

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Densitometría Ósea modelo STRATOS Y STRATOS DR



Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº I-6544

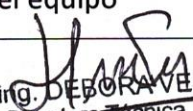


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

GEMED

Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Florencio Varela 383- Villa Martelli- Buenos Aires
Fabricante	APELEM SAS
Dirección	9 Avenue Du Canal Philippe Lamour- 30660 Gallargues- Le Montueux, Francia
Director Técnico	Bioing. Debora Vera
Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 58
Equipos:	Sistema de Densitometría Ósea
Marca:	APELEM
Modelos:	STRATOS STRATOS DR
Número de Serie	
Condición de Almacenamiento	Temperatura: Rango constante entre 10°C y 30°C. Humedad Relativa: entre el 20% y el 70% (sin condensación) Respetar estrictamente las flechas de orientación ("Este lado arriba") impresas en el embalaje. No apilar otros objetos pesados sobre la caja del densitómetro. El área debe estar libre de polvo excesivo y humos corrosivos Las cajas deben estar lejos de tuberías de agua, sistemas de rociadores propensos a fugas o en zonas con riesgo de inundación. Se recomienda usar tarimas (pallets) para elevar el equipo del suelo. El sitio debe contar con control de desratización
Condición de Uso del Producto Médico	Consulte el Capítulo 6 del Manual de Usuario que acompaña el equipo


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº I-6544

ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Densitometria Osea modelo STRATOS Y STRATOS DR

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral "Rotulos" de este Apendice, salvo las que figuran en los numerales 2.1,2.4,2.5,2.11 y 2.12;

  ROSANA G. PAVIĆ GEMED S.R.L. REPRESENTANTE LEGAL	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Florencio Varela 383- Villa Martelli- Buenos Aires
	Fabricante	APELEM SAS
	Dirección	9 Avenue Du Canal Philippe Lamour- 30660 Gallargues- Le Montueux, Francia
	Director Técnico	Bioing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 58
	Equipos:	Sistema de Densitometría Ósea
	Marca:	APELEM
	Modelos:	STRATOS STRATOS DR
	Número de Serie	
	Condición de Almacenamiento	Temperatura: Rango constante entre 10°C y 30°C. Humedad Relativa: entre el 20% y el 70% (sin condensación) Respetar estrictamente las flechas de orientación ("Este lado arriba") impresas en el embalaje. No apilar otros objetos pesados sobre la caja del densitómetro. El área debe estar libre de polvo excesivo y humos corrosivos

		Las cajas deben estar lejos de tuberías de agua, sistemas de rociadores propensos a fugas o en zonas con riesgo de inundación. Se recomienda usar tarimas (pallets) para elevar el equipo del suelo. El sitio debe contar con control de desratización
	Condición de Uso del Producto Médico	Consulte el Capítulo 6 del Manual de Usuario que acompaña el equipo

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados

Los densitómetros óseos por DXA están pensados para el diagnóstico de la osteoporosis con las siguientes herramientas diagnósticas:

Cálculo de:

- Densidad mineral ósea (DMO),
- Contenido mineral óseo (CMO),
- Superficie (área),
- Puntuación T,
- Puntuación Z.

Los densitómetros óseos por DXA pueden usarse también para determinar la composición corporal del paciente: cálculo del índice de masa corporal (IMC), masa grasa, masa magra y CMO corporal total.

¡IMPORTANTE!

ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA; DEBEN OBSERVARSE EstrictAMENTE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

Esta Información de seguridad y reglamentaria debe leerse y entenderse por completo, antes de comenzar a utilizar el equipo.

La unidad proporciona un nivel de seguridad óptimo, cumple con las normas de las agencias reguladoras internacionales y está equipada con protecciones contra rayos X; no obstante, ningún equipo puede garantizar un riesgo cero.

Todos los usuarios y el personal de servicio autorizado para utilizar, instalar, calibrar y mantener este equipo deben conocer el peligro de exposición excesiva a los rayos X y estar suficientemente capacitados. El equipo se vende con el entendimiento de que el fabricante, sus agentes y representantes no son responsables de las lesiones o daños que pudieran resultar por la exposición a los rayos X.

Se recomienda encarecidamente el uso de materiales y dispositivos de protección.

El fabricante está a disposición del usuario para ayudarle en la comprensión e implantación del sistema.


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6544



Este símbolo indica que se trata de un punto de seguridad. Debe prestarse especial atención a las indicaciones que lo acompañan.



Este símbolo se refiere a las precauciones de seguridad con rayos X.

Nota 

Las indicaciones relativas a este símbolo proporcionan información complementaria para una comprensión profunda y completa.



Se debe evitar cualquier transmisión mediante equipos de radio móviles

Cumplimiento de la normativa europea

Los densitómetros óseos cumplen la Directiva 93/42/CEE en su versión revisada.

Están clasificados como dispositivos médicos de clase IIb, de acuerdo con el apéndice IX, regla 10.

Los densitómetros óseos cumplen:

- Machinery directive 2006/42/EC,
- Global protection data regulation 2016/679/EU,
- WEEE directive 2012/19/EU,
- Directive 2006/66/EC,
- Directive RoHS 2011/65/EC,
- Regulation reach N°1907/2006

Cumplimiento de las normas de seguridad

Las siguientes se aplican a los sistemas:

- | | | |
|--------------------|---------------------|---------------------|
| • IEC/EN 60601-1 | • NF EN ISO 14971 | • NF EN ISO 15223-1 |
| • IEC/EN 60601-1-2 | • IEC/EN 62304 | • EN 1041 |
| • IEC/EN 60601-1-3 | • IEC/EN 60601-2-54 | • NF EN ISO 10993-1 |
| • IEC/EN 62366 | • IEC/EN 60601-1-6 | • NF EN ISO 14155 |

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. N° 1-6544

Tipo de protección contra descargas eléctricas procedentes de una fuente de alimentación externa	Equipo de clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Grado de penetración de líquidos	IPX0
Modo de funcionamiento	Servicio continuo

El usuario es responsable de verificar las normas locales con respecto a la emisión de rayos X. Esto puede incluir la notificación a las autoridades competentes sobre la instalación y el uso del dispositivo y, si es necesario, conseguir su certificación.

