que la oportuna inspección preventiva, mantenimiento y calibración de los equipos sea realizada por ellos.



PRECAUCIÓN:

***Se prohíbe cualquier tipo de servicio o mantenimiento del equipo mientras la máquina esté en uso con un paciente.***

ADVERTENCIA:



AMSL no se hace responsable de ningún mal funcionamiento, daño o peligro resultante del uso inadecuado del sistema o del incumplimiento de las normas para un correcto mantenimiento.

PRECAUCIÓN



Se solicita a los usuarios que no abran la máquina y accedan al interior de los paneles de control, Tube Head y otros dispositivos, ya que puede ser peligroso y riesgoso para ellos.

PRECAUCIÓN

***El mantenimiento del equipo de rayos X debe confiarse únicamente al personal de servicio autorizado.***



La empresa no es responsable de las reclamaciones de garantía si el servicio técnico de este equipo lo proporciona personal de servicio no autorizado.

ADVERTENCIA



***Los componentes defectuosos que afecten la seguridad del equipo de rayos X***



Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

***deben ser reemplazados por repuestos originales.***

ALLENGERS te recomienda,

- Realice periódicamente las pruebas indicadas en el apartado 7.1.
- Haga revisar la unidad de rayos X por el personal de servicio de ALLENGERS al menos una vez al año. Debe tener equipos de Rayos X muy usados y sometidos a mantenimiento con mayor frecuencia.

De esta forma evita poner en peligro al paciente y cumple con sus obligaciones. Al celebrar un acuerdo de servicio con ALLENGERS, conserva el valor y la seguridad de su equipo de rayos X. Todo el mantenimiento necesario, incluidas las pruebas de seguridad con el fin de evitar el peligro de forma preventiva y los ajustes necesarios para una calidad de imagen óptima y una exposición mínima a la radiación, se realizan a intervalos regulares. ALLENGERS acuerda estos intervalos con usted, teniendo en cuenta los requisitos legales.

*Inspección de la lista de verificación diaria del sistema*

- Antes de cerrar la sala de rayos X o cuando la máquina no se vaya a utilizar durante mucho tiempo, desconecte el suministro principal y cubra la máquina correctamente.
- Limpie la superficie externa de la unidad únicamente con un paño húmedo.

*Lista de verificación semanal*

- Compruebe los cables de alimentación del sistema y los cables HV en busca de grietas o daños.
- Compruebe la firmeza de todos los conectores fuera de la máquina.
- Limpie el interruptor manual con un paño suave y seco.

*Lista de verificación mensual*

- Inspeccione visualmente la unidad todos los meses para detectar cualquier daño físico en las diferentes partes.
- Verifique las cubiertas de la máquina. Estos deben ser firmes y apretados correctamente.
- Compruebe los cables eléctricos y de alimentación en busca de grietas, cortes, etc.
- Verifique el equipo en busca de conexiones sueltas o hardware suelto.
- Revise el tubo para ver si hay fugas.
- Compruebe si hay algún ruido anormal o chispas en la máquina.
- Compruebe si hay alguna amenaza de virus en la PC.
- Verifique si alguna de las baterías necesita ser reemplazada.

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

Mantenimiento general

1. Dado que solo el personal capacitado y calificado debe tener acceso a la parte interna de la unidad de rayos X, se recomienda que el servicio y el mantenimiento sean realizados por nuestro ingeniero de servicio local.
2. El usuario debe limitarse solo a preservar la apariencia externa de la unidad limpiando la unidad con un paño seco. Se recomienda tomar las precauciones adecuadas contra la acumulación de polvo, etc. en el panel de control, la cabeza del tubo, etc. Se pueden utilizar cubiertas antipolvo.
3. Allengers Medical Systems Ltd. mantiene una red de Centros de servicio a través de los cuales se puede obtener la asistencia de personal de servicio calificado. Se le solicita que se comunique con cualquiera de los centros cerca de usted para todos sus problemas relacionados con el servicio.