Precauciones generales de uso

Es responsabilidad del operario utilizar la unidad de acuerdo con las normas de seguridad relativas a la instalación y el uso de unidades de rayos X. Respete todas las precauciones, expresas o implícitas, de las *Instrucciones de uso* y de esta *Información de seguridad y reglamentaria*.



Durante el examen, el operario deberá permanecer en la sala para evitar cualquier problema.



El operario deberá asegurarse de tener una visibilidad total del sistema durante el examen, con el fin de garantizar la seguridad del paciente y de cualquier otra persona.



Durante el uso de los rayos X, el personal de la sala deberá seguir las normas aplicables en materia de protección contra las radiaciones ionizantes.



Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operario, a menos que se observen unos factores de exposición seguros y las instrucciones de funcionamiento.



Este equipo no debe funcionar fuera de los límites definidos para las condiciones de funcionamiento. Consulte los *Datos técnicos* asociados, que se encuentran en las *Instrucciones de uso*.

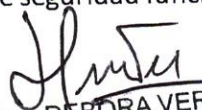


Este examen solo debe ser realizado por un médico o un profesional de la salud y solo si esta médicamente justificado, autorizado por la normativa y/o en el contexto de exámenes rutinarios.

• Este equipo no está concebido para uso en un ambiente que contenga **gases explosivos, tales como gases anestésicos o inflamables, ni en zonas donde exista riesgo de explosión.**

• Los circuitos y los sistemas de seguridad nunca deben desplazarse, modificarse o retirarse. Antes de utilizar la unidad, el operador deberá asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad funcionen correctamente.


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº I-6544

- No utilice el dispositivo cuando estén encendidos los indicadores de avería. No intente puentear los sistemas de seguridad incorporados en el equipo.
- No retire las cubiertas por ningún motivo.
- Respete todas las etiquetas de seguridad colocadas en el equipo

Precauciones relativas a la radiación ionizante



Esta unidad solo puede ser utilizada por personal cualificado en radioprotección y debidamente formado en materia de seguridad de una unidad de rayos X y de las normas de funcionamiento.

• Efectos deterministas

La exposición a la radiación de los rayos X puede ser perjudicial para la salud, y algunos de sus efectos pueden ser acumulativos y extenderse durante periodos de muchos meses o incluso años. **Los operarios de rayos X deben evitar cualquier exposición al haz primario** y adoptar medidas de protección para protegerse contra la radiación dispersa. La radiación dispersa es causada por cualquier objeto situado en la trayectoria del haz primario y puede ser de igual o menor intensidad que el haz primario expuesto por el detector.



Una exposición excesiva a la dosis de radiación puede tener efectos perjudiciales en el paciente.

• Protección del operador

Durante el uso de los rayos X, el personal de la sala deberá seguir las normas relativas a la protección contra las radiaciones ionizantes.



Esté siempre atento y no deje nunca a un paciente desatendido en la sala.

- Los operarios deberán recibir formación del instalador acerca del uso de la fuente de rayos X en el momento de la instalación. *Las Instrucciones de uso* pueden utilizarse como ayuda para la formación.
- Manténgase lo más alejado posible del objeto expuesto y del conjunto de la fuente de rayos X.

La distancia es la mejor protección contra la radiación. Por lo tanto, se recomienda mantenerse lo más lejos posible de la fuente de rayos X, y del objetivo de la exposición.

Ningún diseño funcional puede incorporar una protección completa para los operarios o el personal de servicio que no adopten las precauciones de seguridad adecuadas. **Solo se debe permitir que trabajen con este equipo de rayos X el personal de servicio y los operarios autorizados y debidamente capacitados.** El personal apropiado debe conocer los riesgos inherentes al peligro de exposición excesiva a la radiación de rayos X durante el funcionamiento del sistema.

Recordatorio



Este equipo de rayos X solo se puede utilizar en salas médicas que cumplan con los requisitos de radioprotección de IEC.

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6544

- *Precauciones de seguridad eléctrica y mecánica*



Las cubiertas de la unidad solo pueden ser retiradas por personal debidamente capacitado y autorizado por el fabricante.

Para la seguridad tanto del paciente como del operario, es imprescindible realizar el programa de mantenimiento preventivo de la unidad, para garantizar su eficiencia y fiabilidad durante su vida útil.



La sustitución de cualquier componente eléctrico y mecánico solo debe ser realizada por el representante de servicio autorizado del fabricante

El montaje, desmontaje, cambio o reparación de la unidad de rayos X solo deben ser realizados por el representante de servicio autorizado del fabricante.



Mantenga los dedos, las manos y las herramientas lejos de las partes móviles del dispositivo.

No maneje la unidad si se han quitado las cubiertas o los paneles de acceso.

Los cables deben estar tendidos correctamente para eliminar el riesgo de tropiezo.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, esta unidad de rayos X solo debe conectarse a la red eléctrica con una conexión a masa de protección.



No modifique o desconecte nunca los circuitos o dispositivos de seguridad diseñados para evitar la exposición accidental.

- *Precauciones relativas al láser*



No mire nunca directa o fijamente el rayo láser.

En principio, no se requiere ninguna otra precaución para el láser, pero puede ponerse en contacto con la oficina del departamento de seguridad, salud y radiación, para conocer las posibles normativas.

- *Precauciones de seguridad relativas al peso del paciente*



El peso máximo autorizado del paciente para el uso del dispositivo es de 200 kg.

- *Compatibilidad electromagnética (CEM)*


ROSANA G. PAVIL
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº I-8544



Para esta unidad de rayos X, es necesario adoptar precauciones especiales de seguridad con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). La unidad deberá instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM que se ofrece en este capítulo.

El sistema cumple con la norma IEC/EN 60601-1-2, que define los niveles permitidos de emisión de los dispositivos electrónicos y la inmunidad requerida a las interferencias causada por campos electromagnéticos generados externamente.

Sin embargo, no es posible excluir las señales de radio procedentes de transmisores, tales como teléfonos móviles u otros dispositivos de radio móvil similares. Estos dispositivos y otros transmisores, incluidos los que cumplen con las normas de CEM, pueden influir en el funcionamiento adecuado de los dispositivos médicos cuando se utilicen cerca y con una potencia de transmisión relativamente alta.

Por lo tanto, para eliminar cualquier riesgo de interferencia, se debe evitar el uso de equipos de radio cerca de sistemas controlados electrónicamente.



Se debe evitar cualquier transmisión mediante equipos de radio móviles.

Los teléfonos móviles deben estar apagados en las zonas cercanas a la unidad.

Estas reglas deben aplicarse cuando se encienda la unidad (es decir, que esté conectada a la fuente de alimentación principal y lista para su uso).



Equipo de comunicaciones de RF portátil (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

- *Contraindicaciones y complicaciones asociadas a los dispositivos o los procedimientos*

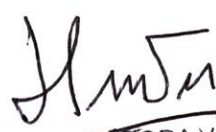
Toda paciente que pueda estar embarazada no debe someterse nunca a una exploración sin consultar previamente a su médico.

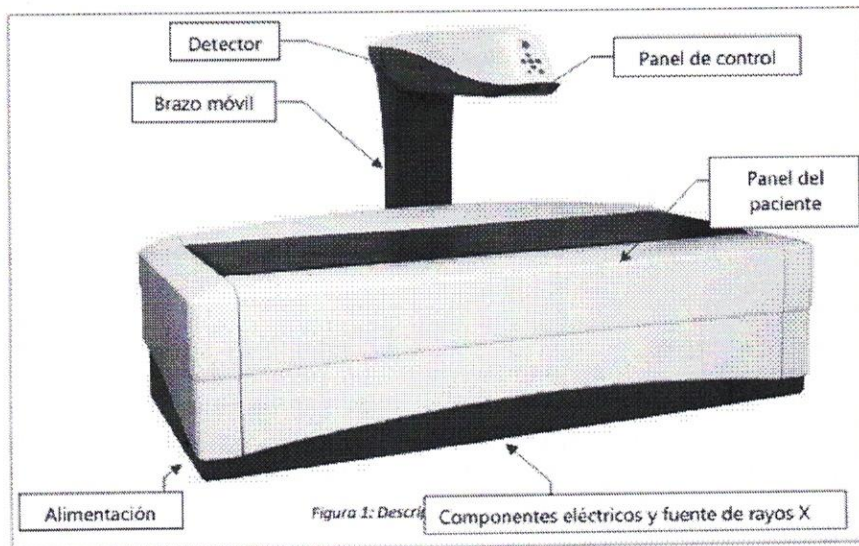
Los posibles riesgos asociados a los dispositivos son:

- Desarrollar cáncer inducido por la radiación,
- Causar alteraciones en el crecimiento o el desarrollo de un embrión o un feto si la exploración se realiza en una paciente embarazada o potencialmente fértil.

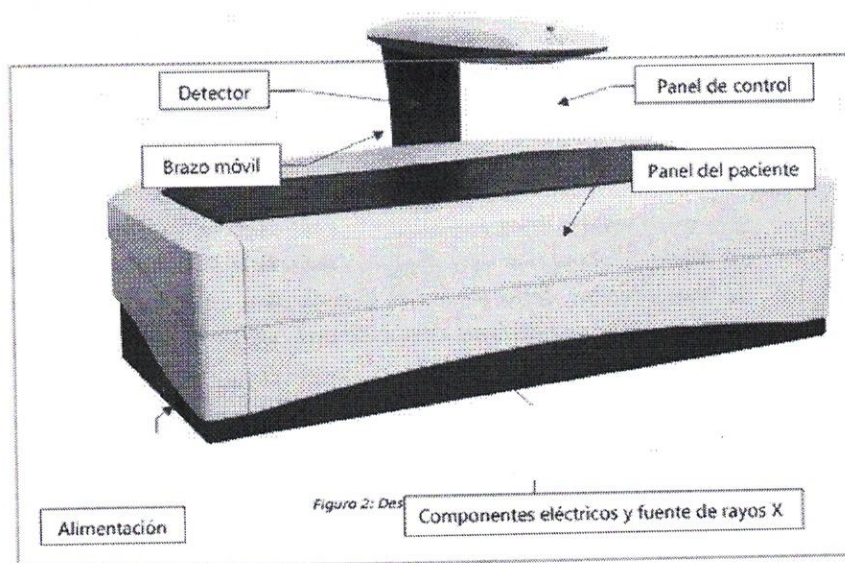
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VICI
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6544



Densitometro modelo STRATOS

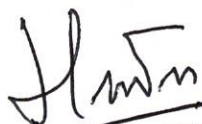


Densitometro modelo STRATOS DR

Accesorios

- Cubo
- Colchón
- Cojín de EVD
- Phantom de columna vertebral
- Phantom de calibración
- Cable de datos para PC
- Cable de alimentación
- Adaptador de USB (solo 5W y 7Z)
- Soporte doble de pie
- Cinta del soporte de pie


 ROSANA G. PAVIĆ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 DEBORA VERA
 DISCIPLO TÉCNICA
 10/10/2022



Antes de hacer clic en "Realizar inicialización" ("Perform initialization"), asegúrese de que:

- La mesa de examen esté libre de cualquier objeto (cojín, phantom o cualquier otro objeto).
- El botón de parada de emergencia esté extraído.
- Nada pueda obstaculizar el movimiento del brazo del dispositivo.