Mantenimiento y comprobaciones del detector de panel plano:

Comprobaciones diarias:

Antes de usar la unidad del sensor, verifique lo siguiente:

1. Ambiente
  - Las condiciones ambientales para la operación deben ser adecuadas.
2. Apariencia
  - el cableado y la apariencia deben estar libres de cualquier anomalía
3. Operación
  - La unidad del sensor debe funcionar normalmente después del encendido.
4. Otros
  - Cualquier anomalía, como un sonido inusual y un olor extraño, no está permitida. Elementos de verificación periódica
  - Verifique lo siguiente en un cierto intervalo dentro de un año:
  - 1. Apariencia
    - La unidad sensora debe estar libre de errores de apariencia
    - Los tornillos de montaje exteriores no deben estar flojos ni deslizarse.
    - Cada cable debe estar libre de grietas y daños.
  - 2. Seguridad ELECTRICA
    - El cable protector de puesta a tierra debe estar correctamente conectado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD PARA EL USO DEL DETECTOR DE PANEL PLANO:

El detector de panel plano se utiliza bajo exposiciones a rayos X. Por lo tanto, los ingenieros o el personal de servicio que tenga suficientes conocimientos técnicos y experiencia deben manipular el detector de pantalla plana con suficiente cuidado.

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

PRECAUCIÓN



**Descarga eléctrica:** Durante el funcionamiento, no toque los cables conductores ni los conectores del detector de panel plano. Si es necesario tocar los cables conductores y los conectores, apague la fuente de alimentación. La carcasa del FPD siempre debe estar conectada a tierra.

ADVERTENCIA



**Deje de funcionar durante un estado anormal:** apague la fuente de alimentación y comuníquese con el ingeniero de servicio inmediatamente cuando el FPD deje de funcionar durante el estado normal.

ADVERTENCIA



**Golpes y vibraciones mecánicas:** No dé golpes ni vibraciones mecánicas a la carcasa del FPD. Puede provocar un mal funcionamiento del FPD debido a la avería del panel TFT.

ADVERTENCIA



**Protección de la placa de entrada:** La placa de entrada FPD consta de una placa de carbono delgada. Por lo tanto, nunca recibirá golpes ni presiones. No permita que el paciente toque directamente la placa de entrada del FPD.

ADVERTENCIA



**Condiciones ambientales:** No utilice ni coloque el FPD en una atmósfera de gases inflamables o corrosivos. No instale FPD cerca de fuentes de ruido de ondas electromagnéticas. No permita que el FPD se encuentre en una situación de condensación. Puede causar mal funcionamiento del circuito electrónico y deterioro de las imágenes.



**ADVERTENCIA**

**Entrada de líquidos:** No salpique el FPD con ningún líquido. De vez en cuando que es una causa de daño.



ADVERTENCIA

**Cables:** el usuario debe usar cables conectados con FPD. Asegúrese de conectar correctamente y no afloje los cables.

PRECAUCIÓN



**Chatarra:** FPD tiene una placa de plomo para protección contra rayos X para evitar una calidad de imagen más baja debido a la radiación dispersa. El polvo o vapor de plomo es nocivo para la salud. Deseche el producto desechado de acuerdo con los requisitos de las normativas locales.

ADVERTENCIA



**Procesamiento de imágenes:** se requiere un procesamiento de imágenes adecuado para la interpretación del radiograma. El procesamiento excesivo de imágenes provoca artefactos en la imagen que pueden tener efectos adversos en la interpretación de la radiografía. Confirme que el procesamiento de la imagen es correcto.

ADVERTENCIA



***Siempre desconecte el equipo de su suministro eléctrico antes de limpiar o realizar el mantenimiento.***

*Registro de resultados*

El servicio y las reparaciones deben registrarse en el libro de registro de productos médicos, incluidos los siguientes datos:

- Tipo y alcance del trabajo.
- Si es necesario, detalles de cualquier cambio en las calificaciones o la zona de trabajo.
- Fecha, persona que realiza el trabajo, firma.

**Solución de problemas**

Sr.	SÍNTOMAS DE FALLA	POSIBLES RAZONES DE LAS FALLAS
1	La máquina no se 'ENCENDIDA'	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la fuente de alimentación de entrada (230 ±10 VCA) entre Fase y Neutro en el enchufe de la pared.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Si viene, verifique:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexiones sueltas dentro del enchufe de la Máquina.</li> <li>• Potencial entre Tierra y Neutro no 0 V.</li> <li>• F1 30 Amperios. Fusible de línea quemado.</li> <li>• F2 30 Amperios. Fusible neutro quemado.</li> <li>• F11 1 Amperios. El fusible del transformador de aislamiento no debe fundirse.</li> </ul> <p>(Si la máquina aún no se enciende, llame al ingeniero de servicio de Allengers para obtener ayuda).</p>
2	La exposición no tiene lugar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe el enclavamiento en la pantalla LCD.</li> <li>• F5 Fusible del circuito del rotor de alta velocidad de 1 amperios quemado.</li> <li>• F6 Fusible de salida del transformador de filamento de 6 amperios quemado.</li> <li>• F10 1 Amperios. Fusible de entrada del transformador de filamento quemado</li> </ul> <p>(Si la máquina aún no se expone, llame al ingeniero de servicio de Allengers para obtener ayuda).</p>
3	La columna no se mueve ARRIBA/ABAJO	<p>F3 - Fusible de 1 amperios para el movimiento ARRIBA/ABAJO de la columna quemado. (Si la columna aún no se mueve, llame al ingeniero de servicio de Allengers para obtener ayuda).</p>



Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

6	La máquina expone pero no aparece ninguna imagen.	La máquina necesita una recalibración por parte del ingeniero de servicio de Allengers.
6	La mamografía no está a la altura	Los parámetros de software/firmware deben volver a validarse. Llame al ingeniero de Allengers para que vuelva a calibrar el equipo.

## PRECAUCIÓN



***Se solicita a los usuarios que no abran la máquina y accedan al interior de los paneles de control, Tube Head y otros dispositivos, ya que puede ser peligroso y riesgoso para ellos.***

***El mantenimiento del equipo de rayos X debe confiarse únicamente al personal de servicio autorizado. La empresa no es responsable de las reclamaciones de garantía si el servicio técnico de este equipo lo proporciona personal de servicio no autorizado.***

**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;**

La unidad de rayos X contiene componentes mecánicos como cadenas de transmisión, cuerdas, tiras de acero y engranajes que están sujetos a desgaste debido al funcionamiento. Incluyen medios de suspensión para componentes pesados (p. ej., detector de panel plano, conjunto de tubo de rayos X, etc.). Después de un largo período de funcionamiento, la seguridad de la suspensión puede verse afectada por el desgaste (p. ej., rotura de la cuerda). El ajuste correcto de los conjuntos electromecánicos y electrónicos afecta el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y la exposición del paciente y del personal médico. a la radiación. Es responsabilidad del usuario/propietario que la oportuna inspección preventiva, mantenimiento y



Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

calibración de los equipos sea realizada por ellos.



PRECAUCIÓN:

***Se prohíbe cualquier tipo de servicio o mantenimiento del equipo mientras la máquina esté en uso con un paciente.***



ADVERTENCIA:

***AMSL no se hace responsable de ningún mal funcionamiento, daño o peligro resultante del uso inadecuado del sistema o del incumplimiento de las normas para un correcto mantenimiento.***



PRECAUCIÓN

***Se solicita a los usuarios que no abran la máquina y accedan al interior de los paneles de control, Tube Head y otros dispositivos, ya que puede ser peligroso y riesgoso para ellos.***

PRECAUCIÓN

***El mantenimiento del equipo de rayos X debe confiarse únicamente al personal de servicio autorizado.***



***La empresa no es responsable de las reclamaciones de garantía si el servicio técnico de este equipo lo proporciona personal de servicio no autorizado.***



ADVERTENCIA

***Los componentes defectuosos que afecten la seguridad del equipo de Rayos X deben ser reemplazados por repuestos originales.***

ALLENTERS te recomienda,

- Realice periódicamente las pruebas indicadas en el apartado 7.1.
- Haga revisar la unidad de rayos X por el personal de servicio de ALLENTERS al menos una vez al año. Debe tener un equipo de Rayos X muy utilizado sometido a mantenimiento con mayor frecuencia.

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

De esta forma evita poner en peligro al paciente y cumple con sus obligaciones. Al celebrar un acuerdo de servicio con ALLENGERS, conserva el valor y la seguridad de su equipo de rayos X. Todo el mantenimiento necesario, incluidas las pruebas de seguridad con el fin de evitar el peligro de forma preventiva y los ajustes necesarios para una calidad de imagen óptima y una exposición mínima a la radiación, se realizan a intervalos regulares. ALLENGERS acuerda estos intervalos con usted, teniendo en cuenta los requisitos legales.

b) Inspección de la lista de verificación diaria del sistema

√ Antes de cerrar la sala de rayos X o cuando la máquina no se vaya a utilizar durante mucho tiempo, desconecte el suministro principal y cubra la máquina correctamente.

√ Limpie la superficie externa de la unidad únicamente con un paño húmedo.