Cada tres meses de inactividad, debe realizarse una fase de precalentamiento de la fuente de rayos X durante la inicialización. Esta etapa de precalentamiento de los filamentos previene el daño del tubo y dura solamente 50 minutos.



El control de calidad debe realizarse una vez al día (si se han realizado exámenes en el día). No es necesario realizar un control de calidad al iniciar el software. Para realizar un control de calidad adicional, consulte el capítulo 11.

Cada semana debe realizarse un mínimo de 3 controles de calidad.



Si la temperatura de la habitación cambia más de 5°C durante el día, realice otro CC diario. Si el escáner está apagado durante más de una hora, o si existe un fallo de alimentación, debe encender el sistema y dejar que se caliente durante una hora. Después de una hora, complete un Control de Calidad tal y como se describe en el capítulo 11.

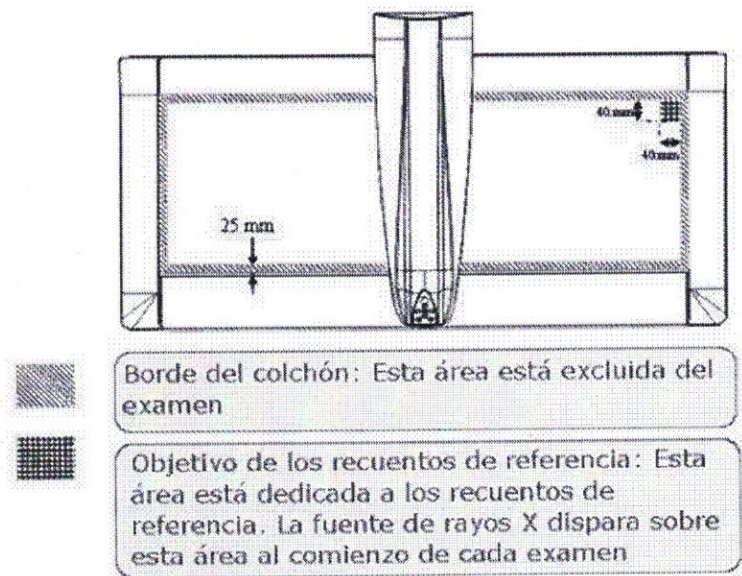
Área de examen

Casi toda la superficie de la mesa forma parte de la mesa de examen. Solo algunas áreas están reservadas y no pueden utilizarse para los exámenes:

- Una banda de 25 mm alrededor de la mesa
- Un cuadrado de 40x40 mm En los dispositivos Stratos y Stratos DR, el área de exploración utilizable mide 200x65 cm y se define del modo siguiente:


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VET
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6644



En cada dispositivo, el área de examen está limitada por las líneas blancas del colchón.

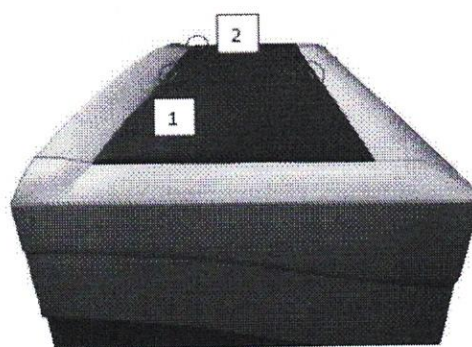
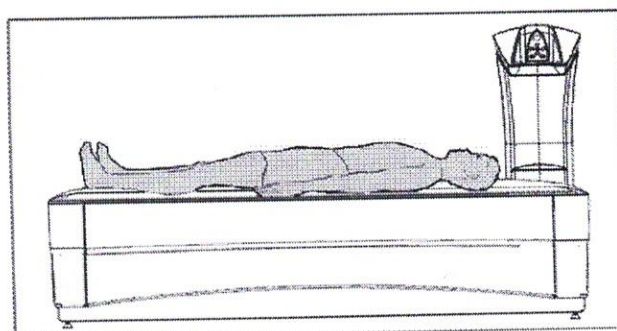


Figura 12: Líneas del colchón

1	Esas dos líneas blancas muestran los límites del área y ayudan a colocar el phantom para el control de calidad.
2	Área del objetivo del recuento de referencia: esta área debe permanecer en blanco.

• Colocación del paciente

Para obtener los resultados esperados, deben cumplirse las indicaciones de manera estricta. La repetibilidad del protocolo de examen afecta a la reproducibilidad de las medidas, para realizar una comparación correcta y un seguimiento óptimo del paciente examinado. Pida al paciente que se tumbé sobre la mesa de la siguiente manera:




 ROSANA G. PAVIĆ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 Bloing. DEBORA VERA
 Directora Técnica
 MAT. Nº 1-6644

Nota

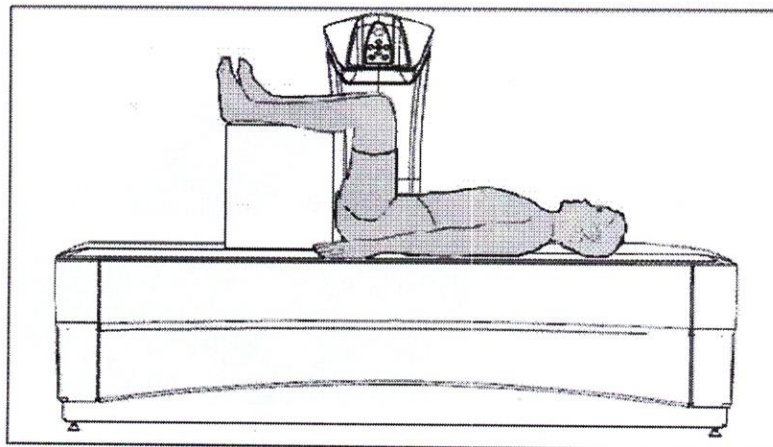
Después de colocar al paciente, haga clic en "Validar" ("Validate") en el protocolo para iniciar el examen.