Lista de verificación semanal

√ Compruebe los cables de alimentación del sistema y los cables HV en busca de grietas o daños.

√ Compruebe la firmeza de todos los conectores fuera de la máquina.

√ Limpie el interruptor manual con un paño suave y seco.

Lista de verificación mensual

√ Inspeccione visualmente la unidad todos los meses para detectar cualquier daño físico en las diferentes partes.

√ Verifique las cubiertas de la máquina. Estos deben ser firmes y apretados correctamente.

√ Compruebe los cables eléctricos y de alimentación en busca de grietas, cortes, etc.

√ Verifique el equipo en busca de conexiones sueltas o hardware suelto.

√ Revise el tubo para ver si hay fugas.

√ Compruebe si hay algún ruido anormal o chispas en la máquina.

√ Compruebe si hay alguna amenaza de virus en la PC.

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

- c) Mantenimiento general
- d) Dado que solo el personal capacitado y calificado debe tener acceso a la parte interna de la unidad de rayos X, se recomienda que el servicio y el mantenimiento sean realizados por nuestro ingeniero de servicio local.
- e) El usuario debe limitarse solo a preservar la apariencia externa de la unidad limpiando la unidad con un paño seco. Se recomienda tomar las precauciones adecuadas contra la acumulación de polvo, etc. en el panel de control, la cabeza del tubo, etc. Se pueden utilizar cubiertas antipolvo.
- f) Allengers Medical Systems Ltd. mantiene una red de Centros de servicio a través de los cuales se puede obtener la asistencia de personal de servicio calificado. Se le solicita que se comunique con cualquiera de los centros cerca de usted para todos sus problemas relacionados con el servicio.
- g) Mantenimiento y controles para el detector de panel plano:

Controles diarios:

Antes de usar la unidad del sensor, verifique lo siguiente:

- a. Ambiente
  - Las condiciones ambientales para la operación deben ser adecuadas.
- b. Operación
  - la unidad del sensor debe funcionar normalmente después del encendido.
- c. Otros
  - Cualquier anomalía, como un sonido inusual y un olor extraño, no está permitida. Elementos de verificación periódica
  - Verifique lo siguiente en un cierto intervalo dentro de un año:
- d. Apariencia
  - La unidad sensora debe estar libre de errores de apariencia
  - Los tornillos de montaje exteriores no deben estar flojos ni deslizarse.
  - Cada cable debe estar libre de grietas y daños.
- e. Seguridad ELECTRICA
  - El cable protector de puesta a tierra debe estar correctamente conectado.

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

**3.3 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No aplica.

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

**ADVERTENCIA**

¡ESTE SISTEMA NO ESTA DISEÑADO PARA SER USADO JUNTO A UN DEFIBRILADOR!  
Nunca use un desfibrilador en un paciente en contacto con una parte de la unidad móvil de rayos X. Este sistema debe ser tratado como una superficie conductora y colocado lo más lejos posible del paciente antes de la desfibrilación. Si alguna parte del equipo está en contacto con el paciente cuando se descarga desfibrilador, el voltaje podría atravesar el cuerpo del paciente y transferirse al sistema podría ser peligroso para cualquiera que esté en contacto con el sistema y podría dañar al equipo en sí. Siempre lea las instrucciones de uso del desfibrilador empleado en un paciente expuesto a rayos X con esta unidad móvil de rayos X.

**ADVERTENCIA**

ESTE EQUIPO NO ES ADECUADO PARA SER USADO CERCA A GASES INFLAMABLES.

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

No aplica.

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

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

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

ADVERTENCIA



***No utilice chorros de agua directos para la limpieza. El nivel de protección de la unidad para líquidos es IPX0.***

ADVERTENCIA

***El EQUIPO no es resistente al agua. Agua, jabón u otros líquidos, si se permite que gotee en el equipo, puede causar cortocircuitos eléctricos que provoquen descargas eléctricas y riesgo de incendio. Si accidentalmente se derraman líquidos en el sistema, no aplique energía ni encienda el sistema hasta que***

***los líquidos se han secado o evaporado por completo***

Limpieza:

Tenga en cuenta la siguiente información antes de limpiar el equipo, Para limpiar las superficies de plástico nunca debes usar otra cosa que no sea agua y jabón. Si se utilizan otros detergentes (por ejemplo, con un alto contenido de alcohol), el material se volverá mate o tenderá a agrietarse. Nunca utilice detergentes o pulidores corrosivos, solventes o abrasivos.

Al limpiar, tenga en cuenta lo siguiente:

- Antes de limpiar el equipo de rayos X, desconéctelo de la red eléctrica.
- Asegúrese de que no entre agua u otros líquidos en el equipo de rayos X. Esta Precaución evita que se produzcan cortocircuitos eléctricos y corrosión en los componentes.
- Debe limpiar las piezas esmaltadas y las superficies de aluminio solo con un paño húmedo y un detergente suave y luego frotar con un paño de lana seco.
- Frote las piezas cromadas únicamente con un paño de lana seco.

ADVERTENCIA



***Si utiliza desinfectantes que forman mezclas explosivas de gases, estos deben haberse evaporado antes de volver a encender el equipo de rayos X.***

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

#### Desinfección

El método de desinfección utilizado debe cumplir con las normas y directrices legales relativas a la desinfección y la protección contra explosiones.

- Antes de desinfectar el equipo de Rayos X, desconéctelo de la red eléctrica.
- Puede desinfectar todas las partes del equipo de rayos X, incluidos los accesorios y los cables de conexión, solo con un paño.
- No se recomienda la desinfección por pulverización porque el desinfectante puede entrar en el equipo de rayos X.
- Si realiza la desinfección de la habitación con un atomizador, primero debe apagar el equipo de rayos X. Cuando el equipo de rayos X se haya enfriado, cúbralo cuidadosamente con una lámina de plástico. Cuando la niebla de desinfectante haya disminuido, puede quitar las láminas de plástico y desinfectar el equipo de rayos X con un paño.



#### ADVERTENCIA

***Nunca utilice detergentes o pulidores corrosivos, solventes o abrasivos.***

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

Condiciones de almacenaje:

Temperatura: -0 a 40 °C y Humedad:- 0% a 90%

Condiciones de operación:

Temperatura: -12 a 35°C y Humedad:- 10% a 75%.

Deben asegurar los cuidados necesarios recomendados para la utilización de estos equipos médicos, a fin de resguardar la integridad física del usuario, del paciente y del entorno.

### **3.8 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Es importante conocer la unidad para reconocer cualquier operación inusual que pudiera ser peligrosa. En caso de operación inusual o si se presenta cualquier problema de

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

seguridad.

Aísle la unidad y no la use hasta que el problema haya sido resuelto por personal calificado.

**3.10 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;**

Debe evitarse someter el equipo de Rayos X a condiciones ambientales de almacenamiento fuera de las especificaciones recomendadas por el fabricante:

Condiciones de almacenaje:

Temperatura: -0 a 40 °C y Humedad:- 0% a 90%

Condiciones de operación:

Temperatura: -12 a 35°C y Humedad:- 10% a 75%.

**Compatibilidad Electromagnética**



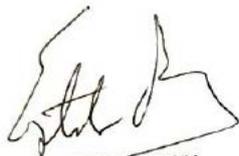
Este aparato cumple con la norma IEC 60601-1-2: 2007 que define los niveles máximos de emisión permitidos de los dispositivos electrónicos y la inmunidad requerida frente a interferencias causadas por campos electromagnéticos generados externamente. Sin embargo, no es posible excluir señales de radio provenientes de transmisores como teléfonos móviles o dispositivos de radio móviles similares. Estos y otros dispositivos de transmisión, incluidos los que cumplen con los estándares EMC, pueden influir en el correcto funcionamiento de los aparatos médicos cuando se usan cerca y con una potencia de transmisión relativamente alta. Por lo tanto, debe evitarse el uso de equipos de radio cerca de sistemas controlados electrónicamente para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

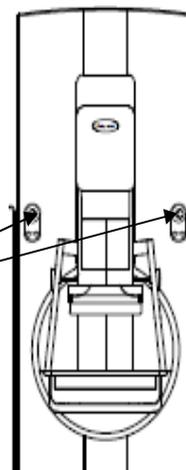
***Se debe evitar cualquier transmisión por equipo de radio móvil. Los teléfonos móviles deben estar apagados en las zonas cercanas a la unidad. Estas reglas deben aplicarse cuando la unidad está encendida.***

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

Parada de emergencia y actuaciones ante emergencias.

Parada de emergencia

  
Ing. ESTEBAN RANSOWY  
Matr. 5423



Si detecta un error del equipo, como humo o fuego, o un movimiento accidental Arco en C que puedan provocar daños graves, pulse uno de los interruptores de [Parada de emergencia] situados en el comando del Mamógrafo.