- Asegúrese de que no haya piezas metálicas en el área de exploración.
- Asegúrese de que el paciente se mantenga tumbado durante el examen.
- Espere a que finalice el movimiento del brazo, antes de colocar los cojines.

- *Colocación en el modo de Columna Lumbar*

Para el examen de la columna vertebral, el paciente debe tumbarse sobre la mesa para tener una buena visibilidad de la columna vertebral. Se proporciona un cojín de posicionamiento para el modo de examen de columna vertebral. Gracias a su forma paralelepípedica, el cojín puede orientarse de distintas maneras, según la corpulencia del paciente que se vaya a examinar.

**Nota**

Después de colocar al paciente, haga clic en "Validar" ("Validate") en el protocolo para iniciar el examen.

- *Colocación en el modo lateral*

El modo lateral requiere una atención especial en la colocación y la comodidad del paciente durante el examen. Para obtener una calidad de imagen óptima, el eje de la columna se debe ajustar todo lo posible, en un ángulo de 90° con respecto a la incidencia del haz de rayos. A continuación, con los cojines suministrados, coloque al paciente cómodamente para garantizar que no se mueva durante el examen. Un cojín con ángulo permite al paciente levantar la cabeza, mantener el brazo fuera del área del examen y mantener la columna vertebral en la misma posición durante la exploración. Este cojín se puede ajustar en función de la corpulencia del paciente. Un cojín rectangular, colocado entre las rodillas, permite al paciente colocar el eje del cuerpo alrededor de la columna vertebral.


ROSANA G. PAVIC
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bloing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6544

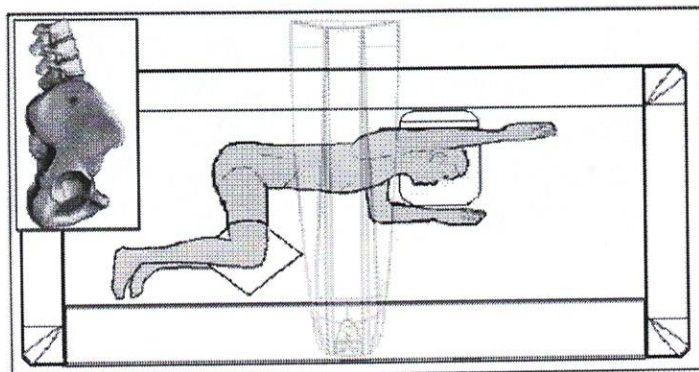
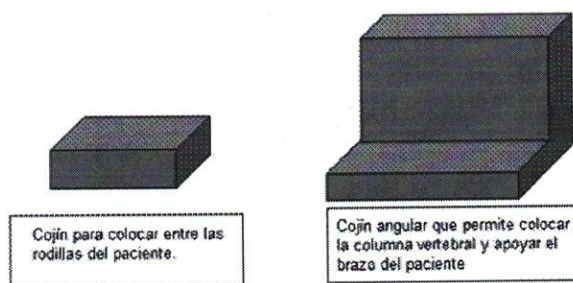


Figura 26: Posición de modo lateral

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;

- **Control de Calidad**

Se suministra un phantom externo con el dispositivo. Sus valores de referencia son conocidos y se indican en el software. Todos los días, antes del primer examen, el médico debe realizar la prueba para realizar exámenes correctos. Recomendamos al usuario realizar un control de calidad tres veces por semana, aunque no se haya realizado ningún examen. Para un mejor control de calidad, recomendamos que el usuario realice todos los controles de calidad al mismo tiempo.

Abrir el archivo de “Control de calidad” (“Quality Control”)

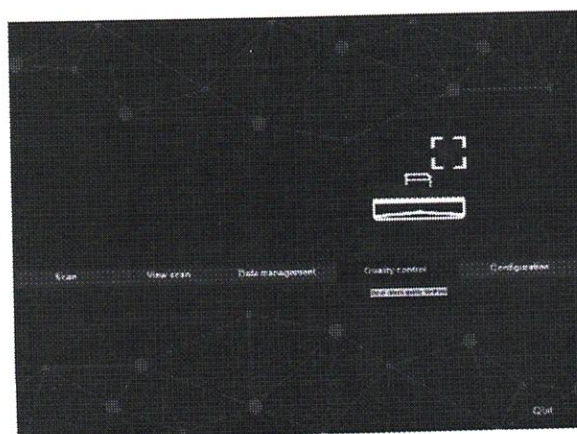


Figura 136: Menú principal, pestaña de control de calidad

Haga clic en “Control de calidad” (“Quality control”) en el menú principal. Aparece la ventana “Tendencia de control de calidad” (“Quality Control Trend”). Los resultados se presentan en curvas y gráficos que permiten identificar de modo sencillo un problema potencial y cualquier desviación de los resultados con

ROSANA G. PAVI
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

BIOING. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6544

respecto a los resultados idóneos, en un periodo de tiempo delimitado. Cada punto que aparece en el gráfico corresponde a un control de calidad.