Actuaciones ante emergencias

El funcionamiento del sistema podría interrumpirse si se produce un fallo de alimentación, o puede detenerlo el operador en condiciones de emergencia.

Para sacar al paciente de una manera segura:

1. Oprima el botón de parada de emergencia para apagar el equipo.
2. Libere el freno manual con el pie y saque del compresor a la paciente

**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;**

Recomendaciones para reducir la exposición a las radiaciones

El principal objetivo de los procedimientos de protección radiológica en una instalación de rayos X de diagnóstico es limitar la exposición radiación derivada de la utilización del equipo de diagnóstico lo más bajo posible para que las dosis de radiación recibidas por el personal radiológicos y público en general no supera el máximo permitido límites de dosis recomendados por la ICRP (Comisión Internacional de Protección Radiológica).

- a) La exposición a la radiación para el paciente debería ser la exposición mínima necesaria para producir imágenes de buena calidad de diagnóstico. Utilice la radiación con cuidado, precaución ALARA -"As Low As Reasonably Achievable" tan bajo como sea razonablemente posible".
- b) Cuando un paciente o película deban contar con el apoyo auxiliar durante la exposición a la radiación:

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

Los dispositivos de sujeción mecánicos se utilizarán cuando sean permitidos.

Las personas se pueden permitir sostener al paciente cuando sea absolutamente necesario y ningún individuo habitualmente debe participar con este fin, excepto las personas que podrían compartir la tarea.

Si se requiere un soporte humano, el titular deberá ser colocada de tal manera que ninguna parte del cuerpo será golpeado por haz primario de rayos X .Deberá ser protegido por lo menos con un protector de plomo de 0,5 mm si el haz es directo y si el haz es de radiación dispersa por un delantal de protección plomada de un espesor no menor a 0,25mm .

c) El blindaje gonadal equivalente a no menos de 0,25 mm de plomo se utiliza para los pacientes que no han pasado la edad reproductiva durante los procedimientos radiográficos en el que las gónadas están bajo vía principal, excepto en los casos en que el blindaje podría interferir con los procedimientos de diagnóstico.

d) Las puertas de la habitación / OT donde está instalado el equipo de rayos X deben estar cerradas antes de hacer exposiciones.

e) El haz de rayos X no debe dirigirse hacia las puertas o ventanas de la habitación,

o hacia el panel de control o a las paredes del cuarto oscuro a menos que ninguna otra geometría sea posible.

f) Obedecer las normas de protección de radiación relacionados con el tiempo, la distancia y blindaje.

h) Se prefiere los ajustes de exposición de menor a mayor.

i) El uso del colimador para establecer el mínimo tamaño del campo útil; mantener intensificador de imagen en estrecha proximidad al paciente.

### **3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el**

  
Ing. ESTEBAN RANSOWY  
Matr. 5423

**producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No aplica.

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

**Medio Ambiente**

Los desechos resultantes de equipos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como desechos domésticos, sino que deben ser recogidos por separado. Para más información sobre reglamentaciones de reciclaje de un equipo fuera de servicio, contacte a un representante autorizado del fabricante.

**Desecho del equipo**

**ADVERTENCIA**



***La unidad no puede desecharse junto con los residuos domésticos industriales y debe considerarse como un residuo peligroso.***

AMSL produce sistemas radiológicos que son avanzados en términos de seguridad y protección ambiental. Suponiendo que la unidad se utilice correctamente, no hay riesgo para las personas ni para el medio ambiente. Para cumplir con los requisitos de seguridad aplicables, es necesario utilizar cuidadosamente los materiales que pueden ser nocivos para el medio ambiente, por ejemplo, aceite monobloque, plomo protector, cinescopio de monitores, tableros y componentes electrónicos. Por lo tanto, cuando sea necesario, se deben seguir los métodos de eliminación adecuados, de acuerdo con las normas del país donde se instale la unidad. Se recomienda que el equipo se utilice dentro de las condiciones ambientales nominales (consulte la referencia técnica).

ADVERTENCIA



***Allengers no es responsable de la eliminación del equipo realizada por el usuario y de los costos relacionados con esta intervención..***

ADVERTENCIA



***Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos de***

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

*desecho no deben eliminarse como desechos municipales sin clasificar y deben recolectarse por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.*

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

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SBE TECNOLOGIA MEDICA SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.