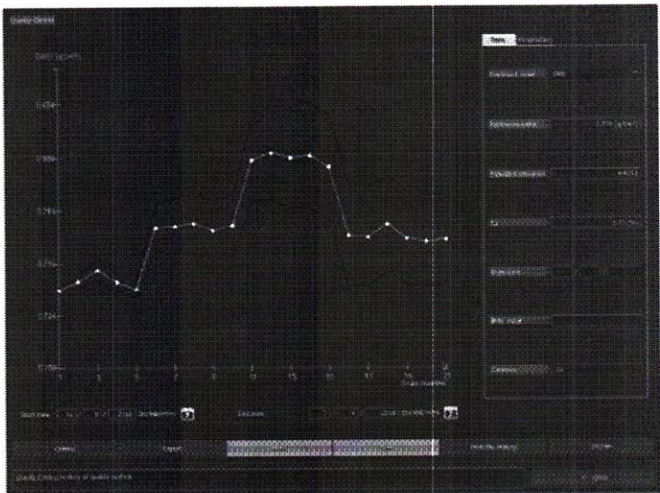


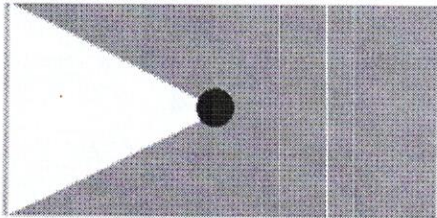
Figura 137: Curva de control de calidad

En la tabla siguiente, se resumen los comandos y sus funciones:

COMANDOS	FUNCIONES
"Control"	Para realizar un control de calidad
"Exportar" ("Export")	Para exportar los datos del control de calidad a un archivo CSV o DICOM
"Imprimir" ("Print")	Para imprimir el control de calidad
"Ver" ("View")	Para revisar un control de calidad
"Imprimir el historial" ("Print the history")	Para imprimir el gráfico de control de calidad

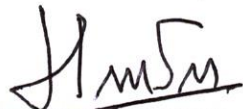
• Realizar un control de calidad

1. Haga clic en "Control de calidad" ("Quality control") en la ventana principal (o en la ventana emergente al iniciar el software) (Figura 136). 2. Retire todos los objetos del colchón y haga clic en "Control" (el brazo se mueve hacia la parte delantera del dispositivo, en el centro del colchón). 3. Coloque el phantom a lo largo de la franja blanca delantera; el rayo láser debe apuntar al borde de la flecha sobre el phantom



4. Valide la colocación pulsando el botón central del teclado, o haciendo clic en "Validar" ("Validate") en el software. El control de calidad comienza y tarda 2-3 minutos. Al final del examen de control de calidad, se proporciona un valor global correspondiente al phantom (incluidos los 3 pasos de este phantom). Como guía general, en las ventanas se muestran los valores individuales correspondientes a cada paso.


ROSANA G. PAVÓN
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 16544

ROI1 :
BMD : 1.118 (g/cm²)

ROI2 :
BMD : 0.869 (g/cm²)

ROI3 :
BMD : 0.671 (g/cm²)

Result of quality control :

BMC : 33.013 (g)
Area : 39.922 (cm²)
BMD : 0.827 (g/cm²)

Figura 138: Resultados del control de calidad

El valor medio se registra en la ventana "Tendencia de control de calidad" ("Quality Control Trend"). Haga clic en "Cerrar" ("Close"), para salir y acceder a la ventana de "Tendencia de control de calidad" ("Quality Control Trend").

Nota  Si sale sin guardar, el software le preguntará si desea eliminar el control de calidad.

Mantenimiento

- *Mantenimiento de la eficiencia y limpieza del dispositivo*

El médico/usuario debe limpiar el dispositivo al menos una vez a la semana, con una solución de limpieza no abrasiva, para asegurarse de que el dispositivo permanezca limpio y mantenga la eficiencia. En caso de que se observen líquidos corporales, utilice un producto desinfectante y siga el procedimiento recomendado por el fabricante. Se recomienda limpiar las superficies que entran en contacto con el paciente después de cada uso. Si se utilizan desinfectantes que formen mezclas explosivas de gases en la sala, disipe estos gases antes de encender la unidad. Si se realiza la desinfección de una sala con un atomizador, se recomienda apagar el equipo, dejarlo enfriar y taparlo con una cubierta de plástico. Cuando se haya disipado la neblina del desinfectante, puede retirar la cubierta de plástico y desinfectar el equipo limpiándolo con un paño.



No utilice el dispositivo durante las operaciones de limpieza.



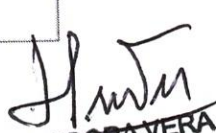
No sumerja el dispositivo en un líquido.

No pulverice la solución de limpieza directamente en la unidad.



No utilice detergentes corrosivos o abrasivos, barnices ni disolventes.


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Biolog. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 16544

- *Conservación del Phantom*

El phantom se debe limpiar una vez a la semana con un paño suave y con agua del grifo limpia, para evitar la acumulación de polvo y suciedad.

- *Información*

No hay piezas en el interior que puedan ser reparadas por el usuario. Para cualquier tarea de mantenimiento, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado. Para llevar a cabo el mantenimiento técnico, se puede solicitar el "Manual de servicio" que hay disponible al personal técnico cualificado y autorizado por el fabricante.

- *Mantenimiento preventivo*

Durante el mantenimiento preventivo, la unidad debe inspeccionarse minuciosamente, incluidos los cables de conexión, la impresora, el monitor y el software. Esto también significa que hay que comprobar que el software utilizado es adecuado para la máquina.

- *Responsabilidad del cliente*

Este producto no tiene requisitos especiales de mantenimiento/conservación, excepto los que se detallan en los capítulos siguientes. Este producto y sus componentes solo funcionarán de forma fiable cuando se utilicen y se mantengan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Los requisitos de mantenimiento por parte del usuario se limitan a las tareas que se detallan a continuación.

- *Inspección visual*

Revise el dispositivo y los cables periódicamente (al menos una vez al mes) para detectar posibles daños externos. No intente reparar o sustituir las piezas dañadas. Los trabajos de mantenimiento o reparación solo podrán ser realizados por un representante o un técnico cualificado y autorizado por el fabricante. Ante cualquier problema, póngase en contacto con un representante cualificado del fabricante.

- *Mantenimiento eléctrico*

Aparte de la inspección visual de los cables, el usuario no debe realizar ningún mantenimiento. Todas las tareas deberán ser realizadas exclusivamente por un representante autorizado del fabricante.

- *Mantenimiento mecánico*

Aparte de la inspección visual, el usuario no está autorizado para realizar ningún mantenimiento. Si se detecta cualquier problema, se debe informar al representante autorizado del fabricante. Todas las tareas deberán ser realizadas exclusivamente por un representante autorizado del fabricante.

- *Mantenimiento obligatorio*

El mantenimiento funcional se llevará a cabo una vez al año, por un representante autorizado por el fabricante. Consistirá en comprobar la fiabilidad y la eficiencia del dispositivo, así como en verificar que está calibrado correctamente y es seguro.

Requisitos Ambientales


ROSANA G. PAVIC
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6544

- *Requisitos ambientales de instalación*

Los dispositivos deben instalarse en un ambiente seco y libre de polvo, y contar con una fuente de alimentación de 100- 120 V/220-240 V con conexión a tierra obligatoria. El equipo Stratos debe estar conectado a RS 232 y a un puerto USB directamente en el ordenador del usuario. El equipo Stratos DR debe estar conectado directamente al puerto Ethernet del ordenador del usuario (sin necesidad de un HUB o un CONMUTADOR).

- *Requisitos ambientales del entorno operativo*

El sistema debe utilizarse en las siguientes condiciones: Temperatura 15 - 28°C (59 - 82°F), se recomienda aire acondicionado

Humedad relativa 30 % - 75 % (sin condensación). Presión 700 - 1060 hPa. Después de un período de almacenamiento a una temperatura inferior a 15 °C (59 °F), se recomienda colocar el dispositivo apagado durante un mínimo de 4 horas en un lugar donde la temperatura varíe entre 15 y 28 °C (59 y 82 °F).



Durante el día la temperatura de la habitación no debe variar más de 5°C.

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

NO CORRESPONDE. No implantable.

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

NO CORRESPONDE.

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

NO CORRESPONDE. No estéril.

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

NO CORRESPONDE.

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;

NO CORRESPONDE. No estéril.

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


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioling. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. N° 16534

- *Colocación del Paciente:*

Para los exámenes de la columna lumbar, el hueso femoral o el cuerpo entero, pida al paciente que se tumbe sobre la mesa, en una posición centrada sobre el colchón. Las indicaciones relativas a la colocación del paciente sobre la mesa y el uso de accesorios se definen en cada sección dedicada al modo de examen elegido, de este manual.

Para los exámenes del antebrazo, pida al paciente que se siente o se tumbe en la parte delantera del equipo en una posición centrada. Coloque el antebrazo plano sobre la mesa para su análisis.

- *Reajuste del brazo:*

Antes de iniciar el examen y de inicializar el sistema, el brazo vuelve a la esquina posterior derecha de la mesa de examen, proporcionando al paciente suficiente espacio para sentarse cómodamente para la secuencia del examen.

- *Recuento sobre el objetivo:*

Antes de iniciar el examen, el equipo se coloca automáticamente bajo un objetivo de referencia situado en la esquina de la mesa. A continuación, el brazo dispara rayos X sobre este objetivo, para obtener una referencia instantánea de las características del sistema. Este proceso dura unos diez segundos.



Asegúrese de que el área objetivo esté libre de cualquier objeto. Esta zona está delimitada por una línea blanca sobre el colchón, en la esquina posterior derecha del dispositivo.

- *Posicionamiento del láser:*

A continuación, el brazo se mueve para alcanzar la vertical de la región de interés que se va a analizar.



El operador debe controlar la posición del paciente durante el movimiento del brazo motorizado, para evitar una colisión entre el paciente y el brazo.

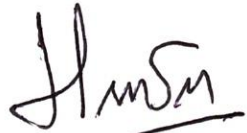
A continuación, el láser apunta en la dirección del paciente. Utilice los botones de posicionamiento para determinar con precisión el área de examen (7.5).



No mire nunca directa o fijamente el rayo láser.

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


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6544

¡IMPORTANTE!

PROTECCIÓN CONTRA LOS RAYOS X

ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA PARA LOS PACIENTES Y LOS OPERADORES, SALVO QUE SE CUMPLAN DE MANERA Estricta LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

Este equipo puede producir daños si se utiliza incorrectamente. Por lo tanto, las instrucciones descritas en la *Información reglamentaria y de seguridad* deben leerse y entenderse por completo, antes de comenzar a utilizar el equipo. El fabricante está a disposición del usuario para ayudarle en la comprensión y la implantación del sistema.

Aunque la unidad está diseñada para proporcionar un nivel de seguridad óptimo, cumple con las normas de las agencias reguladoras internacionales y está equipada con dispositivos de protección sofisticados contra rayos X, en ningún equipo se puede garantizar un riesgo cero. Por esta razón, recomendamos a los usuarios que tomen las precauciones necesarias para evitar que alguien descuidado, sin formación o sin conocimiento del peligro, utilice este dispositivo.

El fabricante asume que todos los usuarios y el personal de servicio autorizados para utilizar, instalar, calibrar y mantener este equipo son conocedores del peligro de exposición excesiva a los rayos X, están suficientemente capacitados y tienen los conocimientos necesarios para ello. El equipo que aquí se describe se vende con el entendimiento de que el fabricante, sus agentes y representantes no son responsables de las lesiones o daños que se puedan derivar de la exposición a los rayos X.

Están disponibles varios materiales y dispositivos de protección. Se recomienda utilizar dichos materiales y dispositivos.

- **Protección contra la Radiación**

Algunos servicios optan por utilizar dosímetros personales, debido a un entorno especial, en lugar de dosímetros personales simultáneos, específicos para cada máquina de rayos X. Consulte a la persona a cargo de la seguridad de las radiaciones para proceder de la forma más sencilla posible. Los dosímetros de película y de termoluminiscencia se pueden adquirir bajo petición a un proveedor certificado en el procesamiento de dosímetros de personal. El láser no requiere el uso de un dosímetro personal.

- **Señal de Rayos X**

Coloque una lámpara de advertencia de "Precaución, rayos X" en el entorno, en la sala donde se haya instalado el equipo. El nivel de fugas de radiación del monobloque de rayos X es bajo, por lo que el sistema no necesita blindaje adicional en las paredes, el suelo o el techo de la sala donde se instale el sistema. No obstante, consulte a su oficina del departamento de seguridad, salud y radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

PARADA DE EMERGENCIA


ROSANA G. PAVIC
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6544

Pulsador de parada de emergencia El dispositivo tiene un pulsador de parada de emergencia. Al pulsarse, el escáner se detendrá inmediatamente y no se emitirán rayos X hasta que se extraiga el pulsador. El pulsador de emergencia debe estar siempre en condiciones de uso. No debe utilizarse nunca para encender/apagar el dispositivo. Este pulsador solo debe utilizarse en situaciones de emergencia, tales como:

- La lámpara amarilla de rayos X que hay en el brazo permanece encendida después de finalizar la exploración.
- El usuario cree que la maquina no funciona como debería, p. ej., el ordenador se bloquea antes, durante o después del examen.

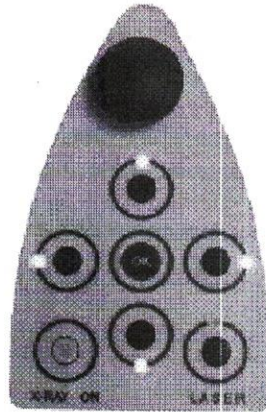


Figura 8: panel de control

Note

El botón de parada de emergencia puede utilizarse en cualquier momento, detiene inmediatamente las ráfagas de rayos X y los motores.

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;

- *Contraindicaciones y complicaciones asociadas a los dispositivos o los procedimientos*

Toda paciente que pueda estar embarazada no debe someterse nunca a una exploración sin consultar previamente a su médico. Los posibles riesgos asociados a los dispositivos son:

- Desarrollar cáncer inducido por la radiación,
- Causar alteraciones en el crecimiento o el desarrollo de un embrión o un feto si la exploración se realiza en una paciente embarazada o potencialmente fértil.

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioling. DÉBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6544

A continuación se ofrece un resumen de las precauciones de seguridad:

- El operador no debe abrir la carcasa del equipo bajo ninguna circunstancia.
- No haga que las partes funcionales de seguridad de los dispositivos incorporados sean inválidas o entren en cortocircuito.
- El equipo tiene una fuente de alimentación interna de alto voltaje y, por lo tanto, requiere conexión de tierra acústica.
- Si el equipo no funciona correctamente, no lo repare usted mismo. En su lugar, por favor póngase en contacto con el personal autorizado por APELEM para la reparación y mantenimiento del equipo.
- No hay parte dentro del equipo que Usted pueda reparar.
- Observe todas las advertencias y consejos de precaución, independientemente de que estén claramente evidente.
- Siga todos los requisitos en las etiquetas de seguridad del equipo.
- El interruptor de alimentación principal desconecta el sistema de la red.
- El botón rojo en la parte superior del equipo es un interruptor de parada de emergencia. En caso de Emergencia, puede presionar el botón para cortar rápidamente la fuente de alimentación de las partes móviles.
- Para garantizar el uso adecuado del sistema, los operadores médicos deben contar con una formación profesional durante al menos 8 horas proporcionada por los proveedores del equipo, familiarizarse con el manual de operación, poseer las calificaciones adecuadas y observar las leyes y reglamentos de los países o regiones donde se aplica el equipo. Además, los operadores deben familiarizarse con las especificaciones de operación en el densitómetro y tener ciertas experiencias antes de operar en el equipo de acuerdo con el manual.



Se utilizan otros accesorios, convertidores y cables no designados. ¡La radiación puede aumentar o el rendimiento antiinterferencias del equipo o sistema puede verse degradado! Sólo se pueden utilizar el convertidor y el cable que se utilizan como repuestos de subconjuntos internos y vendidos por los fabricantes del equipo o sistema.

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

NO CORRESPONDE. No suministra medicamentos.

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

Eliminación del producto La Directiva 2012/19/EU del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), establece medidas para proteger el medio ambiente y la salud humana mediante la prevención o la reducción de los efectos adversos de la generación y gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, la reducción de los efectos generales del uso de los recursos y la mejora de la eficiencia de dicho uso. Esta directiva se aplica


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioing. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 16544

a todos los dispositivos médicos. El sistema está diseñado para que se pueda dismantelar por completo al final de su vida útil y para que los RAEE recogidos se puedan clasificar de forma selectiva para llevar a cabo el tratamiento adecuado a cada material. Con el fin de llevar a cabo adecuadamente las operaciones de recogida o tratamiento de los RAEE, respetando el medio ambiente y de conformidad con la directiva N°2012/19/UE, la información siguiente proporciona detalles sobre los componentes y materiales potencialmente peligrosos que pueden encontrarse en el dispositivo, así como su ubicación.



No deseche los RAEE con los residuos municipales sin clasificar.
Proceda a la recogida de los RAEE por separado.

En caso de que no exista un proceso de reciclaje local, el fabricante se compromete a implantar un sistema de recogida. Póngase en contacto con el representante de servicio autorizado del fabricante para obtener más información acerca de este servicio de recogida de productos. Todos los componentes son conformes a RoHS.

La vida útil esperada de este equipo es de 10 años. Cuando expire la vida útil recomendada del producto, si ya no utiliza este producto, debe desecharlo de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes o las normas hospitalarias para evitar la contaminación ambiental y lesiones al personal. En caso de duda, póngase en contacto con el distribuidor o fabricante local.

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 CORRESPONDE. No incluye medicamentos.

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

NO CORRESPONDE

Declaramos que todas las informaciones contenidas en estas Instrucciones de Uso son verdaderas.


Biolng. DEBORA VERA
Directora Técnica
MAT. Nº 1-6544

Responsable Técnico
Firma y Sello


ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Responsable Legal
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (73521)

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